

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR  
{BOITE}**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

RIMADYL INJECTABLE, solution injectable

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Carprofène 50,0 mg/ml

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

Flacon de 20ml

**4. ESPÈCES CIBLES**

Chats et chiens.

**5. INDICATIONS**

**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intraveineuse ou sous-cutanée.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Après ouverture : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

**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**

ZOETIS France

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/4404449 7/2001

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}



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

{FLACON DE 20ML}

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

RIMADYL INJECTABLE

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

Carprofène 50,0 mg/ml

20 ml

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

**B. NOTICE**

## NOTICE

### **1. Nom du médicament vétérinaire**

RIMADYL INJECTABLE, solution injectable pour chats et chiens

### **2. Composition**

Un ml contient :

#### **Substance active :**

Carprofène .....50,0 mg

### **3. Espèces cibles**

Chats et chiens.

### **4. Indications d'utilisation**

Chez les chiens :

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

Chez les chats :

- Réduction de la douleur post opératoire après ovariectomie et petite chirurgie des tissus mous.

### **5. Contre-indications**

Ne pas utiliser chez les femelles en gestation.

Ne pas utiliser chez les chiots et les chatons âgés de moins de 4 mois.

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

### **6. Mises en garde particulières**

#### Mises en garde particulières:

Chez le chat, l'innocuité du médicament a uniquement été documentée avec anesthésie gazeuse (thiopental/halothane).

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Les AINS peuvent inhiber la phagocytose. En cas d'affection inflammatoire dans un contexte infectieux, une thérapeutique anti-microbienne adaptée doit être instaurée.

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

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

En cas de contact avec la peau, laver et rincer à l'eau.

#### Gestation et lactation:

Les études chez les animaux de laboratoire (rat, lapin) ont mis en évidence une fœtotoxicité du carprofène à des doses proches de la dose utilisée en thérapeutique.

L'innocuité du médicament vétérinaire chez les femelles pendant l'allaitement n'a pas été montrée. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable .

Gestation : ne pas utiliser durant tout ou partie de la gestation.

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.

Surdosage:

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

Chez le chat, un surdosage d'AINS peut entraîner des atteintes hépatiques, rénales ou gastro-intestinales.

Incompatibilités majeures:

Sans objet.

**7. Effets indésirables**

Chats et chiens :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Trouble hépatique <sup>1</sup> Trouble rénal <sup>1</sup>
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction au site d'injection <sup>2</sup> Diminution du rythme cardiaque <sup>3</sup> Sang dans les fèces <sup>4</sup> , Diarrhée <sup>4</sup> , Vomissements <sup>4</sup> Apathie <sup>4</sup> , Perte d'appétit <sup>4</sup>

<sup>1</sup>Réactions idiosyncrasiques, communes à tous les AINS.

<sup>2</sup>Après injection par voie sous-cutanée.

<sup>3</sup>Légère. Observée pendant l'anesthésie après l'administration du produit.

<sup>4</sup>Effets indésirables caractéristiques des AINS. Ces effets indésirables sont généralement transitoires, mais dans de très rares cas, ils peuvent être graves ou mortels. En cas d'effet indésirable, cesser d'utiliser le produit 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 en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: <{détails relatifs au système national} [listed in Appendix I\*]>..>

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

Voie intraveineuse ou sous-cutanée.

Chez le chien : une injection de 4 mg de carprofène par kg, soit 0,8 ml/10 kg.

L'administration peut être réalisée en préopératoire (prémédication ou induction) ou à la fin de la chirurgie.

Des comprimés à base de carprofène pourront être utilisés pour poursuivre le traitement à la dose de 4 mg de carprofène par kg et par jour pendant 5 jours, 24 heures après l'administration de la solution injectable.

Chez le chat : une injection unique de 4 mg/kg soit 0,08 ml/kg.

L'administration sera réalisée en préopératoire ou dans le cas d'anesthésie gazeuse, elle peut être également réalisée à l'induction.

En raison d'une demi-vie plus longue et d'un index thérapeutique moins élevé, ne pas dépasser ni renouveler la dose prescrite.

#### **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 au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Après ouverture : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C et à utiliser dans les 28 jours.

#### **12. Précautions particulières d'élimination**

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

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.

#### **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

FR/V/4404449 7/2001

Boîte de 1 flacon de 20 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

<{MM/AAAA}>

<{JJ/MM/AAAA}>

<{JJ mois 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:

ZOETIS France

107 avenue de la République

92320 Châtillon

Tél : 0800 73 00 65

Fabricant responsable de la libération des lots:  
Zoetis Manufacturing & Research Spain  
Ctra. de Camprodon, S/N, Finca La Riba  
17813 Vall de Bianya (Gerona)  
Espagne

ou

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Belgique

## **17. Autres informations**

### **Propriétés pharmacodynamiques**

Le carprofène est un anti-inflammatoire non stéroïdien 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.

### **Propriétés pharmacocinétiques**

Après une administration unique de 4 mg de carprofène par kg, par voie sous-cutanée, une concentration plasmatique maximale de 16 µg/mL est atteinte en environ 4,5 heures chez le chien. La biodisponibilité est de 85 % chez le chien. Elle est supérieure à 90 % chez le chat. Le temps de demi-vie d'élimination est d'environ 10 heures chez le chien et 16 heures chez le chat. L'énantiomère R(-) est prédominant.