

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Carprox vet 50 mg comprimés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient:

Substances actives :

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
Oxyde de fer rouge (E172)	1,52 mg
Oxyde de fer noir (E172)	0,95 mg
Lactose monohydraté	
Amidon de maïs	
Povidone K30	
Carboxyméthylamidon sodique type A	
Silice colloïdale anhydre	
Arôme de viande 10022	
Talc	
Stéarate de magnésium	

Comprimés ronds bruns foncés, marbrés à points plus foncés visibles, présentant une barre de sécabilité sur une face et à bord biseauté.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Réduction de l'inflammation et de la douleur dues à des affections musculo-squelettiques et à des affections articulaires dégénératives. En relais de l'analgésie parentérale dans le traitement de la douleur post-opératoire.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chats.

Ne pas utiliser chez les chiennes en gestation ou en lactation.

Ne pas utiliser chez les chiots âgés de moins de 4 mois.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chiens présentant des troubles cardiaques, hépatiques ou rénaux, des risques d'ulcération ou d'hémorragie gastro-intestinale ou une dyscrasie sanguine avérée.

3.4 Mises en garde particulières

Voir rubriques 3.3 et 3.5.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

L'utilisation du médicament chez des chiens âgés peut induire un risque supplémentaire. Si une telle utilisation ne peut être évitée, les chiens peuvent avoir besoin d'un suivi clinique attentif.

Eviter toute utilisation chez les chiens 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 et dans le traitement d'états inflammatoires associés à une infection bactérienne, il convient donc d'initier une thérapie antimicrobienne concomitante.

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

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Se laver les mains après manipulation du produit.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens:

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Trouble rénal. Trouble hépatique ¹ .
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Vomissements ² , selles molles ² , diarrhée ² , sang dans les selles ² , perte d'appétit ² , léthargie ² .

¹ Réaction idiosyncratique.

² Transitoires. Ils surviennent généralement au cours de la première semaine de traitement et disparaissent dans la plupart des cas après l'arrêt du traitement. Cependant, dans de très rares cas, ils peuvent être graves, voire mortels.

En cas d'apparition d'effets indésirables, arrêter d'utiliser le médicament vétérinaire 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 la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins ont mis en évidence des effets foetotoxiques du carprofène à des doses proches de la dose thérapeutique. Ne pas utiliser chez les chiennes en gestation ou en lactation

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer d'autres AINS ou des glucocorticoïdes en même temps ou pendant 24 heures après l'administration du médicament vétérinaire. Le carprofène se liant avec une haute affinité aux protéines du plasma, 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 orale.

Une dose initiale de 2 à 4 mg de carprofène par kg de poids corporel et par jour est recommandée, en une ou deux prises égales. La dose journalière peut être réduite à 2 mg de carprofène par kg de poids corporel et par jour, en une prise quotidienne unique, après 7 jours, en fonction des résultats cliniques obtenus.

Afin d'ajuster le dosage, les comprimés peuvent être divisés en deux parties égales.

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.

La durée du traitement dépend des résultats obtenus, mais la réévaluation clinique du chien par le vétérinaire doit avoir lieu après 14 jours de traitement.

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

Bien que des études portant sur la sécurité du carprofène en cas de surdosage aient été effectuées, aucun signe de toxicité n'est apparu chez les chiens traités avec du carprofène à des doses allant jusqu'à 6 mg/kg 2 fois par jour pendant 7 jours (soit 3 fois la dose recommandée de 4 mg/kg) et 6 mg/kg une fois par jour pendant 7 jours supplémentaires (soit 1,5 fois la dose recommandée de 4 mg/kg). Il n'existe pas d'antidote spécifique pour un surdosage de carprofène, mais une thérapie de soutien générique, telle que celle appliquée aux surdosages cliniques d'AINS, doit être mise 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 possède des propriétés anti-inflammatoires, analgésiques et antipyrétiques. Comme la plupart des autres AINS, le carprofène est un inhibiteur de la cyclooxygénase dans la cascade de l'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 un médicament chiral 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 administration orale (>90%) et il se lie avec une haute affinité aux protéines du plasma. Après administration, les pics de concentration plasmatique sont atteints en 1 à 3 heures.

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

Chez les chiens, le carprofène est éliminé principalement par biotransformation dans le foie, suivie d'une rapide excrétion de ses métabolites dans les fèces (70-80%) et les urines (10-20%). Une circulation entérohépatique a été observée.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

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

Replacer tout demi-comprimé dans la plaquette thermoformée ouverte et utiliser sous 24 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à protéger de la lumière et de l'humidité.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée (OPA/Al/PVC-Al.) : 20, 50, 100 ou 500 comprimés (10 comprimés/plaquette thermoformée) dans une boîte.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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-V394572

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

13/11/2025

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>).