

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOÎTE

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rycarfa 50 mg/ml solution injectable

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque ml contient : Carprofène 50 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

20 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats.



5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intraveineuse et sous-cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/yyyy}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ne pas congeler.

A conserver au réfrigérateur.

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

KRKA

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/3231402 9/2014

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

ÉTIQUETTE

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rycarfa



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Carprofen 50 mg/ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Rycarfa 50 mg/ml solution injectable pour chiens et chats

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance(s) active(s) :

Carprofène 50 mg

Excipients :

Alcool benzylique (E1519) 10 mg

Solution transparente, colorée jaune pâle.

3. Espèces cibles

Chiens et chats.



4. Indications d'utilisation

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 de ce médicament vétérinaire.

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.

Voir également la section 'Gestation, de lactation'.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

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.

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

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.

Gestation et lactation:

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.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Ne pas administrer d'autres AINS et glucocorticoïdes en même temps ou pendant 24 heures après l'administration du médicament vétérinaire. 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.

Surdosage:

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.

Incompatibilités majeures:

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

7. Effets indésirables

Chiens et chats :

rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités):	Trouble rénal Trouble hépatique ¹
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles):	vomissements ² , selles molles ² , diarrhée ² , hémorragie fécale ^{2,3} , perte d'appétit ² léthargie ² Réaction au site d'injection ⁴

¹ Idiosyncratic reaction.

² 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.

³ Occulte

⁴ Après injection sous-cutanée..

En cas d'apparition d'effets indésirables, arrêter d'utiliser le médicament 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: <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

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

Intraveineuse(**i.v.**) et sous-cutanée(**s.c.**)

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 médicament vétérinaire 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 suggèrent 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).

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible

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. Indications nécessaires à une administration correcte

Ne pas administrer par voie intramusculaire.

Utiliser une aiguille de calibre 21 pour administrer le médicament vétérinaire.

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

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions 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.

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

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.

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/3231402 9/2014

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.

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

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:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie
Tél: 0033 1 57 40 82 25

Fabricant responsable de la libération des lots:

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

