

NOTICE**Rycarfa 50 mg/ml solution injectable pour chiens et chats****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, 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/ml solution injectable pour chiens et chats

Carprofène

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

Chaque ml contient :

Substance(s) active(s) :

Carprofène 50 mg

Excipients :

Alcool benzylique (E1519) 10 mg

Solution transparente, colorée jaune pâle.

4. INDICATION(S)

Chez les chiens :

Pour le contrôle de la douleur post-opératoire et de l'inflammation survenant après une chirurgie orthopédique et des tissus mous (y compris intra-oculaires).

Chez les chats :

Pour le contrôle de la douleur post-opératoire. suivant une chirurgie.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des affections cardiaques, hépatiques ou rénales, en cas de suspicion d'ulcères ou d'hémorragies gastro-intestinales, ni en cas d'une dyscrasie sanguine ou en cas d'hypersensibilité au carprofène ou à tout autre AINS, ou à l'un des excipients.

Ne pas administrer par voie intramusculaire.

Ne pas utiliser après une chirurgie associée à une perte de sang considérable.

Ne pas utiliser à plusieurs reprises chez les chats.

Ne pas utiliser chez les chats âgés de moins de 5 mois.

Ne pas utiliser chez les chiens âgés de moins de 10 semaines.

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 ou mortels.

En cas d'apparition d'effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, il convient de cesser l'utilisation du produit et d'informer le chirurgien vétérinaire.

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

Une réaction locale transitoire peut avoir lieu au site d'injection sous-cutanée.

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 et chats.

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

Pour administration intraveineuse ou sous-cutanée

Chiens : La dose recommandée est de 4,0 mg de carprofène/kg de poids corporel (1 ml/12,5 kg de poids corporel). Il est recommandé d'administrer le produit en préopératoire, soit au moment de la prémédication, soit au moment de l'induction de l'anesthésie.

Chats : La dose recommandée est de 4,0 mg/kg (0,24 ml/3,0 kg de poids corporel). Il est recommandé d'administrer le produit en préopératoire au moment de l'induction de l'anesthésie. Puisque le produit a un temps de demi-vie plus long et un index thérapeutique plus étroit chez les chats, il est important de ne pas dépasser la dose recommandée et de ne pas répéter la dose. Il est recommandé d'utiliser une seringue graduée d'1 ml pour mesurer exactement la dose à administrer.

Des résultats d'essais cliniques chez les chiens et les chats suggère qu'une seule dose de carprofène est suffisante pour couvrir les premières 24 heures périopératoires ; si, durant cette période, un effet analgésique supplémentaire est nécessaire, une demi-dose (2 mg/kg) de carprofène peut être administrée aux chiens (mais pas aux chats).

Le poids des animaux traités doit être déterminé avec précision avant l'administration.

Chez les chiens, pour étendre la couverture analgésique et anti-inflammatoire post-opératoire, un traitement par voie parentérale peut être complété avec des comprimés à raison de 4 mg/kg/jour pendant 5 jours.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Ne pas administrer par voie intramusculaire.

Utiliser une aiguille de calibre 21 pour administrer le produit.

L'opercule peut être perforé vingt fois. Pour plus de vingt perforations, utiliser une aiguille de prélèvement.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

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

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

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

Puisque le produit a un temps de demi-vie plus long et un index thérapeutique plus étroit chez les chats, il est important de ne pas dépasser la dose recommandée et de ne pas répéter la dose.

L'utilisation du médicament chez les chiens et les chats âgés peut induire un risque supplémentaire.

Si une telle utilisation ne peut être évitée, il est recommandé de diminuer la dose et de maintenir ces animaux sous un contrôle clinique attentif.

Éviter toute utilisation chez les animaux déshydratés, hypovolémiques ou souffrant d'hypotension car il y a un risque potentiel de toxicité rénale accrue.

Les AINS peuvent provoquer une inhibition de la phagocytose. Dans le traitement des états inflammatoires associés à une infection bactérienne, il y a donc lieu d'initier simultanément un traitement antimicrobien adéquat.

Veiller à éviter toute auto-injection accidentelle.

Lors d'études en laboratoire, comme les autres AINS, le carprofène a montré une possible photosensibilisation. Éviter tout contact du produit vétérinaire avec la peau. En cas de contact accidentel, laver immédiatement et abondamment le site affecté.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au carprofène devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Les études de laboratoire sur les rats et lapins ont mis en évidence des effets fœtotoxiques 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 ou les chattes en gestation ou en lactation.

Ne pas administrer d'autres AINS et glucocorticoïdes en même temps ou pendant 24 heures après l'administration du médicament. Le carprofène se liant avec une haute affinité aux protéines plasmatiques, 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.

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.

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

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

Octobre 2019

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Flacon en verre de type I (verre ambré): 1 flacon de 20 ml de solution injectable avec un bouchon en caoutchouc bromobutyle et une capsule aluminium, dans une boîte.

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.

BE-V456995

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire