

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NOROCARP® 20 mg ad us. vet., comprimés sécables pour chiens

NOROCARP® 50 mg ad us. vet., comprimés sécables pour chiens

NOROCARP® 100 mg ad us. vet., comprimés sécables pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Norocarp® 20 mg comprimés :

1 comprimé contient :

Substance active : Carprofène 20 mg

Norocarp® 50 mg comprimés :

1 comprimé contient :

Substance active : Carprofène 50 mg

Norocarp® 100 mg comprimés :

1 comprimé contient :

Substance active : Carprofène 100 mg

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Norocarp® 20 mg comprimés :

Comprimé rond, blanc à blanc jaunâtre, gravé "20" sur une face et présentant une ligne de sécabilité sur l'autre face. Le comprimé peut être divisé en deux moitiés égales.

Norocarp® 50 mg comprimés :

Comprimé rond, blanc à blanc jaunâtre, gravé "50" sur une face et présentant une ligne de sécabilité sur l'autre face. Le comprimé peut être divisé en deux moitiés égales.

Norocarp® 100 mg comprimés :

Comprimé rond, blanc à blanc jaunâtre, gravé "100" sur une face et présentant une ligne de sécabilité sur l'autre face. Le comprimé peut être divisé en deux moitiés égales.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Anti-inflammatoire non stéroïdien pour chiens destiné à diminuer l'inflammation et la douleur lors d'affections aiguës ou chroniques de l'appareil locomoteur (ostéoarthrite, polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite) et à prolonger l'analgésie postopératoire.

4.3 Contre-indications

Le carprofène ne doit pas être utilisé chez les chiens atteints d'insuffisance rénale, hépatique ou cardiaque, ni chez les chiens présentant des ulcérations ou des hémorragies gastro-intestinales. Ne pas utiliser chez les chiens déshydratés, hypovolémiques ou hypotendus, car il existe un risque de toxicité rénale accrue.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant.

L'utilisation des comprimés Norocarp® est contre-indiquée chez les chats.

Ne pas utiliser immédiatement après un traitement préalable avec d'autres anti-inflammatoires stéroïdiens ou non stéroïdiens ; pas de traitement combiné avec de telles substances actives. La durée d'une pause dans le traitement doit être déterminée en fonction des propriétés pharmacocinétiques des produits utilisés précédemment.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

La dose indiquée ne doit pas être dépassée. L'utilisation chez les chiots de moins de 6 semaines ou chez les animaux âgés est associée à un risque accru. L'utilisation chez ces animaux ne doit donc se faire que sous contrôle clinique strict. Le cas échéant, une réduction de la dose peut s'avérer nécessaire.

Les AINS peuvent inhiber la phagocytose, un traitement antimicrobien concomitant est donc indiqué en cas d'inflammations dues à des infections bactériennes.

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 avoir manipulé les comprimés.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des effets secondaires typiques des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) tels que vomissements, fèces molles/diarrhée, sang occulte dans les fèces, perte d'appétit et apathie ont été rapportés. Ces effets secondaires apparaissent généralement au cours de la première semaine de traitement. Dans la plupart des cas, ils sont transitoires et disparaissent à l'arrêt du traitement, mais dans de très rares cas, ils peuvent être graves ou mettre la vie en danger. Comme avec d'autres AINS, des effets secondaires rénaux ou hépatiques idiosyncrasiques peuvent survenir dans de rares cas.

En cas d'apparition d'effets indésirables, l'utilisation du médicament vétérinaire doit être interrompue et le vétérinaire doit être consulté.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1'000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10'000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10'000 animaux traités, y compris les cas isolés).

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

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

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

L'utilisation chez les chiennes gestantes n'a pas été étudiée et n'est donc pas indiquée.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer en même temps que des glucocorticoïdes, d'autres AINS, des médicaments potentiellement néphrotoxiques ou fortement liés aux protéines (voir également la rubrique 4.3).

4.9 Posologie et voie d'administration

Administration par voie orale.

Posologie : 4 mg de carprofène par kg de poids corporel (PC) une fois par jour ou répartis en deux doses égales par jour (correspondant à 1 comprimé de Norocarp[®] 20 mg ad us. vet. pour 5 kg de PC ou 1 comprimé de Norocarp[®] 50 mg ad us. vet. pour 12,5 kg de PC ou 1 comprimé de Norocarp[®] 100 mg ad us. vet. pour 25 kg de PC).

La durée du traitement dépend de la progression clinique de la maladie et des indications du vétérinaire. Un traitement de longue durée doit être effectué sous contrôle régulier d'un vétérinaire. Si aucune amélioration n'est constatée après 14 jours, le cas doit être réévalué.

Les comprimés Norocarp[®] peuvent être utilisés pour poursuivre un traitement parentéral d'analgésie et d'anti-inflammation initié en postopératoire. La posologie est de 4 mg/kg de poids corporel par jour pendant 5 jours.

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

Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire. Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : anti-inflammatoires non stéroïdés

Code ATCvet : QM01AE91

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le carprofène est un anti-inflammatoire (AINS) aux propriétés analgésiques et antipyrétiques.

Comme la plupart des autres AINS, le carprofène inhibe la cyclo-oxygénase, mais à dose thérapeutique chez le chien, cette inhibition est minime. Ceci est une explication possible de la bonne tolérance gastro-intestinale et rénale des comprimés Norocarp[®].

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale, le carprofène est rapidement absorbé avec une biodisponibilité supérieure à 90 %. Les effets de l'alimentation sur l'absorption du carprofène n'ont pas été étudiés. Après

administration orale du comprimé à une dose de 4 mg/kg, on s'attend à une concentration maximale d'environ 24 µg/ml, le maximum étant atteint après environ 2 heures.

Comme d'autres AINS, le carprofène s'accumule dans l'exsudat inflammatoire aigu et est éliminé plus lentement de ce liquide que du plasma. Le carprofène est fortement lié aux protéines, a un faible volume de distribution ($V_d = 0,18$ L/kg) et une clearance systémique lente ($CL = 3,8$ ml/min). La demi-vie d'élimination terminale ($T_{1/2}$) est d'environ 9.3 heures. Le carprofène est métabolisé par conjugaison avec les glucuronides, suivie d'une oxydation, dont 70 % sont éliminés dans les fèces et 8 à 15 % dans l'urine.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Tartrazine E102 (contenu uniquement dans Norocarp® 100 mg ad us. vet.)

Cellulose microcristalline

Monohydrate de lactose

Croscarmellose sodique

Povidone K 30

Dodécylsulfate de sodium

Stéarate de magnésium

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Les parties de comprimés non utilisées doivent être remises dans le blister.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 25°C. Protéger de la lumière. À conserver dans un endroit sec. Le produit ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption imprimée sur l'emballage avec la mention "Exp". Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîtes pliantes de 100 comprimés (10 × 10 comprimés dans des blisters en aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 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.

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

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, CH-6210 Sursee

+41 (0)58 434 46 00, info@ufamed.ch

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

Swissmedic 58'227 001 20 mg 100 comprimés

Swissmedic 58'227 002 50 mg 100 comprimés

Swissmedic 58'227 003 100 mg 100 comprimés

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 03.04.2009

Date du dernier renouvellement : 04.12.2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

30.01.2024

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.