

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Carprox vet 50 mg/ml solution injectable pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active:

Carprofène 50 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Arginine	
Benzyl alcohol (E1519)	10 mg
Glycolic acid	
Hydrochloric acid, diluted (for pH adjustment)	
Lecithin	
Sodium hydroxide	
Water for injections	

Solution limpide, colorée jaune pâle.

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les chiens : Traitement de la douleur post-opératoire et de l'inflammation survenant après chirurgies orthopédiques et des tissus mous (y compris intra-oculaires).

Chez les chats : Traitement de la douleur post-opératoire.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des affections cardiaques, hépatiques ou rénales, en cas de suspicion d'ulcères ou d'hémorragie gastro-intestinales, ni en cas d'une dyscrasie sanguine ou d'hypersensibilité avérée au médicament vétérinaire. Comme pour les autres AINS, il y a un risque rare d'effet indésirable rénal ou hépatique idiosyncratique.

Ne pas administrer par voie intramusculaire.
 Ne pas utiliser après la chirurgie associée à une perte de sang considérable.
 Ne pas utiliser à plusieurs reprises chez les chats.
 Ne pas utiliser chez les chats âgés de moins de 5 mois.
 Ne pas utiliser chez les chiens âgés de moins de 10 semaines.

Voir aussi la rubrique 3.7.

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Ne pas dépasser la dose prescrite ou la durée recommandée du traitement.

Puisque le produit a un temps de demi-vie plus long et un index thérapeutique plus étroit chez les chats, il est important de ne pas dépasser la dose recommandée et de ne pas répéter la dose.

L'utilisation du médicament chez les chiens et les chats âgés peut induire un risque supplémentaire. Si une telle utilisation ne peut être évitée, il est recommandé de diminuer la dose et de maintenir ces animaux sous un contrôle clinique attentif.

Eviter toute utilisation chez les animaux déshydratés, hypovolémiques ou souffrant d'hypotension car il y a un risque potentiel de toxicité rénale accrue.

Les AINS peuvent provoquer une inhibition de la phagocytose. Dans le traitement des états inflammatoires associés à une infection bactérienne, il y a donc lieu d'initier simultanément un traitement antimicrobien adéquat.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Veiller à éviter toute auto-injection accidentelle.

Lors d'études en laboratoire, comme les autres AINS, le carprofène a montré une possible photosensibilisation. Eviter tout contact du produit vétérinaire avec la peau. En cas de contact accidentel, laver immédiatement et abondamment le site affecté.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens et chats:

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Trouble rénal. Trouble hépatique ¹ .
Fréquence indéterminée (ne peut être estimé à partir des données disponibles) :	Vomissements ² , selles molles ² , diarrhée ² , hémorragie fécale occulte ² , perte d'appétit ² , léthargie ² Réaction locale transitoire ³

¹ Réaction idiosyncrasique.

² Transitoires. Généralement, apparaissent au cours de la première semaine de traitement. Ils sont le plus souvent transitoires et disparaissent après l'arrêt du traitement, mais peuvent, dans de très rares cas, être graves, voire mortels.

³ Après injection sous-cutanée.

En cas d'apparition d'effets indésirables, arrêter d'utiliser le médicament et demander conseil à un vétérinaire.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir de la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation:

Les études de laboratoire sur les animaux de laboratoire (rats et lapins) ont mis en évidence des effets foetotoxiques du carprofène à des doses proches de la dose thérapeutique.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité et de lactation. Ne pas utiliser chez les chiennes ou les chattes en gestation ou en lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer d'autres AINS et glucocorticoïdes en même temps ou pendant 24 heures après l'administration du médicament vétérinaire. Le carprofène se liant avec une haute affinité aux protéines plasmatiques, il peut entrer en compétition avec d'autres médicaments montrant la même affinité, ce qui peut conduire à des effets toxiques.

L'administration en même temps que des médicaments potentiellement néphrotoxiques est à éviter.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intraveineuse et sous-cutanée.

Chiens: La dose recommandée est de 4,0 mg de carprofène/kg de poids corporel (1 ml/12,5 kg de poids corporel) par injection intraveineuse ou sous-cutanée. Il est recommandé d'administrer le médicament vétérinaire en pré-opératoire, soit au moment de la prémédication, soit au moment de l'induction de l'anesthésie.

Chats: La dose recommandée est de 4,0 mg/kg (0,24 ml/3,0 kg de poids corporel) par injection sous-cutanée ou intraveineuse. Il est recommandé d'administrer le médicament vétérinaire en pré-opératoire au moment de l'induction de l'anesthésie. Il est recommandé d'utiliser une seringue graduée d'1 ml pour mesurer exactement la dose à administrer.

Chez les chiens et les chats, une seule dose de carprofène est suffisante pour couvrir les premières 24 heures périopératoires ; si, durant cette période, un effet analgésique supplémentaire est nécessaire, une demi-dose (2 mg/kg) de carprofène peut être administrée aux chiens (mais pas aux chats).

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Chez les chiens, pour étendre la couverture analgésique post-opératoire, un traitement par voie parentérale avec une solution injectable peut être complété avec des comprimés à raison de 4 mg/kg/jour pendant 5 jours.

Utiliser une aiguille de calibre 21 pour administrer le médicament vétérinaire.

Le bouchon peut être perforé vingt fois. Pour plus de vingt perforations, utiliser une aiguille de prélèvement.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Il n'existe pas d'antidote spécifique pour un surdosage de carprofène, mais un traitement symptomatique, tel que celui appliqué aux surdosages cliniques avec les AINS, doit être mis en place.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QM01AE91

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le carprofène présente une activité anti-inflammatoire, analgésique et antipyrétique. Le carprofène, comme la plupart des autres AINS, est un inhibiteur de l'enzyme cyclo-oxygénase de la cascade acide arachidonique. Toutefois, l'inhibition de la synthèse de la prostaglandine par le carprofène est légère par rapport à son action anti-inflammatoire et analgésique. Le mode d'action précis du carprofène n'est pas connu avec certitude.

Le carprofène est une molécule chirale dont l'énantiomère S(+) est plus actif que l'énantiomère R(-). Il n'y a pas d'inversion chirale *in vivo* entre les énantiomères.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le carprofène est bien absorbé après une administration sous-cutanée. Après administration, les pics de concentration plasmatique sont atteints en 1 à 3 heures.

Le volume de distribution est faible. Le carprofène est fortement lié aux protéines plasmatiques.

Chez les chiens, le temps de demi-vie de carprofène est de l'ordre de 10 heures environ.

Chez les chats, la demi-vie d'élimination est plus longue, de 9 à 49 heures (en moyenne 20 heures), après une administration intraveineuse.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Après perforation, à conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre (verre ambré): 1 flacon de 20 ml de solution injectable avec bouchon en caoutchouc et capsule en aluminium dans une boîte.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V394581

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 23/06/2011

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

03/03/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).