

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NOROCARP® ad us. vet., solution injectable pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient :

Substance active :

Carprofenum 50 mg

Excipients :

Alkohol benzylicus 10 mg

Natrii hydroxymethansufinas 2.5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution claire, incolore à légèrement jaunâtre.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens, chats

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chiens :

Inhibition de l'inflammation postopératoire et soulagement de la douleur après une intervention chirurgicale orthopédique et des tissus mous (y compris les interventions intra-oculaires).

Chats :

Soulagement de la douleur postopératoire.

L'élimination appropriée de la douleur est importante pour réduire le stress péri-opératoire et pour accélérer la phase de récupération postopératoire. De manière générale, l'administration d'un analgésique doit être utilisée avant toute intervention douloureuse. L'efficacité en phase d'éveil est ainsi améliorée.

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer par voie intramusculaire.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant d'hypersensibilité au carprofène, à un autre anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) ou à l'un des excipients du médicament.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des troubles cardiaques, hépatiques, rénaux ou digestifs, en cas de risques d'ulcération ou de saignements gastro-intestinaux.

Comme avec les autres AINS, il existe un risque de rares effets secondaires rénaux ou hépatiques idiosyncrasiques.

Ne pas utiliser après une chirurgie au cours de laquelle il y eu des pertes sanguines importantes.

Ne pas administrer de façon répétée chez le chat.

Ne pas administrer à des chats de moins de 5 mois.

Ne pas administrer à des chiens de moins de 10 semaines.

Voir aussi les rubriques 4.7 et 4.8.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Chez le chat, en raison d'une demi-vie supérieure et d'un index thérapeutique plus faible, il est conseillé de ne pas dépasser la dose recommandée, et d'utiliser des seringues graduées de 1 ml afin de mesurer avec précision la dose à administrer.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne pas dépasser la dose ou la durée de traitement recommandé particulièrement chez le chat.

L'utilisation chez les chiens ou les chats âgés peut induire un risque additionnel. Si une telle utilisation ne peut être évitée, ces animaux peuvent nécessiter une diminution de la dose ainsi qu'un suivi clinique attentif.

Eviter toute utilisation chez les animaux déshydratés, hypovolémiques ou souffrant d'hypotension, en raison des risques accrus de toxicité rénale.

Les AINS peuvent provoquer une inhibition de la phagocytose. Par conséquent, dans le traitement des états inflammatoires associés à une infection bactérienne, il conviendra d'initier une thérapie antimicrobienne concomitante.

Voir aussi la rubrique 4.3.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des effets indésirables typiques des AINS tels que vomissements, ramollissement des fèces ou diarrhée, traces de sang dans les selles, perte d'appétit et léthargie, ont été rapportés. Ces effets

secondaires apparaissent le plus souvent au cours de la première semaine de traitement et, sont dans la plupart des cas transitoires et disparaissent après l'arrêt du traitement mais dans de très rares cas ils peuvent être graves voire mortels.

Dans le cas où des réactions secondaires apparaissent, il est préférable de stopper le traitement et de demander l'avis d'un vétérinaire.

Comme avec les autres AINS, il existe un risque de rares effets secondaires rénaux ou hépatiques idiosyncrasiques.

Occasionnellement, une réaction locale peut être observée au point d'injection à la suite d'une injection sous-cutanée.

Il a été démontré que chez le chat la dose maximale entraînait des lésions temporaires de la muqueuse intestinale. Ces lésions se résorbent toutefois spontanément.

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

Des études chez des animaux de laboratoires (rat, lapin) ont permis de mettre en évidence un effet foetotoxique du carprofène à des doses proches des doses thérapeutiques.

L'innocuité du médicament n'a pas été établie lors des périodes de gestation et de lactation.

Ne pas administrer à des chiennes ou des chattes en gestation ou en lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer d'autres AINS ou glucocorticoïdes simultanément ou dans un délai de 24 heures après administration du produit. Le carprofène est fortement lié aux protéines plasmatiques et peut entrer en compétition avec d'autres molécules fortement liées. Ce type d'association peut alors conduire à l'apparition d'effets toxiques.

