

1. Dénomination du médicament vétérinaire

Dolocarp Flavour 20 mg ad us. vet., comprimés sécables à croquer pour chiens
Dolocarp Flavour 50 mg ad us. vet., comprimés sécables à croquer pour chiens
Dolocarp Flavour 100 mg ad us. vet., comprimés sécables à croquer pour chiens

2. Composition qualitative et quantitative

1 comprimé à croquer contient :

Substance active :

Carprofène 20 mg | 50 mg | 100 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. Forme pharmaceutique

Comprimé à croquer beige-brun avec une rainure de rupture
Les comprimés peuvent être divisés en deux.

4. Informations cliniques**4.1. Espèces cibles**

Chien

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

Anti-inflammatoire non stéroïdien pour chiens

L'administration orale de carprofène est indiquée principalement pour le traitement de l'inflammation lors d'affections aiguës ou chroniques de l'appareil locomoteur (par ex. l'ostéo-arthrite).
Les comprimés à croquer Dolocarp flavour peuvent également être employés pour prolonger l'analgésie postopératoire.

4.3. Contre-indications

Le carprofène ne doit pas être utilisé chez les chiens atteints d'insuffisance rénale, hépatique ou cardiaque, ni chez les chiens souffrant d'ulcères ou de saignements gastro-intestinaux.
L'utilisation doit être évitée chez les chiens déshydratés ou hypovolémiques, ou chez les chiens présentant une pression artérielle basse, en raison du risque accru de néphrotoxicité.
Ne pas utiliser chez le chat.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant.

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

Le dosage indiqué ne doit pas être dépassé.

4.5. Précautions particulières d'emploiPrécautions particulières d'emploi chez l'animal

En raison de la nature appétente des comprimés, il existe un risque que les chiens les recherchent activement et qu'ils les ingèrent en quantité excessive. Les comprimés à croquer Dolocarp flavour doivent donc être tenus hors de portée des animaux.

Si le carprofène est administré à des chiots de moins de 6 semaines ou à des chiens âgés, il convient de bien surveiller ces patients. Si nécessaire, le dosage doit être diminué.

Lors d'infections bactériennes associées à un état inflammatoire, les AINS peuvent inhiber la phagocytose. Un traitement antimicrobien concomitant est alors recommandé.

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

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à une / un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après manipulation du produit.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de rares cas, en particulier après un surdosage de carprofène, des ulcères gastro-intestinaux peuvent survenir chez les chiens.

Des effets indésirables typiquement associés aux AINS tels que vomissements, fèces molles/diarrhée, sang occulte fécal, troubles de la fonction rénale (augmentation de la soif, augmentation ou diminution du volume urinaire, augmentation des valeurs rénales), perte d'appétit et léthargie ont été observés.

Ces effets indésirables apparaissent généralement au cours de la première semaine de traitement. Ils sont généralement de nature transitoire et disparaissent à l'arrêt du traitement. Dans de très rares cas, ils peuvent toutefois être graves ou mortels. Une augmentation temporaire des taux d'ALAT est possible. Dans de très rares cas, des lésions hépatiques et des troubles de la fonction hépatique peuvent survenir. Des réactions allergiques peuvent également apparaître. En cas d'apparition d'effets indésirables, il convient d'interrompre le traitement si nécessaire et se faire conseiller par une / un vétérinaire.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'un animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1'000 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, ceux-ci 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 les effets fœtotoxiques du carprofène à une dose proche de la dose thérapeutique.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer en concomitance avec d'autres AINS, glucocorticoïdes ou avec des médicaments potentiellement néphrotoxiques ou fortement liés aux protéines (voir aussi rubrique 4.3.)

