

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

RIMADYL BOVINS 50 MG/ML

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Carprofène	50,0 mg
------------------	---------

Excipient(s) :

Ethanol 96 %.....	0,1 mL
-------------------	--------

Alcool benzylique (E1519)	10,0 mg
---------------------------------	---------

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

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

Solution claire, jaune paille pâle.

4.1. Espèces cibles

Bovins.

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

Chez les bovins :

- Réduction des signes cliniques dans les infections respiratoires aiguës et dans les mammites aiguës, en association avec une antibiothérapie appropriée.

4.3. 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 connue à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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.

ii) 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 produit avec la peau. En cas de contact accidentel, laver immédiatement.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des études chez les bovins ont montré qu'une réaction transitoire locale peut apparaître au niveau du site d'injection.

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

En l'absence d'études spécifiques chez les vaches gestantes, l'utilisation de la spécialité ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

4.8. 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.

4.9. Posologie et voie d'administration

1,4 mg de carprofène par kg de poids vif, en une administration unique, par voie sous-cutanée ou intraveineuse, 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.

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

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.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 21 jours.

Lait : zéro heure.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : anti-inflammatoire non stéroïdien.

Code ATC-vet : QM01AE91.

5.1. 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.

5.2. Caractéristiques 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.

6.1. Liste des excipients

Ethanol 96 %
Alcool benzylique (E1519)
Macrogol 400
Poloxamère 188
Ethanolamine
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

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

6.3. 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.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
Conserver le flacon dans l'emballage extérieur pour le protéger de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre coloré de type I
Bouchon caoutchouc chlorobutyle
Capsule 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

ZOETIS FRANCE
10 RUE RAYMOND DAVID
92240 MALAKOFF
FRANCE

8. 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.

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

01/07/2003 - 11/11/2012

10. Date de mise à jour du texte

01/12/2016