

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

RIMADYL BOVINS 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance active :

Carprofène 50 mg

Excipients :

| Composition qualitative en excipients et autres composants | Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire |
|--|--|
| Ethanol (96 %) | 0,1 mL |
| Alcool benzylique (E1519) | 10 mg |
| Macrogol 400 | |
| Poloxamère | |
| Ethanolamine | |
| Eau pour préparations injectables | |

Solution claire, jaune paille pâle.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Le médicament vétérinaire est indiqué en complément d'un traitement antimicrobien pour réduire les signes cliniques des maladies respiratoires infectieuses aiguës et des mammites aiguës chez les bovins.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de désordres cardiaque, hépatique ou rénal.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'ulcère ou de saignements gastro-intestinaux.

Ne pas utiliser dans des cas évidents d'anomalie de la formule sanguine.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Eviter l'utilisation chez des animaux déshydratés, hypovolémiques ou en hypotension, en raison d'un risque de toxicité rénale accrue. L'administration simultanée avec des substances potentiellement néphrotoxiques doit être évitée.

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

Ne pas administrer d'autres AINS en même temps ou à moins de 24 heures d'intervalle l'un de l'autre.

Le traitement avec des AINS pouvant être accompagné de troubles gastro-intestinaux ou rénaux, une fluidothérapie peut être envisagée en complément, particulièrement dans le traitement des mammites aiguës.

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

Les études de laboratoire ont montré que le carprofène, comme les autres AINS, peut provoquer une photosensibilisation. Eviter tout contact du médicament vétérinaire avec la peau. En cas de contact accidentel, laver immédiatement.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins :

| | |
|----------------|---|
| Très rare (| Réaction au site d'injection ¹ |
|----------------|---|

¹Transitoire.

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

Gestation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Comme pour les autres AINS, le carprofène ne doit pas être administré simultanément avec un autre médicament vétérinaire de la classe des AINS ou des glucocorticoïdes.

Les AINS peuvent être fortement liés aux protéines plasmatiques et être en compétition avec d'autres molécules fortement liées, une telle association pouvant conduire à des effets secondaires toxiques.

Pendant les essais cliniques, quatre familles différentes d'antibiotiques ont été utilisées, les macrolides, les tétracyclines, les céphalosporines et les pénicillines potentialisées, sans aucune interaction notable.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie sous-cutanée ou intraveineuse.

1,4 mg de carprofène par kg de poids vif, en une administration unique, soit 1 mL de solution pour 35 kg de poids vif, en association avec un traitement antibiotique approprié.

En cas de traitement de groupes d'animaux, utiliser une aiguille à ponction afin d'éviter le percement excessif du bouchon. Le nombre maximum de percements doit être limité à 20.

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

Au cours des essais cliniques, aucun effet indésirable n'a été rapporté après l'administration par voie intraveineuse ou sous-cutanée de 5 fois la dose recommandée.

Il n'y a pas d'antidote spécifique en cas de surdosage au carprofène. Le traitement général de surdosage avec les AINS doit être instauré.

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

Viande et abats : 21 jours.

Lait : zéro jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QM01AE91.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le carprofène fait partie du groupe des acides 2-aryl-propioniques des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et possède des activités anti-inflammatoire, analgésique et antipyrétique.

Le carprofène, comme la plupart des AINS, est un inhibiteur de l'enzyme cyclo-oxygénase de la cascade de l'acide arachidonique. Toutefois, l'inhibition de la synthèse des prostaglandines par le carprofène est faible en comparaison de ses propriétés anti-inflammatoire et analgésique. Le mode d'action du carprofène est mal connu.

Les études ont montré que le carprofène a une forte activité antipyrétique et réduit significativement la réponse inflammatoire du tissu pulmonaire dans des cas de pathologies respiratoires infectieuses aiguës entraînant de la fièvre chez les bovins. Les études chez les vaches présentant des mammites aiguës induites expérimentalement, ont montré que le carprofène administré par voie intraveineuse a une forte activité antipyrétique et il améliore aussi le rythme cardiaque et le fonctionnement du rumen.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption : suite à une administration unique par voie sous-cutanée de 1,4 mg de carprofène par kg, la concentration plasmatique maximale (Cmax) de 15,4 µg/mL est atteinte après (Tmax) 7-19 heures.

Distribution : les concentrations les plus élevées en carprofène sont atteintes dans la bile et le plasma. Plus de 98 % du carprofène est lié aux protéines plasmatiques. Le carprofène se distribue bien dans les tissus, les concentrations les plus importantes étant retrouvées dans les reins et le foie suivis par le tissu adipeux et le muscle.

Métabolisme : le carprofène est la principale substance retrouvée dans tous les tissus. Le carprofène est lentement métabolisé, d'abord par hydroxylation du cycle, hydroxylation du carbone- α et par conjugaison du groupe acide carboxylique avec l'acide glucuronique. Le métabolite 8-hydroxylé et le carprofène non-métabolisé prédominent dans les fèces. Les échantillons de bile contiennent du carprofène conjugué.

Élimination : le carprofène a une demi-vie d'élimination plasmatique de 70 heures.

Le carprofène est excrété majoritairement par les fèces, indiquant l'importance de la sécrétion biliaire.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre coloré de type I.

Bouchon caoutchouc bromobutyle.

Capsule aluminium.

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/8671988 3/2003

Boîte de 1 flacon de 50 mL

Boîte de 1 flacon de 100 mL

Boîte de 1 flacon de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

01/07/2003

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

04/04/2025

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>).