

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rycarfa 50 mg comprimés

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé contient : Carprofène 50 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

20 comprimés
50 comprimés
100 comprimés
500 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Replacer tout demi-comprimé dans la plaquette thermoformée ouverte et utiliser sous 24 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à protéger de la lumière et de l'humidité.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

KRKA, d.d., Novo mesto

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/9289557 3/2013

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Blister

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rycarfa



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

50 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Rycarfa 50 mg comprimés pour chiens

2. Composition

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Carprofène 50 mg

Excipients :

Oxyde de fer rouge (E172) 1,52 mg

Oxyde de fer noir (E172) 0,95 mg

Comprimés ronds bruns foncés, marbrés à points plus foncés visibles, présentant une barre de sécabilité sur une face et à bord biseauté.

3. Espèces cibles

Chiens.



4. Indications d'utilisation

Réduction de l'inflammation et de la douleur dues à des affections musculo-squelettiques et à des affections articulaires dégénératives. En relais de l'analgésie parentérale dans le traitement de la douleur post-opératoire.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chats.

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

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

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

Ne pas utiliser chez les chiens souffrant d'affection cardiaque, hépatique ou rénale sévère, lors d'ulcération ou d'hémorragie gastro-intestinale ou lors d'anomalie de la formule sanguine.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

L'utilisation chez des chiens âgés peut induire un risque supplémentaire.

Si une telle utilisation est inévitable, l'animal devra faire l'objet d'un suivi clinique attentif.

Éviter l'administration en cas de déshydratation, d'hypovolémie ou d'hypotension car le risque de toxicité rénale est augmenté.

Les AINS peuvent provoquer une inhibition de la phagocytose et donc, dans le traitement d'états inflammatoires associés à une infection bactérienne, il convient d'initier une thérapie antimicrobienne concomitante. Voir rubrique Interactions.

Les comprimés sont aromatisés. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, conservez les comprimés hors de portée des animaux.

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. Lavez-vous les mains après manipulation du médicament vétérinaire.

Gestation et lactation:

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

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins ont mis en évidence des effets foetotoxiques du carprofène à des doses proches de la dose thérapeutique. Ne pas utiliser chez les chiennes en gestation ou en lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Ne pas administrer d'autres AINS et glucocorticoïdes en même temps ou pendant 24 heures après l'administration du produit. Le carprofène se liant avec une haute affinité aux protéines du plasma, il peut entrer en compétition avec d'autres médicaments montrant la même affinité, ce qui peut conduire à des effets toxiques.

L'administration en même temps que des médicaments potentiellement néphrotoxiques est à éviter.

Surdosage:

Bien que des études portant sur la sécurité du carprofène en cas de surdosage aient été effectuées, aucun signe de toxicité n'est apparu chez les chiens traités avec du carprofène à des doses allant jusqu'à 6 mg par kg 2 fois par jour pendant 7 jours (soit 3 fois la dose recommandée de 4 mg de carprofène par kg) et 6 mg par kg une fois par jour pendant 7 jours supplémentaires (soit 1,5 fois la dose recommandée de 4 mg de carprofène par kg).

Il n'existe pas d'antidote spécifique pour un surdosage de carprofène, mais un traitement symptomatique, tel que celui appliqué aux surdosages cliniques avec les AINS, doit être mis en place.

7. Effets indésirables

Chiens:

| | |
|---|--|
| Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités): | Trouble rénal. Trouble hépatique ¹ . |
| Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) : | Vomissements ² , selles molles ² , diarrhée ² , sang dans les selles ² , perte d'appétit ² , léthargie ² . |

¹ Réaction idiosyncratique.

² Transitoires. Ils surviennent généralement au cours de la première semaine de traitement et disparaissent dans la plupart des cas après l'arrêt du traitement mais, dans de très rares peuvent être graves, voire mortels.

En cas d'apparition d'effets indésirables, arrêter d'utiliser le médicament vétérinaire et demander conseil à un vétérinaire.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)
Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

2 à 4 mg de carprofène par kg de poids corporel et par jour.

La dose initiale est de 4 mg de carprofène par kg de poids corporel par jour, en une prise quotidienne unique ou bien divisée en 2 doses identiques ; en fonction de la réponse clinique après 7 jours la dose quotidienne peut être réduite jusqu'à 2 mg de carprofène par kg de poids corporel, en une prise quotidienne unique.

Afin d'ajuster le dosage, les comprimés peuvent être divisés en deux parties égales.

La durée de traitement dépendra de la réponse clinique observée.

Un traitement prolongé doit être soumis à un contrôle vétérinaire régulier.

Pour étendre la couverture analgésique post- opératoire, un traitement par voie parentérale avec une solution injectable peut être complété avec des comprimés à raison de 4mg/kg/jour pendant 5 jours.

Afin de garantir un dosage correct, le poids de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Sans objet.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à protéger de la lumière et de l'humidité.

Doe een gehalveerde tablet terug in de geopende blister en gebruik hem binnen 24 uur.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking flacon na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

n° 13472

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/9289557 3/2013

Les comprimés de 50 mg sont disponibles en boîtes de 20, 50, 100 et 500 comprimés dans des plaquettes thermoformées contenant 10 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie
Tél: 0033 1 57 40 82 25

Fabricant responsable de la libération des lots:

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatie
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Allemagne