

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rycarfa 50 mg comprimés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient:

Substance active :

Carprofène 50,00 mg

Excipients :

Oxyde de fer rouge (E172) 1,52 mg

Oxyde de fer noir (E172) 0,95 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

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.

Les comprimé peut être divisé en parts égales.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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

Ne pas utiliser chez les chiens souffrant d'une affection cardiaque, hépatique ou rénale, lorsqu'il existe une possibilité d'ulcération ou d'hémorragie gastro-intestinale ou lors d'anomalies de la formule sanguine.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Voir rubriques 4.3 et 4.5.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation chez des chiens âgés peut induire 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'hypovolémie ou d'hypotension car le risque de toxicité rénale est augmenté.

Les AINS peuvent provoquer une inhibition de la phagocytose et donc, dans le traitement d'états inflammatoires associés à une infection bactérienne, il convient d'initier une thérapie antimicrobienne concomitante. Voir rubrique 4.8.

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

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

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Lavez-vous les mains après manipulation du médicament vétérinaire.

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 voire mortels.

En cas d'apparition d'effets indésirables, arrêter d'utiliser le médicament vétérinaire 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

Les études de laboratoire sur les rats et les 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'interaction

Ne pas administrer d'autres AINS ou des glucocorticoïdes en même temps ou pendant 24 heures après l'administration du médicament vétérinaire. 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 vif et par jour.

La dose initiale est de 4 mg de carprofène par kg de poids vif par jour, en une prise quotidienne unique ou bien divisée 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 vif, 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 calculer un dosage correct, le poids des animaux traités doit être déterminé avec autant de précision que possible. Ceci pour éviter un sous-dosage.

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

Bien que des études portant sur la sécurité du carprofène en cas de surdosage aient 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 une thérapie de soutien, telle que celle appliquée aux surdosages cliniques d'AINS, doit être mise en place.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : anti-inflammatoires et antirhumatismaux non stéroïdiens.

Code ATCvet : QM01AE91

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le carprofène possède des propriétés anti-inflammatoires, analgésiques et antipyrétiques. Comme la plupart des autres AINS, le carprofène est un inhibiteur de la cyclooxygénase dans la cascade de l'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. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose monohydraté
Amidon de maïs
Oxyde de fer rouge (E172)
Oxyde de fer noir (E172)
Povidone K30
Carboxyméthylamidon sodique type A
Silice colloïdale anhydre
Arôme de viande 10022
Talc
Stéarate de magnésium

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

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

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à protéger de la lumière et de l'humidité.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée (OPA/Al/PVC-Al) : .20, 50, 100 ou 500 comprimés (10 comprimés/plaquette thermoformée) dans une boîte.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovénie

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

BE-V456782

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION, LE CAS ÉCHÉANT

Date de première autorisation : 27/03/2014

Date du dernier renouvellement : 23/10/2018

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

24/04/2020

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.