

NOTICE
Rycarfa 50 mg comprimés pour chiens

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

KRKA, d.d. Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovénie

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rycarfa 50 mg comprimés pour chiens
Carprofène

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Carprofène 50,00 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.
Les comprimé peut être divisé en parts égales.

4. INDICATION(S)

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'une affection cardiaque, hépatique ou rénale, lorsqu'il existe une possibilité d'ulcération ou d'hémorragie gastro-intestinale ou lors d'anomalies de la formule sanguine.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables classiques associés aux AINS tels que vomissements, selles molles/diarrhée, hémorragie fécale occulte, perte d'appétit et léthargie, ont été observés. Ces effets indésirables font généralement leur apparition durant la première semaine de traitement. Ils sont, le plus souvent transitoires et disparaissent après la fin du traitement, mais peuvent, dans de très rares cas, être graves voire mortels.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice, il convient de cesser l'utilisation du médicament vétérinaire et d'en informer votre vétérinaire.

Comme avec les autres AINS, il y a un risque rare d'effets indésirables idiosyncratiques rénaux ou hépatiques.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 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)

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

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

La dose initiale est de 4 mg de carprofène par kg de poids vif 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 vif, en une prise quotidienne unique.

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 calculer un dosage correct, le poids des animaux traités doit être déterminé avec autant de précision que possible. Ceci pour éviter un sous-dosage.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS 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.
Replacer tout demi-comprimé dans la plaquette thermoformée ouverte et utiliser sous 24 heures.
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'emballage extérieur après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

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

Si une telle utilisation ne peut être évitée, le chien devra faire l'objet d'un suivi clinique attentif.

Éviter l'administration en cas de déshydratation, d'hypovolémie ou d'hypotension car le risque potentiel 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 aussi « Interactions médicamenteuses et autres formes d'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 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 utilisation du médicament vétérinaire.

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

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

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Ne pas administrer d'autres AINS ou des glucocorticoïdes en même temps ou pendant 24 heures après l'administration du médicament vétérinaire. Le carprofène se lie 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 (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

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 une thérapie de soutien générique, telle que celle appliquée aux surdosages cliniques d'AINS, doit être mise en place.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Avril 2020

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

BE-V456782