

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

RIMADYL INJECTABLE SOLUTION INJECTABLE POUR CHATS ET CHIENS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance active :

Carprofène 50,0 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique (E1519)	10,0 mg
Arginine	
Acide glycocholique	
Hydroxyde de sodium	
Lécithine	
Acide chlorhydrique dilué	
Eau pour préparations injectables	

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chats et chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

3.3 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.

3.4 Mises en garde particulières

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

3.5 Précautions particulières d'emploi

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chats et chiens :

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

¹Réactions idiosyncrasiques, communes à tous les AINS.

²Après injection par voie sous-cutanée.

³Légère. Observée pendant l'anesthésie après l'administration du médicament vétérinaire.

⁴Effets 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 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Les études chez les animaux de laboratoire (rat, lapin) ont mis en évidence une 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.

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QM01AE91.

4.2 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.

4.3 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.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

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

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

5.3 Précautions particulières de conservation

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

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre coloré de type I

Bouchon caoutchouc

Bague aluminium

Opercule polypropylène

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

ZOETIS FRANCE

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/4404449 7/2001

Boîte de 1 flacon de 20 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

07/12/2001

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

12/02/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).