

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Carprodolor® ad us. vet., solution injectable pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution injectable contient:

Substance active:

Carprofenum 50 mg

Excipients:

Ethanolum 96 per centum 0,1 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable. Solution claire et jaune pâle.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovin

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Anti-inflammatoire non stéroïdien pour bovins.

Le carprodolor est administré en complément d'un traitement antimicrobien pour réduire les symptômes cliniques tels que la fièvre dans les cas d'affections respiratoires infectieuses et de mammites aiguës chez les bovins.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant:

- une altération de la fonction cardiaque, hépatique ou rénale
- une ulcération gastro-intestinale ou tendance aux saignements
- une dyscrasie sanguine avérée
- une hypersensibilité connue au médicament vétérinaire

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Conformément à l'Ordonnance réglant l'hygiène dans la production laitière (OHyPL, art. 8), seul le lait d'animaux en bonne santé peut être mis sur le marché.

L'utilisation chez les animaux déshydratés, hypovolémiques et hypotoniques doit être évitée, car il existe un risque de perturbation du tractus gastro-intestinal et de la fonction rénale.

Il convient d'envisager une thérapie hydrique, en particulier lors du traitement de la mammite aiguë.

Éviter l'administration simultanée de médicaments potentiellement néphrotoxiques.

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

Ne pas administrer simultanément ou dans les 24 heures suivant l'application d'autres anti-inflammatoires stéroïdiens ou non stéroïdiens.

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

Des études en laboratoire ont démontré le potentiel du carprofène, comme d'autres AINS, à déclencher des réactions de photosensibilisation. Éviter tout contact cutané avec le produit. En cas de contact accidentel, laver les surfaces concernées immédiatement et soigneusement.

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des études chez les bovins ont montré qu'une réaction transitoire locale peut apparaître au niveau du site d'injection. 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

En l'absence d'études chez les animaux en gestation, l'utilisation n'est indiquée qu'après une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire traitant.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Il n'existe pas de données fiables sur les interactions du carprofène avec d'autres médicaments. Quatre classes différentes d'antibiotiques (macrolides, tétracyclines, céphalosporines et pénicillines potentialisées) ont été utilisées au cours d'études cliniques chez les bovins sans interaction connue. Cependant, le carprofène, comme les autres AINS, ne doit pas être administré simultanément avec d'autres médicaments contenant des AINS ou des glucocorticoïdes. Un suivi étroit est indiqué en cas d'association avec un anticoagulant. Le carprofène se lie aux protéines plasmatiques et peut ainsi influencer la pharmacocinétique d'autres médicaments à forte liaison aux protéines plasmatiques.

4.9 Posologie et voie d'administration

Injection sous-cutanée ou intraveineuse unique de 1,4 mg de carprofène par kg de poids corporel (PC) (1,0 ml par 35 kg de PC).

Ne pas répéter l'application.

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

Dans les études cliniques, le carprofène a été bien toléré jusqu'à 5 fois la dose recommandée après administration intraveineuse et sous-cutanée. Aucun antidote spécifique n'est connu. En cas de surdosage, un traitement symptomatique doit être mis en place.

4.11 Temps d'attente

Tissus comestibles: 21 jours

Lait: 0 jours (voir rubrique 4.5 «Précautions particulières d'emploi»)

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: anti-inflammatoire non stéroïdien

Code ATCvet: QM01AE91

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Carprodolor contient la substance active carprofène, un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) du groupe des acides 2-arylpropioniques, et a un effet anti-inflammatoire, analgésique et antipyrétique. Comme la plupart des autres AINS, le carprofène inhibe l'enzyme cyclooxygénase dans la cascade de l'acide arachidonique. L'inhibition de la synthèse des prostaglandines par le carprofène est très

faible par rapport à son effet anti-inflammatoire et analgésique. Le mécanisme d'action exact est inconnu.

Des études ont montré que le carprofène a un effet antipyrétique et mène à une réduction significative de l'inflammation en cas d'affections respiratoires et ainsi à une amélioration de l'état général.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption

Après une injection sous-cutanée unique de 1,4 mg de carprofène par kg de PC, une concentration plasmatique maximale (C_{max}) de 15,4 µg/ml a été atteinte après 7 à 19 heures (T_{max}).

Distribution

Les concentrations les plus élevées de carprofène sont atteintes dans la bile et le plasma. Plus de 98 % du carprofène est lié aux protéines plasmatiques. Le carprofène a montré une bonne distribution dans les tissus, les concentrations les plus élevées étant détectées dans les reins et le foie, suivis par la graisse et les muscles.

Métabolisation

Le carprofène lui-même est la principale substance retrouvée dans tous les tissus. Le carprofène est lentement métabolisé dans le foie par conjugaison et oxydation. La bile contient du carprofène conjugué.

Élimination

La demi-vie plasmatique du carprofène est de 70 heures. En premier lieu, le carprofène est éliminé dans les fèces, la sécrétion par la bile joue un rôle important.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Ethanolum 96 per centum

Macrogolum 400

Poloxamerum 188

Ethanolaminum

Aqua ad injectabilia

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

La préparation ne peut être utilisée que jusqu'à la date indiquée sur le récipient par la mention «EXP».

Le bouchon en caoutchouc ne doit pas être percé plus de 20 fois.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

Conserver à température ambiante (entre 15 °C et 25 °C).

À conserver dans l'emballage d'origine afin de protéger le contenu de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

50 ml de solution injectable dans un flacon en verre avec bouchon en caoutchouc, dans une boîte pliante.

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

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Bâle

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

Swissmedic 63'073 001 50 ml flacon à percer

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Information professionnelle

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

Date de première autorisation: 04.11.2013

Date du dernier renouvellement: 25.04.2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

07.08.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.