

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

CARPRODYL QUADRI 120 MG COMPRIME A CROQUER POUR CHIENS

2. Composition qualitative et quantitative

Un comprimé de 1200 mg contient :

Substance(s) active(s) :

Carprofène 120 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Comprimé à croquer.

Comprimé de couleur beige en forme de trèfle avec deux barres de sécabilité.

Chaque comprimé peut être scindé en 4 fractions égales.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chiens.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens :

- diminution de l'inflammation et de la douleur liées aux affections musculo-squelettiques et aux affections dégénératives des articulations.
- réduction de la douleur post-chirurgicale, à la suite d'une analgésie par voie parentérale.

4.3. Contre-indications

La spécialité ne doit pas être utilisée :

- chez la femelle gestante ou allaitante.
- chez le chiot de moins de 4 mois du fait de l'absence de données spécifiques.
- chez le chat.
- en cas d'insuffisance cardiaque, d'affection rénale ou hépatique sévères.
- en cas d'ulcération du tractus gastro-intestinal ou de saignements, ou lors d'anomalies de la formule sanguine.
- en cas d'hypersensibilité à la substance active, aux autres AINS ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Cf. rubriques « Contre-indications » et « Précautions particulières d'emploi ».

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation de la spécialité chez le chien de moins de 6 semaines ou chez le chien âgé peut entraîner un risque supplémentaire. Si une telle utilisation est inévitable, la posologie pourra être réduite et l'animal devra faire l'objet d'un suivi clinique attentif.

Eviter l'administration en cas de déshydratation, d'hypovolémie ou d'hypotension car le risque de toxicité rénale est augmenté. L'administration concomitante de médicaments néphrotoxiques doit être évitée.

Les AINS peuvent inhiber la phagocytose. Par conséquent, en cas d'affection inflammatoire dans un contexte d'infection bactérienne, une thérapeutique antibiotique adaptée doit être instaurée.

Comme dans le cas d'autres AINS, l'apparition d'une photodermatite en cours de traitement a été observée chez l'animal de laboratoire et chez l'homme. Ces réactions cutanées n'ont jamais été décrites chez le chien.

Ne pas administrer d'autres AINS simultanément ou à moins de 24 heures d'intervalle. Certains AINS, se lient fortement aux protéines plasmatiques et entrent en compétition avec d'autres molécules, elles aussi liées aux protéines plasmatiques, ce qui peut accroître leurs effets toxiques respectifs.

Les comprimés doivent être conservés hors de portée des animaux du fait de l'appétence des comprimés. L'ingestion de comprimés excédant la dose recommandée peut conduire à des effets indésirables graves. Dans ce cas, consulter immédiatement un vétérinaire.

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

En cas d'ingestion accidentelle, demander immédiatement un avis médical en prenant soin de montrer la notice du produit au praticien.

Se laver les mains après manipulation du produit.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les effets indésirables classiquement décrits lors de traitements par les AINS, tels que des vomissements, des fèces molles, de la diarrhée, des saignements digestifs, une diminution de l'appétit et une léthargie, ont été rapportés. En général, ces réactions indésirables se produisent au cours de la première semaine de traitement. Elles sont transitoires dans la plupart des cas et cessent à l'arrêt du traitement. Cependant, dans de très rares cas, ces réactions indésirables peuvent être graves, voire même fatales.

En cas de survenue d'effets indésirables, interrompre le traitement et consulter un vétérinaire.

Comme avec les autres AINS, des atteintes hépatiques de type idiosyncrasique ou rénales, ont été rapportées.

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

Les études chez les animaux de laboratoire (rat, lapin) ont mis en évidence une foetotoxicité du carprofène à des doses proches de la dose thérapeutique. L'innocuité de la spécialité chez la chienne pendant la gestation et la lactation n'a pas été établie.

L'utilisation de la spécialité chez la chienne est contre-indiquée pendant la gestation et la lactation.

Pour les animaux destinés à la reproduction, ne pas utiliser pendant la période de reproduction.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le carprofène est fortement lié aux protéines plasmatiques. Il entre donc en compétition avec d'autres molécules liées aux protéines plasmatiques, ce qui peut accroître leurs effets toxiques respectifs.

La spécialité ne doit pas être utilisée simultanément avec d'autres AINS ou des glucocorticoïdes.

Ne pas administrer simultanément d'autres médicaments potentiellement néphrotoxiques (par exemple des antibiotiques de la famille des aminoglycosides).

Voir également la rubrique « Précautions particulières d'emploi ».

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie orale.

4 mg de carprofène par kg de poids corporel et par jour, par voie orale, en une prise quotidienne.

L'effet analgésique persiste au moins pendant 12 heures.

La dose quotidienne peut être réduite en fonction de la réponse clinique.

La durée de traitement dépend de la réponse observée. Lors de traitement prolongé, l'animal doit périodiquement faire l'objet d'une réévaluation clinique par le vétérinaire traitant.

Pour étendre la couverture analgésique et la réduction de l'inflammation post-chirurgicale, traitée par voie parentérale avec du carprofène avant l'intervention, du carprofène peut être administré par voie orale à raison de 4 mg par kg de poids corporel et par jour pendant 5 jours.

