

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Carprox[®] 20 mg ad us. vet., comprimés pour chiens

Carprox[®] 50 mg ad us. vet., comprimés pour chiens

Carprox[®] 100 mg ad us. vet., comprimés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé contient: **Substance active:**

Carprox 20 mg 20 mg de carprofène

Carprox 50 mg 50 mg de carprofène

Carprox 100 mg 100 mg de carprofène

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé

Comprimé rond, brun foncé, avec une rainure sur une face.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Anti-inflammatoire non stéroïdien pour chiens.

L'administration orale du carprofène est principalement recommandée en cas d'ostéoarthrite, d'arthrite rhumatoïde, de spondylite et d'autres affections aiguës ou chroniques de l'appareil locomoteur. En outre, les comprimés Carprox peuvent être utilisés pour prolonger l'analgésie post-opératoire.

4.3 Contre-indications

Le carprofène ne doit pas être utilisé chez les animaux avec une insuffisance rénale, hépatique ou cardiaque, ou chez les animaux présentant des ulcérations ou des saignements gastro-intestinaux.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active ou à un excipient.

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

Ne pas utiliser chez les chiens de moins de 4 mois.

Ne pas utiliser chez les chats.

L'utilisation doit être évitée chez les chiens déshydratés, hypovolémiques ou hypotendus en raison d'un risque accru de toxicité rénale.

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

Les doses indiquées ne doivent pas être dépassées.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Comme le médicament vétérinaire est aromatisé, il existe un risque que les chiens et les chats recherchent les comprimés de manière ciblée et les ingèrent de manière excessive. Pour cette raison, la préparation doit être conservée hors d'accès des animaux.

Si le carprofène est utilisé chez des chiens âgés de moins de 6 semaines ou chez des chiens âgés, les animaux doivent être surveillés attentivement. La dose doit être réduite si nécessaire. Les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) peuvent inhiber la phagocytose dans le contexte d'inflammations dues à des infections bactériennes. Un traitement antimicrobien concomitant est généralement indiqué.

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 indésirables typiques des AINS tels que vomissements, selles molles/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, transitoires et disparaissent à l'arrêt du traitement. Dans de très rares cas (moins de 1 animal traité sur 10 000, y compris les rapports de cas isolés), ils peuvent être sévère ou fatals.

Si des effets indésirables apparaissent, le traitement avec la préparation doit être interrompu et un vétérinaire doit être consulté.

Comme avec d'autres AINS, il existe un risque d'effets indésirables hépatiques et rénaux idiosyncrasiques rares.

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 mis en évidence des effets foetotoxiques du carprofène proches de la dose thérapeutique.

L'innocuité du médicament vétérinaire pendant la gestation et la lactation n'a pas été établie.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer simultanément avec 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

4 mg de carprofène/kg de poids corporel (PC) une fois par jour per os:

1 comprimé de 20 mg par 5 kg de PC

1 comprimé de 50 mg par 12,5 kg de PC

1 comprimé de 100 mg par 25 kg de PC

Si aucune amélioration n'est constatée après 14 jours, le cas doit être réévalué. En postopératoire, le traitement parentéral initié avec Carprox[®] solution injectable pour l'analgésie et l'anti-inflammation peut être poursuivi avec Carprox comprimés. La posologie est de 4 mg/kg de PC par jour pendant 5 jours.

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

Aucun signe de toxicité n'a été observé lors d'un traitement de 7 jours de chiens au carprofène avec jusqu'à 6 mg/kg de poids corporel 2 fois par jour (= 3 fois la dose journalière recommandée de 4 mg/kg), suivi d'un traitement de 7 jours avec 6 mg/kg 1 fois par jour (= 1,5 fois la dose recommandée de 4 mg/kg).

Il n'existe pas d'antidote spécifique au carprofène. En cas de surdosage, un traitement de soutien général doit être mis en place.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: anti-inflammatoires non stéroïdiens

Code ATCvet: QM01AE91

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le carprofène est un AINS à effet analgésique et antipyrétique. Comme la plupart des autres AINS, le carprofène inhibe la cyclooxygénase. Cependant, à dose thérapeutique, cette inhibition est minime, ce qui pourrait expliquer la bonne tolérance gastro-intestinale et rénale du Carprox.

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 clairance 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

Lactose monohydraté

Amidon de maïs

Oxyde de fer rouge

Oxyde de fer noir

Povidone K30

Carboxyméthylamidon sodique (type A)

Dioxyde de silicium hautement dispersé

Arôme de viande 10022

Talc

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: 36 mois

Informations sur le stockage et la durée de conservation des moitiés de comprimés: Conserver des demi-comprimés dans l'alvéole ouverte du blister et les utiliser dans les 24 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

Protéger de la lumière.

À conserver dans l'emballage d'origine.

Cette préparation ne doit pas être utilisée au-delà de la date de péremption figurant après la mention «EXP».

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte pliante de 20, 50 et 100 comprimés sous blister plastique-aluminium de 10 comprimés chacun

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

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

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

Swissmedic 63'228 001	Carprox 20 mg ad us. vet., comprimés pour chiens,	20 comprimés
Swissmedic 63'228 002	Carprox 20 mg ad us. vet., comprimés pour chiens,	50 comprimés
Swissmedic 63'228 003	Carprox 20 mg ad us. vet., comprimés pour chiens,	100 comprimés
Swissmedic 63'228 004	Carprox 50 mg ad us. vet., comprimés pour chiens,	20 comprimés
Swissmedic 63'228 005	Carprox 50 mg ad us. vet., comprimés pour chiens,	50 comprimés
Swissmedic 63'228 006	Carprox 50 mg ad us. vet., comprimés pour chiens,	100 comprimés
Swissmedic 63'228 007	Carprox 100 mg ad us. vet., comprimés pour chiens,	20 comprimés
Swissmedic 63'228 008	Carprox 100 mg ad us. vet., comprimés pour chiens,	50 comprimés
Swissmedic 63'228 009	Carprox 100 mg ad us. vet., comprimés pour chiens,	100 comprimés

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 02.09.2014

Date du dernier renouvellement: 07.03.2024

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

24.05.2024

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.