Ne pas administrer simultanément de médicaments potentiellement néphrotoxiques.

4.9 Posologie et voie d'administration

Il faut déterminer le poids vif avec précision pour éviter un surdosage.

Chiens :

4 mg/kg de PV de carprofène (correspondant à 1 ml de Norocarp® solution injectable pour 12.5 kg de PV) i.v./s.c.

Une association avec la prémédication ou l'initiation de l'anesthésie est possible. Des études cliniques ont montré que cette dose permettait d'obtenir une analgésie suffisante au cours des 24 premières heures après l'intervention chirurgicale. Néanmoins, si une analgésie post-chirurgicale supplémentaire est nécessaire au cours des premières 24 heures, une demi-dose unique (2 mg/kg) de carprofène peut être administrée au chien.

Chez le chien, le traitement analgésique et anti-inflammatoire parentéral initié avec la solution injectable Norocarp[®] peut être poursuivi en période postopératoire avec Norocarp[®] comprimés. La posologie est de 4 mg/kg de PV par jour pendant 5 jours.

Chats :

Dose unique maximale de 4 mg/kg de PV de carprofène (correspondant à 0.1 ml de Norocarp[®] solution injectable pour 1.25 kg de PV) i.v./s.c.

En raison de la plus longue demi-vie et de la couverture thérapeutique plus réduite, il convient de surveiller étroitement l'évolution clinique chez le chat. Il ne faut pas dépasser la dose recommandée. La poursuite du traitement analgésique par Norocarp[®] est contre-indiquée. Voir rubrique 4.4.

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

Chez le chien adulte, aucune réaction indésirable n'a été observée après administration sous-cutanée de trois fois la dose recommandée et après administration intraveineuse du double de la dose de carprofène recommandée.

Chez le chat adulte, aucune réaction indésirable n'a été observée après administration sous-cutanée ou intraveineuse du double de la dose de carprofène.

Il n'existe aucun antidote spécifique contre carprofène et on recommande un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: produits anti-inflammatoires et antirhumatismaux, non stéroïdiens
Code ATCvet: QM01AE91

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le carprofène est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) ayant des propriétés analgésiques et antipyrétiques. Comme la plupart des autres AINS, le carprofène inhibe la cyclooxygénase. Mais aux doses thérapeutiques, l'inhibition est faible, ce qui pourrait expliquer la bonne tolérance gastro-intestinale et rénale de Norocarp[®] solution injectable.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration sous-cutanée, le carprofène est rapidement et entièrement résorbé. On retrouve la concentration de carprofène la plus élevée dans le plasma en raison d'une forte liaison aux protéines plasmatiques.

Chez le chien et le chat, la concentration sanguine maximale est atteinte après environ 4 heures. Chez le chien, la biodisponibilité est de 88% et elle est de plus de 90% chez le chat. La demi-vie est de 8 à 9 heures chez le chien et peut atteindre 20 heures chez le chat. L'excrétion biliaire est prédominante, une faible proportion étant éliminée par voies urinaires. Lors d'une administration selon le schéma recommandé, on n'observe aucune accumulation de carprofène chez le chien, car 97 à 98% du principe actif est éliminé dans les 24 heures. À l'inverse, conformément aux instructions, seule une utilisation unique est indiquée chez le chat.

5.3 Propriétés environnementales

Aucune information.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcohol benzylicus

Natrii hydroxymethansufinas

L-Argininum

Poloxamerum 188

Aqua ad injectabilia

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.

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

6.4 Précautions particulières de conservation

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

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte contenant 1x 20 ml de flacon multidoses en verre ambré (type 1) avec bouchon en bromobutyle de 20 mm et capsule en aluminium de 20 mm.

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 60`459 001 1x 20 ml

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 09.09.2010

Date du dernier renouvellement: 05.03.2020

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

01.07.2020

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.