

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

RIMIFIN 50 MG COMPRIMES CHIENS

2. Composition qualitative et quantitative

Carprofène	50 mg
Excipient QSP 1 comprimé sécable de 373,558 mg	

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Comprimé.

Comprimé lisse rond à bord biseauté, blanc à blanc cassé avec une barre de sécabilité sur une face.

Les comprimés peuvent être divisés en deux moitiés égales.

4.1. Espèces cibles

Chiens.

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

Chez les chiens :

- diminution de l'inflammation et de la douleur provoquées par l'arthrose et les affections musculo-squelettiques.
- en complément à l'analgésie parentérale dans le traitement de la douleur post-chirurgicale.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chats.

Ne pas utiliser chez les chiots âgés de moins de 4 mois.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chiens présentant des troubles cardiaques, hépatiques ou rénaux, des risques d'ulcération ou d'hémorragie gastro-intestinale ou une dyscrasie sanguine avérée.

Cf. rubrique « Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte ».

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Cf. rubriques « Contre-indications » et « Précautions particulières d'emploi ».

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation du médicament chez les chiens âgés peut induire un risque supplémentaire. Si une telle utilisation ne peut être évitée, les chiens peuvent avoir besoin d'un suivi clinique attentif.

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

Toute administration de médicaments potentiellement néphrotoxiques doit être évitée.

Les AINS peuvent provoquer une inhibition de la phagocytose. Dans le traitement des états inflammatoires associés à une infection bactérienne, il convient donc d'initier une thérapie anti-microbienne concomitante.

Ne pas administrer d'autres AINS simultanément ou à moins de 24 heures d'intervalle les uns des autres. Certains AINS peuvent être fortement liés aux protéines plasmatiques et entrer en compétition avec d'autres médicaments à liaison forte,

ce qui peut provoquer des effets toxiques.

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

En cas d'ingestion accidentelle des comprimés, demander conseil à un médecin et lui montrer la notice. Se laver les mains après manipulation du produit.

iii) Autres précautions

Aucune.

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 produit et demander conseil à un vétérinaire.

Comme avec les autres AINS, il y a un risque, rare, d'effet indésirable rénal ou hépatique.

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

Des études sur des animaux de laboratoire (rats, 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 gravidité et de lactation. Ne pas utiliser chez les chiennes en gestation ou en lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le carprofène ne doit pas être administré avec des glucocorticoïdes.

Cf. rubrique « Précautions particulières d'emploi ».

4.9. Posologie et voie d'administration

4 mg de carprofène par kg de poids corporel par jour, par voie orale, en une administration unique ou en deux doses identiques. La dose journalière peut être réduite en fonction de la réponse clinique.

La durée du traitement dépendra de la réponse observée. Les traitements de longue durée doivent être soumis à un contrôle vétérinaire régulier.

Afin de prolonger la couverture analgésique et anti-inflammatoire après une opération, le traitement préopératoire parentéral avec injection de carprofène peut être relayé par des comprimés de carprofène à la dose de 4 mg de carprofène par kg de poids corporel par jour pendant 5 jours.

Ne pas dépasser la dose spécifiée.

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

Aucun signe de toxicité n'est apparu lorsque des chiens étaient traités avec du carprofène à des doses allant jusqu'à 6 mg/kg deux fois par jour pendant 7 jours (3 fois la dose recommandée de 4mg/kg) et 6 mg/kg une fois par jour pendant 7 jours supplémentaires (1,5 fois la dose recommandée de 4 mg/kg). 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 : anti-inflammatoire non stéroïdien.
Code ATC-vet : QM01AE91.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le carprofène appartient au groupe des acides 2-arylpropioniques des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), et présente une activité anti-inflammatoire, analgésique et antipyrétique. Le carprofène est un médicament optiquement actif. 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 activité anti-inflammatoire et analgésique. Le mode d'action précis du carprofène n'est pas clarifié.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale, le carprofène est bien absorbé chez les chiens. Après l'administration de la spécialité chez le chien, une concentration plasmatique maximale (Cmax) de 15,8 µg/ml et 12,2 µg/ml a été atteinte en environ 2 et 1,7 heures, respectivement pour le carprofène R(-) et le carprofène S(+). Pour les deux énantiomères, la demi-vie moyenne est d'environ 6 heures. L'effet analgésique de chaque dose persiste pendant au moins 12 heures.

Le carprofène présente un faible volume de distribution et une faible clairance systémique. Il est fortement lié aux protéines plasmatiques.

Le carprofène est métabolisé dans le foie par conjugaison et oxydation. L'élimination du conjugué glycuronide est principalement fécale après excrétion biliaire.

6.1. Liste des excipients

Lactose monohydraté
Cellulose microcristalline
Silice colloïdale anhydre
Stéarate de magnésium
Arôme de viande grillée

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

4 ans (plaquette thermoformée).
3 ans (flacon).
Chaque demi-comprimé non utilisé doit être éliminé immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver le médicament dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité et de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité
Bouchon polypropylène sécurité enfant
Plaquette thermoformée PVC-PVDC-aluminium

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de

déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING
LOUGHREA
CO. GALWAY
IRLANDE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/6136498 1/2007

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 6 comprimés sécables
Boîte de 1 plaquette thermoformée de 10 comprimés sécables
Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 10 comprimés sécables
Boîte de 3 plaquettes thermoformées de 10 comprimés sécables
Boîte de 5 plaquettes thermoformées de 10 comprimés sécables
Boîte de 6 plaquettes thermoformées de 10 comprimés sécables
Boîte de 7 plaquettes thermoformées de 10 comprimés sécables
Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés sécables
Boîte de 14 plaquettes thermoformées de 10 comprimés sécables
Boîte de 18 plaquettes thermoformées de 10 comprimés sécables
Boîte de 20 plaquettes thermoformées de 10 comprimés sécables
Boîte de 1 plaquette thermoformée de 14 comprimés sécables
Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 14 comprimés sécables
Boîte de 3 plaquettes thermoformées de 14 comprimés sécables
Boîte de 4 plaquettes thermoformées de 14 comprimés sécables
Boîte de 5 plaquettes thermoformées de 14 comprimés sécables
Boîte de 6 plaquettes thermoformées de 14 comprimés sécables
Boîte de 7 plaquettes thermoformées de 14 comprimés sécables
Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 14 comprimés sécables
Flacon de 6 comprimés sécables
Flacon de 10 comprimés sécables
Flacon de 14 comprimés sécables
Flacon de 20 comprimés sécables
Flacon de 28 comprimés sécables
Flacon de 30 comprimés sécables
Flacon de 42 comprimés sécables
Flacon de 50 comprimés sécables
Flacon de 60 comprimés sécables
Flacon de 70 comprimés sécables
Flacon de 84 comprimés sécables
Flacon de 98 comprimés sécables
Flacon de 100 comprimés sécables
Flacon de 140 comprimés sécables
Flacon de 180 comprimés sécables
Flacon de 200 comprimés sécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

20/03/2007 - 04/08/2011

10. Date de mise à jour du texte

04/08/2011