4.9. Posologie et voie d'administration

4 mg de carprofène par kg de poids corporel une fois par jour par voie orale :

1 comprimé à croquer de 20 mg par 5 kg de poids corporel

1 comprimé à croquer de 50 mg pour 12.5 kg de poids corporel

1 comprimé à croquer de 100 mg par 25 kg de poids corporel

Les comprimés à croquer Dolocarp flavour peuvent être divisés en deux moitiés égales grâce à leur rainure. Si aucune amélioration n'est observée après 14 jours de traitement, le patient doit être réexaminé. La plupart des chiens acceptent volontiers les comprimés à croquer Dolocarp flavour. Si ce n'est pas le cas, mélanger les comprimés à la ration ou les administrer directement au fond de la bouche. Après un traitement parentéral postopératoire approprié, l'analgésie et l'effet anti-inflammatoire peuvent être prolongés avec les comprimés à croquer Dolocarp flavour. Le dosage journalier est de 4 mg de carprofène par kg de poids corporel pendant 5 jours.

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

Aucun signe de toxicité n'a été observé chez le chien lors d'un traitement par carprofène de 7 jours à raison de jusqu'à 6 mg/kg de poids corporel 2 x par jour (= 3 fois la dose quotidienne recommandée de 4 mg/kg) suivi d'un traitement de 7 jours à raison de 6 mg/kg 1 x 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 instauré.

4.11. Temps d'attente

Sans objet

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : anti-inflammatoire non stéroïdien

Code ATCvet : QM01AE91

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le carprofène est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS), doté de propriétés analgésiques et antipyrétiques. Le carprofène inhibe la cyclo-oxygénase. Cependant, aux doses thérapeutiques chez le chien, l'inhibition par le carprofène est faible, si bien que la concentration des produits de la cyclo-oxygénase (prostaglandines et thromboxanes) et de la lipoxigénase (leucotriènes) reste quasiment inchangée. Ceci pourrait expliquer la bonne tolérance gastro-intestinale et rénale de Dolocarp flavour.

Le mode d'action précis du carprofène est mal connu à ce jour.

Après administration répétée pendant 8 semaines à des chiens atteints d'ostéo-arthrite, le carprofène n'a pas eu d'impact négatif sur l'usure chronique du cartilage. D'après les résultats d'études in vitro, il semblerait qu'aux concentrations thérapeutiques, le carprofène contribue à stimuler la synthèse des protéoglycanes au sein de chondrocytes isolés à partir du cartilage de chiens arthrosiques.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale, le carprofène est rapidement absorbé avec une biodisponibilité de plus de 90 %. Les effets de l'alimentation sur l'absorption du carprofène n'ont pas été étudiés. Après administration orale du comprimé à croquer à la dose de 4 mg/kg, une concentration maximale d'environ 24 µg/ml est attendue, la concentration maximale étant atteinte après environ 2 heures.

Comme d'autres AINS, le carprofène s'accumule dans l'exsudat inflammatoire aigu et est excrété de ce liquide plus lentement 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 à des glucuronides, suivie d'une oxydation, 70 % étant excrétés dans les fèces et 8-15 % dans les urines.

5.3. Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Amidon de maïs
Lactose monohydraté
Saccharose
Poudre d'hydrolysat de germe de blé
Stéarate de magnésium
Hydrogénophosphate de calcium anhydre
Hydrolysat de protéines de soja
Povidon
Eau purifiée
Arôme de foie, liquide
Dioxyde de silicium hautement dispersé
Arôme spécial pour chiens

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 12 mois
Durée de conservation des demi-comprimés : 2 jours

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (15 – 25 °C) et dans un endroit sec.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte contenant 20 ou 100 comprimés à croquer dans un flacon en plastique blanc munie d'une fermeture de sécurité enfant.

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

Dr. E. Graeb AG
Rehhagstrasse 83
3018 Berne
Tél. : 031 980 27 27
Fax : 031 980 27 28
info@graeub.com

8. Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Swissmedic 63'250'001 20 mg, 20 comprimés
Swissmedic 63'250'002 20 mg, 100 comprimés
Swissmedic 63'250'003 50 mg, 20 comprimés
Swissmedic 63'250'004 50 mg, 100 comprimés
Swissmedic 63'250'005 100 mg, 20 comprimés
Swissmedic 63'250'006 100 mg, 100 comprimés

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 22.07.2014

Date du dernier renouvellement : 04.12.2023

10. Date de mise à jour du texte

12.03.2024

Interdiction de vente, délivrance et/ou d'utilisation

Sans objet