

ACTICARP® 50 mg/mL Solution injectable pour bovins



Date de création : 08-11-2017

Date de mise à jour : 10-03-2022

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Bovins.

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins :

- Réduction des signes cliniques dans les infections respiratoires aiguës et dans les mammites aiguës, en association avec une antibiothérapie appropriée.

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Voies sous-cutanée ou intraveineuse.

Posologie

1,4 mg de carprofène par kg de poids vif (soit 1 mL/35 kg), en une seule injection par voie sous-cutanée ou intraveineuse, en association avec un traitement antibiotique approprié.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

Un mL de solution contient :

- Substance(s) active(s) :

Carprofène 50,0 mg

- Excipient :

Éthanol anhydre 0,1 mL

Principes actifs / Molécule

Carprofène, Éthanol anhydre

Forme pharmaceutique

Solution

Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance

Liste I.

À ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au moins 5 ans.

Temps d'attente

Toutes cibles :

Viande et abats : 21 jours.

Lait : zéro heure.

Propriétés

Propriétés pharmacodynamiques

Le carprofène fait partie du groupe des acides 2-aryl-propioniques des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et possède une activité anti-inflammatoire, analgésique et antipyrétique.

Le carprofène, comme la plupart des AINS, est un inhibiteur de l'enzyme cyclo-oxygénase de la cascade de l'acide arachidonique. Toutefois, l'inhibition par le carprofène de la synthèse des prostaglandines est faible en comparaison de ses propriétés anti-inflammatoires et analgésiques. Le mode d'action du carprofène est mal connu.

Des études ont démontré que le carprofène a une forte activité antipyrétique et qu'il réduit significativement la réponse inflammatoire dans les tissus pulmonaires en cas de maladies respiratoires infectieuses aiguës entraînant de la fièvre chez les bovins. Des études chez des vaches présentant des mammites aiguës provoquées expérimentalement, ont démontré que le carprofène administré par voie intraveineuse a une activité antipyrétique puissante et qu'il améliore le rythme cardiaque et le fonctionnement du rumen.

Propriétés pharmacocinétiques

Absorption:

Suite à une administration unique par voie sous-cutanée de 1,4 mg de carprofène par kg, la concentration plasmatique maximale (C_{max}) de 15,4 $\mu\text{g/mL}$ est atteinte en 7-19 heures (T_{max}).

Distribution:

Les concentrations les plus élevées en carprofène sont atteintes dans la bile et le plasma. Plus de 98 % du carprofène est lié aux protéines plasmatiques. Le carprofène se distribue bien dans les tissus, les concentrations les plus importantes étant retrouvées dans les reins et le foie, suivis par le tissu adipeux et les muscles.

Métabolisme:

Le carprofène est la principale substance retrouvée dans tous les tissus. Le carprofène est d'abord lentement métabolisé par hydroxylation du cycle, par hydroxylation du carbone- α et par conjugaison du groupe acide carboxylique avec l'acide glucuronique. Le métabolite 8-hydroxylé et le carprofène non-métabolisé prédominent dans les fèces. Les échantillons de bile contiennent du carprofène conjugué.

Élimination:

Le carprofène a une demi-vie d'élimination plasmatique de 70 heures.

Le carprofène est excrété majoritairement par les fèces, indiquant l'importance de la sécrétion biliaire.

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de désordres cardiaque, hépatique ou rénal.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'un ulcère ou de saignements gastro-intestinaux.

Ne pas utiliser dans des cas évidents de dyscrasie sanguine.

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Toutes cibles :

Aucune

Effets indésirables (fréquence et gravité)

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

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Éviter l'utilisation chez des animaux déshydratés, hypovolémiques ou en hypotension, en raison d'un risque de toxicité rénale accru. L'administration simultanée avec des substances potentiellement néphrotoxiques doit être évitée.

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

Ne pas administrer d'autres AINS en même temps ou à moins de 24 heures d'intervalle l'un de l'autre.

Le traitement avec des AINS pouvant être accompagné de troubles gastro-intestinaux ou rénaux, une fluidothérapie peut être envisagée en complément, particulièrement dans le traitement des mammites aiguës.

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

Lors d'études en laboratoire, comme les autres AINS, le carprofène a montré un risque de photosensibilisation.

Éviter tout contact du produit avec la peau et les yeux. En cas de contact accidentel, laver immédiatement les zones affectées. Si l'irritation persiste, demander un avis médical.

Des précautions particulières doivent être prises pour éviter une auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Autres précautions

Aucune.

Utilisation en cas de grossesse et de lactation ou de ponte

En l'absence d'études spécifiques chez les vaches gestantes, l'utilisation de la spécialité ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

Au cours des essais cliniques, aucun effet indésirable n'a été rapporté après l'administration par voie intraveineuse ou sous-cutanée de 5 fois la dose recommandée.

Il n'y a pas d'antidote spécifique en cas de surdosage au carprofène. Le traitement général de surdosage avec les AINS doit être instauré.

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

Aucune interaction particulière n'a été rapportée pour le carprofène. Pendant les essais cliniques réalisés chez les bovins, quatre familles différentes d'antibiotiques ont été utilisées, les macrolides, les tétracyclines, les céphalosporines et les pénicillines potentialisées, sans aucune interaction notable. Cependant, comme pour les autres AINS, le carprofène ne doit pas être administré simultanément avec d'autres AINS ou des glucocorticoïdes. Les animaux recevant un traitement anticoagulant en même temps que le carprofène doivent faire l'objet d'une surveillance particulière.

Les AINS peuvent être fortement liés aux protéines plasmatiques et entrer en compétition avec d'autres molécules fortement liées, une telle association pouvant conduire à des effets secondaires toxiques.

Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

Conservation

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 : 28 jours.

Précautions particulières de conservation selon pertinence

Pas de précautions particulières de conservation.

Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments 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.

Présentation

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

Titulaire de l'AMM :

ECUPHAR
LEGEWEG 157-I
8020 OOSTKAMP
BELGIQUE

Exploitant :

AXIENCE
Tour Essor - 14 rue Scandicci
93500 PANTIN cedex

Classification ATC Vet

- QM01AE91

Laboratoire



AXIENCE S.A.S.
Tour Essor
14, rue Scandicci
93500 PANTIN
Tél : 01.41.83.23.10
Fax : 01.41.83.23.19
<http://www.axience.fr>

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/2292620 5/2012

Date de première autorisation

2012-02-01

Présentation et quantité

ACTICARP® 50 mg/mL Boîte de 1 flacon de 50 mL
Code GTIN : 3760087152203