

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Carprofen Norbrook 50 mg/ml Solution Injectable pour Bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif:

Carprofène	50 mg/ml
------------	----------

Excipients:

Ethanol (anhydre)	100 mg/ml
Formaldéhyde sulfoxylate de sodium	2,0 mg/ml

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Une solution claire incolore à jaune pale.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Réduction de la fièvre dans les cas aigus de maladie infectieuse respiratoire chez les bovins, en combinaison avec un traitement anti-infectieux adapté.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez des animaux souffrant d'insuffisance cardiaque, hépatique ou rénale.

Ne pas utiliser chez des animaux souffrant d'une ulcération ou d'une hémorragie gastro-intestinale.

Ne pas utiliser en cas de signes de dyscrasie sanguine.

Ne pas utiliser chez des animaux présentant une hypersensibilité connue au produit.

Pour une utilisation chez des animaux gestants voir rubrique 4.7.

4.4 Mises en garde particulières

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ne pas dépasser la dose indiquée ou la durée du traitement.

Ne pas administrer d'autres AINS simultanément ou à moins de 24 h d'intervalle. Certains AINS peuvent se lier fortement aux protéines plasmatiques et entrer en compétition avec d'autres substances qui se lient fortement, ce qui peut provoquer des effets toxiques.

L'utilisation du médicament chez des animaux âgés de moins de 6 semaines ou chez des animaux âgés peut induire un risque supplémentaire. Si une telle utilisation ne peut être évitée, les animaux devraient recevoir une posologie réduite et un suivi clinique attentif.

Eviter toute utilisation chez des animaux déshydratés, hypovolémiques ou souffrant d'hypotension car le risque potentiel de toxicité rénale est accru. Voir aussi rubrique 4.8.

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

Des études en laboratoire ont montré que le carprofène, comme d'autres médicaments AINS, présente un potentiel photosensibilisant. Eviter tout contact cutané avec le produit. Toute éclaboussure devra être immédiatement lavée. Agir avec prudence pour éviter toute auto-injection accidentelle.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des études chez les bovins ont montré qu'une réaction locale passagère peut se former au site d'injection sous-cutanée, cette réaction devrait disparaître dans les 24 heures après l'injection.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité. Utilisez le produit uniquement selon l'évaluation bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Tout comme pour d'autres AINS, le carprofène ne doit pas être administré simultanément avec un autre produit de la classe des AINS ou des glucocorticoïdes. Les animaux doivent être suivis attentivement si le carprofène est administré simultanément avec un anticoagulant. Les AINS se lient fortement aux protéines plasmatiques et peuvent entrer en compétition avec d'autres substances qui se lient fortement, ce qui peut provoquer des effets toxiques.

L'administration concomitante de médicaments potentiellement néphrotoxiques doit être évitée.

4.9 Posologie et voie d'administration

Injection unique par voie sous-cutanée ou intraveineuse à une posologie de 1,4 mg de carprofène par kilogramme (1 ml/35 kg) de poids corporel en association avec un traitement antibiotique approprié.

Ne pas ponctionner le flacon plus de 3 fois. Utilisez une aiguille de prélèvement si plus de 3 ponctions sont nécessaires.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet indésirable systémique n'a été rapporté après administration intraveineuse ou sous-cutanée de 3 fois la dose recommandée. Il n'existe pas d'antidote spécifique pour le carprofène en cas de surdose mais un traitement de soutien général comme appliqué dans des cas cliniques de surdosage avec des AINS, doit être appliqué.

4.11 Temps d'attente

Lait: Zéro heures.

Viande et abats: 21 jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Produits anti-inflammatoires et anti-rhumatismaux, Dérivés de l'acide propionique.
Code ATCvet : QM01AE91

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le carprofène (CPF), acide $(\pm)$ -6-chloro- α -methylcarbazole-2-acétique, est un médicament anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) ayant des propriétés analgésiques et antipyrétiques. C'est un dérivé de l'acide phénylpropionique et il fait partie de la classe de l'acide arylpropionique des AINS. En tant que représentant de la famille de l'acide 2-arylpropionique, il contient un centre chiral en C₂ du radical propionique et, de ce fait, il existe sous 2 formes stéréo-isomères, les énantiomères S(+) et R(-).

Des études *in vitro* ont montré que le carprofène est un inhibiteur de cyclo-oxygénase. Cependant, l'inhibition de la synthèse de la prostaglandine par le carprofène est limitée par rapport à son pouvoir anti-inflammatoire et analgésique. Le mode d'action précis du carprofène n'est pas clair.

Des études ont montré que le carprofène a une activité anti-pyrétique puissante et qu'il réduit de manière significative la réponse inflammatoire dans le tissu pulmonaire dans les cas de maladie infectieuse pyrétique aiguë chez les bovins.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après injection d'une seule dose par voie sous-cutanée du produit à 1,4 mg de carprofène par kilogramme de poids corporel, la concentration plasmatique maximum (C_{max}) de 10,4 µg /ml a été atteinte après (T_{max}) 7,2 heures.

Le carprofène se lie fortement aux protéines plasmatiques. Il se répartit bien dans les tissus et les concentrations les plus élevées se trouvent dans les reins et le foie, suivis de la graisse et des muscles. Le carprofène a une demi vie d'élimination plasmatique de 70 heures. Le carprofène est éliminé principalement dans les matières fécales, indiquant que la sécrétion biliaire joue un rôle important.

Métabolisme: Le carprofène (parent) est le composant principal dans tous les tissus. Le carprofène (composant parent) est lentement métabolisé, principalement par hydroxylation de l'anneau, hydroxylation de l' α -carbone et la conjugaison du groupe d'acide carboxylique avec l'acide glucuronique. Le métabolite 8-hydroxylé et le

carprofène non métabolisé sont les plus importants dans les matières fécales. Les échantillons de bile contiennent le carprofène conjugué.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Ethanol (anhydre)
Formaldéhyde sulfoxyolate de sodium
Polyéthylène glycol 600
Polyéthylène glycol 4000
L-Arginine
5% Hydroxide de Sodium
Eau pour injection

6.2 Incompatibilités

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

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Carprofen Norbrook solution injectable pour bovins est disponible en flacons multidoses de verre ambré (de type I) de 1 x 50 ml, 5 x 50 ml, 6 x 50 ml, 10 x 50 ml et 12 x 50 ml, fermés avec des bouchons en bromobutyle de 20 mm et des capuchons en aluminium de 20 mm.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de d'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des 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.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlande

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V346674

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 02/09/2009

Date de renouvellement de l'autorisation : 13/10/2010

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

23/07/2026

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire