

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

RIMADYL F 50 MG COMPRIMES POUR CHIENS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé sécable de 1500 mg contient :

Substance active :

Carprofène 50 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Germe de blé
Poudre de foie de porc séchée
Sirop de maïs (81,5 %)
Hydrogénophosphate de calcium anhydre
Saccharose
Lactose monohydraté
Gélatine type A
Amidon de maïs
Protéine végétale hydrolysée
Stéarate de magnésium

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

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

3.3 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.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 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 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 ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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

Gestation et lactation :

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.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le carprofène étant fortement lié aux protéines plasmatiques, en tenir compte lors de l'association à d'autres molécules présentant les mêmes caractéristiques.

Ne pas administrer en même temps ou pendant la durée d'action d'un autre AINS, ce qui pourrait accroître leur éventuel effet toxique respectif.

3.9 Voies d'administration et posologie

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.

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

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

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.

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

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QM01AE91.

4.2 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.

4.3 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 1/2 heure et 4 heures.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Conserver le flacon soigneusement fermé.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité

Bouchon polypropylène muni d'une fermeture de sécurité enfant

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/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.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

17/11/2003

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

30/01/2025

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

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>).