

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR /
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
{FLACON}**

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

RIMADYL F 50 MG COMPRIMES

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un comprimé sécable de 1500 mg contient :
Carprofène 50 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

14 comprimés sécables
20 comprimés sécables
30 comprimés sécables
50 comprimés sécables
60 comprimés sécables
100 comprimés sécables
180 comprimés sécables

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: sans objet.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.
Conserver le flacon soigneusement fermé.

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

ZOETIS FRANCE

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/9998277 1/2003

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

RIMADYL F 50 MG COMPRIMES POUR CHIENS

2. Composition

Un comprimé sécable de 1500 mg contient 50 mg de carprofène.

Comprimé brun clair, portant l'inscription "R" sur une face et biseauté sur l'autre.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Chez les chiens :

- diminution de l'inflammation et de la douleur dans les affections ostéo-articulaires et musculo-squelettiques, aiguës ou chroniques.

En relais avec l'administration d'une spécialité injectable à base de carprofène en périopératoire :

- réduction de la douleur et de l'inflammation post-chirurgicales.

5. Contre-indications

En l'absence de données, ne pas utiliser chez les femelles en gestation.

En l'absence de données, ne pas utiliser chez les chiots âgés de moins de 4 mois.

Ne pas utiliser en cas d'affections hépatique ou rénale sévères, d'ulcération ou saignement gastro-intestinal, de syndrome hémorragique et d'hypersensibilité aux AINS.

Ne pas utiliser chez le chat.

6. Mises en garde particulières

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 antimicrobienne adaptée doit être instaurée.

Si des effets indésirables apparaissent, le traitement devra être interrompu et l'avis d'un vétérinaire demandé.

Un suivi des fonctions hépatiques et rénales devra être réalisé périodiquement.

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

Aucune.

Gestation et lactation:

L'innocuité de la spécialité chez la chienne pendant la gestation et l'allaitement n'a pas été montrée.

Ne pas utiliser chez la chienne durant la gestation.

L'utilisation est déconseillée pendant l'allaitement.

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

Les études de laboratoire sur les rats, lapins ont mis en évidence une foetotoxicité du carprofène à des doses proches de la dose utilisée en thérapeutique.

Surdosage:

La spécialité est bien tolérée chez le chien jusqu'à deux fois la posologie recommandée, administrée pendant deux semaines.

Il n'existe pas d'antidote spécifique au carprofène en cas de surdosage. Le traitement général des surdosages d'AINS doit être appliqué.

Incompatibilités majeures:

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Chiens

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Selles molles, vomissements Larmolement Éruption cutanée
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Sang dans les fèces ^{1,2} , diarrhée ^{1,2} Baisse de l'appétit ^{1,2} , léthargie ^{1,2} Désordre hépatique ³ Désordre rénal ³

¹ apparaissent généralement au cours de la première semaine de traitement.

² ces réactions sont transitoires dans la plupart des cas, mais elles peuvent, exceptionnellement, être graves ou mortelles. En cas d'apparition, cesser le traitement et demander conseil à un vétérinaire.

³ risque d'atteintes de type idiosyncrasique comme avec les autres AINS.

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 ou représentant local du 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:

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

Voie orale.

Diminution de l'inflammation et de la douleur dans les affections ostéo-articulaires et musculo-squelettiques : 4 mg de carprofène par kg et par jour, en une seule prise journalière, par voie orale. La durée de traitement dépendra de la réponse observée. Les traitements de longue durée doivent être soumis à un contrôle vétérinaire régulier.

Réduction de la douleur et de l'inflammation post-chirurgicales : 4 mg de carprofène par kg et par jour pendant 5 jours, en une seule prise journalière, par voie orale, 24 heures après l'administration d'une spécialité injectable à base de carprofène à la dose de 4 mg par kg, en périopératoire.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le comprimé peut être administré directement dans la gueule de l'animal ou inséré dans une boulette de viande.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

Conserver le flacon soigneusement fermé.

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.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/9998277 1/2003

Flacon de 14 comprimés sécables

Flacon de 20 comprimés sécables

Flacon de 30 comprimés sécables

Flacon de 50 comprimés sécables

Flacon de 60 comprimés sécables

Flacon de 100 comprimés sécables

Flacon de 180 comprimés sécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

<{MM/AAAA}>

<{JJ/MM/AAAA}>

<{JJ mois AAAA}>

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:

Zoetis France
10 rue Raymond David
92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Fabricant responsable de la libération des lots:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgique

17. Autres informations

Propriétés pharmacodynamiques

Le carprofène est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) 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. Le potentiel ulcérogène du carprofène a été montré chez les rongeurs mais pas chez les chiens.

Après administration répétée pendant 8 semaines, il a été montré que le carprofène n'a pas d'effet délétère sur le cartilage des chiens atteints d'arthrose chronique.

De plus, il a été démontré que le carprofène à dose thérapeutique augmente, *in vitro* la synthèse des glycosaminoglycanes (GAG) par des chondrocytes issus de cartilage de chiens arthrosiques.

Propriétés pharmacocinétiques

Chez le chien, après une administration unique de 4 mg de carprofène par kg, une concentration plasmatique maximale de 34 µg/mL est atteinte entre ½ heure et 4 heures.