

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

RIMADYL 50 mg Comprimés Appétents, 50 mg, comprimés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active : Carprofen 50 mg

Excipient :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés

Une tablette carrée marron claire.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

- Diminution de l'inflammation et soulagement de la douleur dans les cas aigus ou chroniques de troubles musculo-squelettiques, tels que l'ostéo-arthrite.
- Traitement de l'inflammation post-opératoire.

4.3 Contre-indications

Ne pas dépasser la dose ou la durée de traitement prescrit.

Ne pas utiliser chez des animaux souffrant de problèmes cardiaques, hépatiques ou rénaux, ni en cas de possibilités d'ulcération ou saignement gastro-intestinal ou en cas de dyscrasie sanguine ou d'hypersensibilité au produit.

Ne pas administrer d'autres AINS simultanément ou endéans les 24h.

Le temps d'élimination des AINS, y compris carprofène, chez le chat est plus longue que chez le chien et l'index thérapeutique est étroit. En l'absence de données spécifiques, l'utilisation chez le chat est contre-indiquée.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Lors de l'utilisation chez les animaux de moins de 6 semaines, ou chez les animaux âgés, un dosage réduit et un suivi médical précis peuvent être nécessaires.

Les AINS peuvent inhiber la phagocytose et il y a donc lieu d'instaurer simultanément un traitement antimicrobien adéquat en cas de troubles inflammatoires dans un contexte infectieux.

Il a été montré par les données expérimentales que l'apparition de vomissements pouvait être associée à une période de jeûne prolongé (18 heures) avant l'administration du médicament.

Éviter l'utilisation chez les chiens déshydrater, hypovolémie ou en hypotension, car il ya un potentiel de toxicité rénale accrue.

Éviter l'administration concomitante de médicaments potentiellement néphrotoxiques.

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

En cas d'ingestion accidentelle des comprimés, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui ce qui a été pris. Se laver les mains après avoir manipulé le médicament vétérinaire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des effets indésirables typiques associés aux AINS, tels que vomissements, selles molles / diarrhée, sang occulte fécal, perte d'appétit et léthargie ont été rapportés. Ces effets indésirables surviennent généralement au cours de la première semaine de traitement et sont dans la plupart des cas transitoires et disparaissent après l'arrêt du traitement, mais dans de très rares cas, ils peuvent être graves ou mortels.

Si des effets indésirables apparaissent, le traitement doit être arrêté et un vétérinaire doit être consulté. Comme avec les autres AINS, il existe un risque d'événements indésirables rénaux ou hépatiques idiosyncratiques rares.

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

En l'absence de données scientifiques chez la femelle gestante, cette utilisation n'est pas indiquée.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les AINS sont fortement liés aux protéines plasmatiques et peuvent entrer en compétition avec d'autres médicaments fortement liés, de sorte que l'administration concomitante peut entraîner des effets toxiques.

4.9 Posologie et voie d'administration

Usage orale. RIMADYL Comprimés Appétents sont appétents et volontairement consommés par la plupart des chiens.

Troubles musculo-squelettiques (tels que l'ostéo-arthrose) :

Une dose initiale de 4 mg de principe actif par kg de poids et par jour est recommandée, à partager en deux prises égales. La dose peut être réduite à 2 mg de principe actif par kg de poids et par jour, une fois par jour, après 7 jours, suivant les résultats cliniques obtenus.

La durée du traitement dépend des résultats obtenus, mais dans tous les cas une réévaluation clinique par le vétérinaire doit avoir lieu après 14 jours de traitement.

Traitement de l'inflammation post-opératoire :

La dose recommandée est 4 mg/kg/jour, à partager en deux prises égales et pour une durée de 5 jours.

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

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

Suite à l'administration répétée de la dose thérapeutique pendant 8 semaines, il a été démontré que le carprofen n'avait aucun effet préjudiciable aux cartilages des chiens atteints d'arthrite chronique.

4.11 Temps d'attente

Sans objet

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : anti-inflammatoire non-stéroïdien (AINS)

Code ATCvet : QM01AE91 - carprofen

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le Carprofen, principe actif du RIMADYL, fait partie du groupe des acides 2-arylpropioniques dans la famille des anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS) et possède une activité anti-inflammatoire, analgésique et antipyrétique.

Le Carprofen, comme la plupart des AINS, est un inhibiteur de l'enzyme cyclo-oxygénase dans la cascade de l'acide arachidonique. Toutefois, l'inhibition de la synthèse des prostanoïdes par le Carprofen est faible, comparé à son pouvoir anti-inflammatoire et analgésique. Aux doses thérapeutiques chez le chien, l'inhibition de la cyclo-oxygénase (prostanoïdes et thromboxanes) a été faible et celle de lipoxygénase (leucotriènes) a été absente ou faible. Etant donné que l'inhibition des prostanoïdes est considérée comme étant l'effet secondaire toxique principal des AINS, la faible inhibition de la cyclo-oxygénase pourrait expliquer l'excellente tolérance gastro-intestinale et rénale au RIMADYL observée dans cette espèce.

Aux concentrations thérapeutiques, il a été démontré *in vitro* que le carprofen favorisait la synthèse des glycosaminoglycanes (GAG) dans des chondrocytes issus du cartilage de chiens arthritiques.

Bien que non démontré *in vivo*, cette stimulation des GAG devrait ralentir le processus de dégradation du cartilage.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale, le Carprofen est bien absorbé et atteint un pic de concentration sérique (C_{max} : 12.3 - 25.6 µg/ml) après 1 à 2 heures (T_{max}). Le temps de demi-vie pour l'élimination du produit après administration orale est de 8h en moyenne ($T_{1/2}$).

La biodisponibilité du Carprofen est très élevée (> 90 %). Il ne reste que de faibles traces du produit 24h après l'administration, ce qui indique qu'il y a peu de risques d'accumulation de la substance active en

cas d'administration selon le schéma recommandé. Ceci est confirmé par le fait que 97 à 98 % du principe actif est éliminé par voies urinaire et fécale endéans les 24h.

Le Carprofen est métabolisé par conjugaison et oxydation. Chez le chien, la sécrétion biliaire est prédominante et l'élimination est surtout fécale, une faible proportion étant éliminée par voie urinaire.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Poudre de foie de porc (spray dried)

Protéine végétale hydrolysée

Amidon de maïs

Lactose monohydraté

Sucre de confiseur

Germes de blé

Hydrogénophosphate de calcium anhydre

Syrop de maïs (81,5% solide)

Gélatine type A

Stéarate de magnésium

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

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

6.4 Précautions particulières de conservation

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

A cause de la nature appétente de RIMADYL Comprimés Appétents, conserver dans un endroit sûr. Des effets secondaires graves peuvent se produire quand de grandes quantités sont avalées. Si vous avez des doutes que votre chien a consommé une dose plus élevée que la dose mentionnée ci dessus, consulter votre vétérinaire.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

14 / 20 / 30 / 50 / 60 / 100 comprimés dans un flacon à bouchon de sécurité de 90 / 90 / 120 / 150 / 190 / 325 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

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

V 087/06/04/0857

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 05 avril 2006

Date du dernier renouvellement : 03 novembre 2014

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Mars 2021

SUR PRESCRIPTION VÉTÉRINAIRE