

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Carprox® 50 mg/ml ad us. vet., solution injectable pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution injectable contient:

Substance active:

Carprofène 50 mg

Excipient:

Alcool benzylique 10 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution claire, jaune pâle.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien et chat

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Antiphlogistique non stéroïdien pour chiens et chats.

Réduction de la douleur post-opératoire et anti-inflammatoire après une chirurgie orthopédique et des tissus mous. Une suppression adéquate de la douleur est importante pour minimiser le stress peropératoire et accélérer la phase de récupération postopératoire.

En général, l'application d'un analgésique doit être utilisée avant une intervention douloureuse; l'efficacité pendant la phase de réveil est ainsi meilleure.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser le carprofène chez les animaux dont la fonction rénale, hépatique ou cardiaque est réduite, ou chez les animaux présentant des ulcérations ou des saignements gastro-intestinaux.

Ne pas administrer par voie intramusculaire.

Ne pas utiliser après une opération avec une perte de sang importante.

Chez les chats, ne pas utiliser de manière répétée et ne pas utiliser de manière perorale.

Ne pas utiliser chez les chats âgés de moins de 5 mois.

Ne pas utiliser chez les chiens âgés de moins de 10 semaines.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active ou à d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou à un excipient.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

En raison de la demi-vie plus longue chez les chats et de la marge thérapeutique plus étroite, il faut particulièrement veiller à ne pas dépasser la dose indiquée et à ne pas l'administrer plusieurs fois.

Il est donc recommandé d'utiliser une seringue graduée de 1 ml pour un dosage précis.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

La dose maximale indiquée et la durée d'utilisation ne doivent pas être dépassées.

L'utilisation chez les chiens et les chats âgés peut représenter un risque supplémentaire et nécessite une surveillance clinique attentive des animaux.

L'utilisation chez les animaux déshydratés, hypovolémiques ou hypotensifs doit être évitée, car il existe un risque de toxicité rénale accrue.

Les AINS peuvent inhiber la phagocytose. C'est pourquoi un traitement antimicrobien approprié doit être mis en place en même temps que le traitement des inflammations d'origine bactérienne.

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

Une auto-injection accidentelle doit être évitée.

Chez les animaux de laboratoire, des propriétés photosensibilisantes ont été démontrées pour le carprofène ainsi que pour d'autres AINS. Le contact cutané avec le médicament vétérinaire doit être évité. En cas de contact accidentel avec la peau, il faut immédiatement laver les zones concernées.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des effets indésirables typiques de l'utilisation des AINS tels que vomissements, consistance molle des selles/diarrhée, sang occulte dans les selles, perte d'appétit et léthargie ont été rapportés. Ces effets indésirables apparaissent généralement au cours de la première semaine de traitement et sont, dans la plupart des cas, temporaires et disparaissent une fois le traitement terminé. Dans de très rares cas, ils peuvent être graves ou mortels.

Il est prouvé que la dose maximale provoque des dommages temporaires dans la muqueuse intestinale chez les chats, mais ces dommages guérissent spontanément.

Si des effets indésirables apparaissent, le traitement avec le produit doit être interrompu et un(e) vétérinaire doit être consulté(e).

Comme pour les autres AINS, il existe un risque de rares effets indésirables idiosyncrasiques hépatiques et rénaux.

Des réactions occasionnelles au niveau du site d'injection sont observées en cas d'injection sous-cutanée.

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 1000 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, ces effets 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 montré des effets fœtotoxiques du carprofène proches de la dose thérapeutique.

L'innocuité du médicament vétérinaire pendant la gestation et la lactation n'a pas été prouvée. Ne pas utiliser chez les chiens ou les chats en gestation ou en lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer en même temps ou dans les 24 heures avec d'autres AINS ou glucocorticoïdes, des médicaments potentiellement néphrotoxiques ou fortement liés aux protéines.

4.9 Posologie et voie d'administration

Le poids corporel doit être déterminé avec précision afin d'éviter un surdosage.

Chien

4 mg/kg de poids corporel (PC) de carprofène (équivalent à 1 ml de Carprox par 12,5 kg de PC) i.v./s.c.

Il est préférable d'administrer le produit en préopératoire, soit avec la prémédication, soit avec l'induction de l'anesthésie. Des études cliniques ont montré qu'avec ce dosage, on obtient généralement une analgésie suffisante pendant les 24 premières heures après l'opération. En postopératoire, le traitement parentéral initié avec la solution injectable Carprox pour l'analgésie et l'anti-inflammation peut être poursuivi avec des comprimés de carprofène. La dose est de 4 mg/kg de PC par jour pendant 5 jours.

Chat

Un maximum de 4 mg/kg PC de carprofène en une seule fois (ce qui correspond à 0,1 ml de Carprox par 1,25 kg PC) par voie i.v./s.c., administré de préférence en préopératoire, soit avec la prémédication, soit avec l'induction de l'anesthésie. En raison de la demi-vie plus longue et de la largeur thérapeutique plus faible, il faut veiller à ne pas dépasser la dose recommandée et à ne pas l'administrer plusieurs fois. L'évolution clinique doit être observée attentivement. Pour respecter le dosage, il est recommandé d'utiliser des seringues avec une échelle de 0,1 ml (appelées seringues à tuberculine).

La poursuite du traitement analgésique avec Carprox est contre-indiquée.

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: Antiphlogistiques non stéroïdiens

Code ATCvet: QM01AE91

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le carprofène est un AINS aux effets analgésiques et antipyrétiques. Certes, comme la plupart des autres AINS, le carprofène inhibe la cyclooxygénase. Cependant, à dose thérapeutique, cette inhibition est minime. C'est une explication possible de la bonne tolérance gastro-intestinale et rénale du Carprox, ce qui permet une utilisation préopératoire.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le carprofène est bien absorbé après administration sous-cutanée. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes dans les 3 heures suivant l'administration.

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

Chez le chien, la demi-vie du carprofène est d'environ 10 heures. Chez les chats, la demi-vie est plus longue, elle se situe entre 9 et 49 heures (en moyenne 20 heures) après l'administration intraveineuse.

L'excrétion se fait principalement par la bile. Une petite partie est excrétée par l'urine.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Arginine

Acide glycocholique

Lécithine (soja)

Alcool benzylique

Hydroxyde de sodium

Acide chlorhydrique à 10 % (pour ajuster le pH)

Eau pour injection

6.2 Incompatibilités majeures

En l'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: 36 mois

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

6.4 Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Ne pas congeler.

Une fois le récipient ouvert, ne pas le conserver à une température dépassant 25 °C.

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP».

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de 20 ml (verre brun) avec bouchon en caoutchouc et capuchon en aluminium.

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

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon, Domicile: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

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

Swissmedic 63'061 001 20 ml

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 24.03.2014

Date du dernier renouvellement: 18.09.2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

16.01.2024

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.