

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

RYCARFA 50 MG COMPRIMES POUR CHIENS

2. Composition qualitative et quantitative

Un comprimé sécable de 190 mg contient :

Substance(s) active(s):

| | |
|-----------------|----------|
| Carprofène..... | 50,00 mg |
|-----------------|----------|

Excipient(s):

| | |
|--------------------------------|---------|
| Oxyde de fer rouge (E172)..... | 1,52 mg |
|--------------------------------|---------|

| | |
|-------------------------------|---------|
| Oxyde de fer noir (E172)..... | 0,95 mg |
|-------------------------------|---------|

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

3. Forme pharmaceutique

Comprimé.

Comprimés ronds bruns foncés, marbrés à points plus foncés visibles, présentant une barre de sécabilité sur une face et à bord biseauté.

Le comprimé peut être divisé en deux parties égales.

4.1. Espèces cibles

Chiens.

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

Chez les chiens :

Réduction de l'inflammation et de la douleur dues à des affections musculo-squelettiques et à des affections articulaires dégénératives. En relais de l'analgésie parentérale dans le traitement de la douleur post-opératoire.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chats.

Ne pas utiliser chez les chiennes en gestation ou en lactation.

Ne pas utiliser chez les chiots de moins de 4 mois.

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

Ne pas utiliser chez les chiens souffrant d'affection cardiaque, hépatique ou rénale sévère, lors d'ulcération ou d'hémorragie gastro-intestinale ou lors d'anomalie de la formule sanguine.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Voir rubriques « Contre-indications » et « Précautions particulières d'emploi ».

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation de la spécialité chez le chien âgé peut entraîner un risque supplémentaire.

Si une telle utilisation est inévitable, l'animal devra faire l'objet d'un suivi clinique attentif.

Éviter l'administration en cas de déshydratation, d'hypoprotéinémie, d'hypovolémie ou d'hypotension car le risque de toxicité rénale est augmenté.

Les AINS peuvent provoquer une inhibition de la phagocytose et dans le traitement d'états inflammatoires associés à une infection bactérienne, il convient donc d'initier une thérapie anti-microbienne concomitante. Voir rubrique « Interactions médicamenteuses et autres ».

Les comprimés sont aromatisés. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, tenir hors de la portée des animaux.

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

En cas d'ingestion accidentelle des comprimés, demander conseil à un médecin et lui montrer la notice. Se laver les mains après manipulation du produit.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les effets indésirables classiques associés aux AINS, tels que vomissements, selles molles/diarrhée, hémorragie fécale occulte, perte d'appétit et léthargie, ont été observés. Ces effets indésirables font généralement leur apparition durant la première semaine de traitement. Ils sont le plus souvent transitoires et disparaissent après la fin du traitement, mais peuvent, dans de très rares cas, être graves ou mortels.

En cas d'apparition d'effets indésirables, arrêter d'utiliser le médicament et demander conseil à un vétérinaire.

Comme avec les autres AINS, il y a un risque rare, d'effets indésirables idiosyncratiques rénaux ou hépatiques.

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

Des études sur des animaux de laboratoire (rats et lapins) ont mis en évidence des effets foetotoxiques du carprofène à des doses proches de la dose thérapeutique. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. Ne pas utiliser chez les chiennes en gestation ou en lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer d'autres AINS et glucocorticoïdes en même temps ou pendant 24 heures après l'administration du médicament. Le carprofène se liant avec une haute affinité aux protéines du plasma, il peut entrer en compétition avec d'autres médicaments montrant la même affinité, ce qui peut conduire à des effets toxiques.

L'administration en même temps que des médicaments potentiellement néphrotoxiques est à éviter.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie orale.

2 à 4 mg de carprofène par kg de poids corporel et par jour.

La dose initiale est de 4 mg de carprofène par kg de poids corporel par jour, en une prise quotidienne unique ou bien en 2 doses identiques ; en fonction de la réponse clinique après 7 jours la dose quotidienne peut être réduite jusqu'à 2 mg de carprofène par kg de poids corporel, en une prise quotidienne unique.

La durée de traitement dépendra de la réponse clinique observée.

Un traitement prolongé doit être soumis à un contrôle vétérinaire régulier.

Pour étendre la couverture analgésique post-opératoire, un traitement par voie parentérale avec une solution injectable peut être complété avec des comprimés à raison de 4 mg/kg/jour pendant 5 jours.

Afin de garantir un dosage correct, le poids de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible pour éviter un sous-dosage.

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

Bien que des études portant sur la sécurité des carprofène au surdosage ont été effectuées, aucun signe de toxicité n'est apparu chez les chiens traités avec du carprofène à des doses allant jusqu'à 6 mg par kg 2 fois par jour pendant 7 jours (soit 3 fois la dose recommandée de 4 mg de carprofène par kg) et 6 mg par kg une fois par jour pendant 7 jours supplémentaires (soit 1,5 fois la dose recommandée de 4 mg de carprofène par kg).

Il n'existe pas d'antidote spécifique pour un surdosage de carprofène, mais un traitement symptomatique, tel que celui appliqué aux surdosages cliniques avec les AINS, doit être mis en place.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : anti-inflammatoire non stéroïdien.

Code ATC-vet : QM01AE91.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le carprofène possède des propriétés anti-inflammatoires, analgésiques et antipyrétiques. Le mécanisme d'action du carprofène, comme les autres AINS, est supposé être associé à l'inhibition de la cyclooxygénase dans la cascade d'acide arachidonique.

Toutefois, l'inhibition de la synthèse de la prostaglandine par le carprofène est légère par rapport à son action anti-inflammatoire et analgésique. Le mode d'action précis du carprofène n'est pas connu avec certitude.

Le carprofène est un médicament chiral dont l'énantiomère S(+) est plus actif que l'énantiomère R(-). Il n'y a pas d'inversion chirale in-vivo entre les énantiomères.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Le carprofène est bien absorbé après administration orale (>90%) et il se lie avec une haute affinité aux protéines du plasma. Après administration, les pics de concentration plasmatique sont atteints en 1 à 3 heures.

Chez les chiens, la demi-vie de carprofène est de l'ordre de 10 heures environ.

Chez les chiens, le carprofène est éliminé principalement par biotransformation dans le foie, suivie d'une rapide excrétion de ses métabolites dans les fèces (70-80%) et les urines (10-20%). Une circulation entérohépatique a été observée.

6.1. Liste des excipients

Lactose monohydraté
Amidon de maïs
Povidone K30
Oxyde de fer rouge (E172)
Oxyde de fer noir (E172)
Carboxyméthylamidon sodique type A
Silice colloïdale anhydre
Arôme de viande 10022
Talc
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
Replacer tout demi-comprimé dans la plaquette thermoformée ouverte et utiliser sous 24 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver dans le conditionnement primaire à l'abri de la lumière et de l'humidité.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée OPA/AL/PVC-AL

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

KRKA
SMARJESKA CESTA 6
8501 NOVO MESTO
SLOVENIE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/9289557 3/2013

Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 10 comprimés sécables
Boîte de 5 plaquettes thermoformées de 10 comprimés sécables
Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés sécables
Boîte de 50 plaquettes thermoformées de 10 comprimés sécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

13/11/2013 - 23/10/2018

10. Date de mise à jour du texte

08/01/2019