Ne pas dépasser la dose prescrite.

La méthode pour diviser les comprimés est la suivante : placer le comprimé sur une surface plane, coté marqué contre la surface (face convexe au-dessus).

Avec l'extrémité de l'index, exercer une légère pression verticale sur le milieu du comprimé de façon à le casser en deux moitiés. Pour obtenir des quarts de comprimés, exercer alors une légère pression de l'index au centre d'une moitié.

Chaque comprimé à croquer peut être divisé en quatre pour un dosage précis en fonction du poids de l'animal.

Nombre de comprimés par jour	Poids du chien (kg)	
------------------------------	---------------------	--

$\frac{1}{4}$	$\geq 7,5$	$< 14,4$
---------------	------------	----------

$\frac{1}{2}$	$\geq 14,5$	$< 20,9$
---------------	-------------	----------

$\frac{3}{4}$	≥ 21	$< 29,9$
---------------	-----------	----------

1	≥ 30	$< 37,4$
---	-----------	----------

$1 \frac{1}{4}$	$\geq 37,5$	$< 44,9$
-----------------	-------------	----------

1 ½	≥ 45	< 52,4
1 ¾	≥ 52,5	< 59,9
2	≥ 60	< 70

Les comprimés à croquer sont aromatisés et sont généralement pris par les chiens, mais, si nécessaire, ils peuvent être administrés directement dans la gueule ou dans la nourriture.

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

D'après les données bibliographiques, le carprofène est bien toléré chez le chien à 2 fois la dose thérapeutique pendant 42 jours.

Il n'existe pas d'antidote spécifique du carprofène. En cas de surdosage, utiliser le traitement symptomatique classiquement appliqué pour les AINS.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : anti-inflammatoire, anti-inflammatoire non stéroïdien, acide arylpropionique.

Code ATC-vet : QM01AE91.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le carprofène est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) du groupe de l'acide 2-arylpropionique. Il possède des propriétés anti-inflammatoires, analgésiques et antipyrétiques.

Le mécanisme d'action du carprofène est mal connu. Cependant, il a été montré que le carprofène n'inhibe que faiblement la cyclo-oxygénase à la dose thérapeutique. De plus, il n'inhibe ni la formation du thromboxane (TX) B2 dans le sang du chien, ni celle de la prostaglandine (PG) E2 ou de l'acide 12-hydroxyéicosatétraénoïque (HETE) dans les exsudats inflammatoires. Ceci suggère que le mécanisme d'action du carprofène ne passe pas par l'inhibition des éicosanoïdes. Certains auteurs ont suggéré une activité du carprofène sur un ou plusieurs médiateurs de l'inflammation non encore identifiés mais aucune preuve clinique n'a encore été apportée.

Le carprofène se présente sous deux formes énantiomères, le R(-) carprofène et le S(+) carprofène. La forme commercialisée est le mélange racémique. Les études chez l'animal de laboratoire suggèrent que la forme S possède une activité anti-inflammatoire plus importante.

Le potentiel ulcérogène du carprofène a été mis en évidence chez les rongeurs mais pas chez le chien.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration unique par voie orale de 4 mg de carprofène par kg de poids corporel chez le

chien, le pic de concentration plasmatique, de 23 µg/mL est atteint en 2 heures environ. La biodisponibilité par voie orale est supérieure à 90 %. La fixation du carprofène aux protéines plasmatiques est d'environ 98 % et son volume de distribution est faible.

Le carprofène est éliminé dans la bile, avec 70 % d'une dose administrée par voie intraveineuse éliminés par voie fécale, essentiellement sous forme de conjugué glucuronate.

Le carprofène subit un cycle entéro-hépatique énantio-sélectif, seul l'énantiomère S(+) étant recyclé de manière significative.

La clairance plasmatique du S(+) carprofène est environ deux fois celle de l'énantiomère R(-). L'élimination biliaire du carprofène semble stéréo-spécifique également, la clairance biliaire de l'énantiomère S(+) étant trois fois supérieure à celle de l'énantiomère R(-).

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Arôme de foie de porc
Levure
Croscarmellose sodique
Copovidone
Stéarate de magnésium
Silice colloïdale anhydre
Cellulose microcristalline
Lactose monohydraté

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 72 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 30°C.
Conserver à l'abri de la lumière.
Les fractions de comprimés doivent être conservées dans la plaquette thermoformée. Toute fraction de comprimé restante après 72 heures doit être éliminée.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée PVDC-PVC/ 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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CEVA SANTE ANIMALE
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/8747235 0/2009

Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 6 comprimés à croquer quadrisécables
Boîte de 20 plaquettes thermoformées de 6 comprimés à croquer quadrisécables
Boîte de 40 plaquettes thermoformées de 6 comprimés à croquer quadrisécables
Boîte de 80 plaquettes thermoformées de 6 comprimés à croquer quadrisécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

20/10/2009 - 30/09/2014

10. Date de mise à jour du texte

17/10/2016