

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rycarfa 50 mg/ml solution injectable pour chiens et chats

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance(s) active(s) :

Carprofène.....50 mg

Excipient(s) :

Alcool benzylique (E1519)... 10 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution transparente, colorée jaune pâle.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1. Espèces cibles

Chiens et chats.

### 4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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.

### 4.3. 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 la 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 aussi la rubrique 4.7.

### 4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

#### **4.5. Précautions particulières d'emploi**

##### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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.

Eviter 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. Eviter 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.

#### **4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

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, arrêter d'utiliser le médicament et demander conseil à un vétérinaire.

Comme avec les autres AINS, il y a un risque, rare, d'effets indésirables idiosyncratiques 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)

#### 4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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.

#### 4.8. 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. 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.

#### 4.9. Posologie et voie 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. 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).

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.

Utiliser une aiguille de calibre 21 pour administrer le produit.

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

#### 4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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.

#### 4.11. Temps d'attente

Sans objet.

## 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : produits anti-inflammatoires et antirhumatismaux non stéroïdiens.  
Code ATC-vet : QM01AE91.

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le carprofène présente une activité anti-inflammatoire, analgésique et antipyrétique. Le carprofène, comme la plupart des autres AINS, est un inhibiteur de l'enzyme cyclo-oxygénase de la cascade acide arachidonique. Toutefois, l'inhibition de la synthèse de la prostaglandine par le carprofène est légère par rapport à son action anti-inflammatoire et analgésique. Le mode d'action précis du carprofène n'est pas connu avec certitude.

Le carprofène est une molécule chirale dont l'énantiomère S(+) est plus actif que l'énantiomère R(-). Il n'y a pas d'inversion chirale *in vivo* entre les énantiomères.

### 5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Le carprofène est bien absorbé après une administration sous-cutanée. Après administration, les pics de concentration plasmatique sont atteints dans les 3 heures.

Le volume de distribution est faible. Le carprofène est fortement lié aux protéines plasmatiques.

Chez les chiens, le temps de demi-vie de carprofène est de l'ordre de 10 heures environ.

Chez les chats, la demi-vie d'élimination est plus longue, de 9 à 49 heures (en moyenne 20 heures), après une administration intraveineuse.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

Alcool benzylique (E1519)

Arginine

Acide glycocholique

Acide chlorhydrique, dilué (pour ajuster le pH)

Lécithine

Hydroxyde de sodium

Eau pour préparations injectables

### 6.2. Incompatibilités majeures

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

### 6.3. 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.

### 6.4. Précautions particulières de conservation

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.

**6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

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.

**6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

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

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

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

BE-V456995

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION ET DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION, LE CAS ÉCHÉANT**

Date de première autorisation : 01/04/2014  
Date du dernier renouvellement : 31/10/2018

**10. DATE DE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

16/10/2019

**INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET OU D'UTILISATION**

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire