

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

RIMADYL F 50 MG

2. Composition qualitative et quantitative

Un comprimé sécable de 1500 mg contient :

Substance(s) active(s) :

Carprofène 50 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Comprimé.

4.1. Espèces cibles

Chiens.

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

Chez les chiens :

- traitement de l'inflammation et de la douleur dans les affections ostéo-articulaires et musculo-squelettiques, aiguës ou chroniques.

En relais avec l'administration d'une spécialité injectable à base de carprofène en périopératoire :

- réduction de la douleur et de l'inflammation post-chirurgicales.

4.3. Contre-indications

En l'absence de données, ne pas utiliser chez les femelles en gestation.

En l'absence de données, ne pas utiliser chez les chiots âgés de moins de 4 mois.

Ne pas utiliser en cas d'affections hépatique ou rénale sévères, d'ulcération ou saignement gastro-intestinal, de syndrome hémorragique et d'hypersensibilité aux AINS.

Ne pas utiliser chez le chat.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les AINS peuvent inhiber la phagocytose. En cas d'affection inflammatoire dans un contexte infectieux, une thérapie antimicrobienne adaptée doit être instaurée.

Si des effets indésirables apparaissent, le traitement devra être interrompu et l'avis d'un vétérinaire demandé.

Un suivi des fonctions hépatiques et rénales devra être réalisé périodiquement.

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

Aucune.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les effets indésirables typiques associés à l'emploi des AINS tels que diarrhée, sang dans les fèces, baisse de l'appétit, et léthargie, ont été rapportés dans de très rares cas. Les effets indésirables digestifs et généraux apparaissent généralement au cours de la 1^{ère} semaine de traitement. Dans la plupart des cas, ils sont transitoires, mais ils peuvent, exceptionnellement, être graves ou mortels. En cas de réaction indésirable, cesser le traitement et demander conseil à un vétérinaire.

Des éruptions cutanées, des vomissements, des selles molles et un larmolement ont été rapportés dans de rares cas.

Comme avec les autres AINS, il existe un risque d'atteintes hépatique ou rénale de type idiosyncrasique.

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).

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 utilisée en thérapeutique. L'innocuité de la spécialité chez la chienne pendant la gestation et l'allaitement n'a pas été montrée. L'utilisation de la spécialité chez la chienne est contre-indiquée pendant la gestation. Cette utilisation est déconseillée pendant l'allaitement et devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice-risque par le vétérinaire.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le carprofène étant fortement lié aux protéines plasmatiques, en tenir compte lors de l'association à d'autres molécules présentant les mêmes caractéristiques.

Ne pas administrer en même temps ou pendant la durée d'action d'un autre AINS, ce qui pourrait accroître leur éventuel effet toxique respectif.

4.9. Posologie et voie d'administration

Diminution de l'inflammation et de la douleur dans les affections ostéo-articulaires et musculo-squelettiques : 4 mg de carprofène par kg et par jour, en une seule prise journalière, par voie orale.

La durée de traitement dépendra de la réponse observée. Les traitements de longue durée doivent être soumis à un contrôle vétérinaire régulier.

Réduction de la douleur et de l'inflammation post-chirurgicales : 4 mg de carprofène par kg et par jour pendant 5 jours, en une seule prise journalière, par voie orale, 24 heures après l'administration d'une spécialité injectable à base de carprofène à la dose de 4 mg par kg, en périopératoire.

Le comprimé peut être administré directement dans la gueule de l'animal ou inséré dans une boulette de viande.

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

La spécialité est bien tolérée chez le chien jusqu'à deux fois la posologie recommandée, administrée pendant deux semaines.

Il n'existe pas d'antidote spécifique au carprofène en cas de surdosage. Le traitement général des surdosages d'AINS doit être appliqué.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : anti-inflammatoire non stéroïdien.

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 l'inhibition de l'enzyme cyclo-oxygénase par le carprofène est faible. Le potentiel ulcérogène du carprofène a été montré chez les rongeurs mais pas chez les chiens.

Après administration répétée pendant 8 semaines, il a été montré que le carprofène n'a pas d'effet délétère sur le cartilage des chiens atteints d'arthrose chronique.

De plus, il a été démontré que le carprofène à dose thérapeutique augmente, *in vitro* la synthèse des glycosaminoglycanes (GAG) par des chondrocytes issus de cartilage de chiens arthrosiques..

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Chez le chien, après une administration unique de 4 mg de carprofène par kg, une concentration plasmatique maximale de 34 µg/mL est atteinte entre 1/2 heure et 4 heures.

6.1. Liste des excipients

Germe de blé
Poudre de foie de porc séchée
Sirop de maïs (81,5 %)
Hydrogénophosphate de calcium anhydre
Saccharose
Lactose monohydraté
Gélatine type A
Amidon de maïs
Protéine végétale hydrolysée
Stéarate de magnésium

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.
Maintenir le conditionnement primaire soigneusement fermé.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité
Bouchon polypropylène muni d'une fermeture de sécurité enfant

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

ZOETIS FRANCE
10 RUE RAYMOND DAVID
92240 MALAKOFF
FRANCE

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

FR/V/9998277 1/2003

Flacon de 14 comprimés sécables
Flacon de 20 comprimés sécables
Flacon de 30 comprimés sécables
Flacon de 50 comprimés sécables
Flacon de 60 comprimés sécables
Flacon de 100 comprimés sécables
Flacon de 180 comprimés sécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

17/11/2003 - 17/11/2008

10. Date de mise à jour du texte

13/04/2021