

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rimadyl® ad us. vet., solution injectable pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution injectable contient :

Substance active :

Carprofenum 50 mg

Excipients :

Alcohol benzylicus 10 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution stérile, claire à légèrement opalescente.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Anti-inflammatoire non stéroïdien pour chiens et chats.

Soulagement des douleurs post-opératoires et effet anti-inflammatoire après une intervention chirurgicale orthopédique et des parties molles. Une bonne analgésie post-opératoire est importante pour réduire le stress en lien avec l'opération et ainsi accélérer la phase de rétablissement après l'intervention. De manière générale, l'agent analgésique doit être administré avant l'intervention douloureuse, pour une meilleure efficacité en phase de réveil.

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer par voie intramusculaire.

Ne pas utiliser chez les animaux en gestation ou en lactation (voir également la rubrique 4.7).

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

Ne pas utiliser en cas d'affections cardiaques, hépatiques ou rénales ni en cas de suspicion d'ulcération gastro-intestinale ou de diathèse hémorragique.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au carprofène ou à d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser simultanément ou dans les 24 heures suivant un traitement préalable par d'autres anti-inflammatoires stéroïdiens et non stéroïdiens.

Ne pas utiliser chez les animaux déshydratés, hypovolémiques ou hypotoniques.

Ne pas utiliser après des interventions chirurgicales qui ont entraîné d'importantes pertes de sang.

Ne pas répéter le traitement chez le chat.

Ne pas poursuivre le traitement oral avec du carprofène ou un autre anti-inflammatoire non stéroïdien chez le chat.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Les anti-inflammatoires non stéroïdiens peuvent influencer la phagocytose. Par conséquent, le traitement d'une inflammation associée à une infection bactérienne doit s'accompagner d'un traitement antimicrobien.

Rimadyl® solution injectable ne doit pas être utilisé en cas de fortes douleurs opératoires.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

La dose maximale indiquée ne doit pas être dépassée. Chez le chat en particulier, il convient de bien veiller à ne pas dépasser la dose indiquée en raison de la demi-vie plus longue et de la marge thérapeutique plus étroite.

Les chats ne doivent pas être traités par voie orale.

L'utilisation chez des animaux de moins de 6 semaines ou chez des animaux âgés peut entraîner des risques accrus. Si l'utilisation ne peut être évitée, la dose doit être réduite et l'animal doit faire l'objet d'une surveillance clinique étroite.

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

En cas de contact avec la peau, rincer immédiatement pour enlever le produit.

Se laver les mains après utilisation.

Ce médicament vétérinaire peut causer des irritations oculaires. Éviter le contact avec les yeux. Si le médicament vétérinaire entre accidentellement en contact avec les yeux, laver abondamment à l'eau et consulter un médecin si l'irritation persiste.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des effets indésirables typiquement associés aux AINS, tels que vomissements, selles molles/diarrhée, méléna (coloration noire visible des selles), troubles de la fonction rénale (soif accrue, volume urinaire augmenté ou diminué, valeurs rénales élevées), perte d'appétit et léthargie ont été observés. Ces effets indésirables se manifestent généralement durant la première semaine de traitement. Ils sont le plus souvent passagers et disparaissent à l'arrêt du traitement.

Dans de très rares cas, ils peuvent toutefois être sévères, voire mortels.

En cas d'apparition d'effets indésirables, interrompre immédiatement le traitement si nécessaire.

Des réactions sur le site d'injection ont été occasionnellement observées après l'injection sous-cutanée.

Après l'administration de carprofène pendant l'anesthésie avec des barbituriques, une augmentation dose-dépendante de la pression artérielle ainsi qu'une tachycardie ont pu être observées chez le chien.

Augmentation des valeurs hépatiques. Très rares cas de lésions hépatiques et de troubles de la fonction hépatique.

Chez le chat, il a été démontré que la dose maximale entraîne des lésions passagères de la muqueuse intestinale qui guérissent toutefois spontanément.

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 1000 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).

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, ceux-ci doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

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

Des études menées sur des animaux de laboratoire (rats et lapins) ont montré des effets fœtotoxiques du carprofène à des doses proches de la dose thérapeutique.

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation, de lactation. Ne pas utiliser chez les chiennes et chattes en gestation ou en lactation (voir également la rubrique 4.3).

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer en même temps que d'autres AINS ou des médicaments néphrotoxiques ou fortement liés aux protéines.

Un trouble de la fonction rénale ne peut être exclu lors de l'administration concomitante d'anesthésiques et d'anti-inflammatoires non stéroïdiens.

4.9 Posologie et voie d'administration

Le poids de l'animal doit être déterminé avec précision afin d'éviter tout surdosage.

Chien : 4 mg/kg PC de carprofène (équivalent à 1 ml de Rimadyl® pour 12,5 kg PC) i.v. / s.c.

Une combinaison avec la prémédication ou avec l'induction de l'anesthésie est possible. Des études cliniques ont montré que cette posologie permet en règle générale d'atteindre une analgésie suffisante durant les premières 24 heures après l'opération.

En post-opératoire, le traitement analgésique et anti-inflammatoire initié par voie parentérale par Rimadyl® solution injectable peut être poursuivi avec Rimadyl® comprimés. La posologie est de 4 mg/kg PC par jour pendant 5 jours.

Chat : Une seule fois maximum 4 mg/kg PC de carprofène (équivalent à 0,1 ml de Rimadyl® pour 1,25 kg PC) i.v. / s.c.

En raison de la demi-vie plus longue et la marge thérapeutique plus étroite, l'évolution clinique doit être surveillée avec attention. L'utilisation de seringues graduées par 0,1 ml (appelées seringues à insuline) est nécessaire pour respecter la posologie. La poursuite du traitement analgésique par Rimadyl® est contre-indiquée.

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

En cas de survenue d'effets indésirables typiques des anti-inflammatoires non stéroïdiens, tels que des troubles gastro-intestinaux (perte d'appétit, vomissements, diarrhées, ulcération), des saignements gastro-intestinaux (identifiables à une coloration noire des excréments) ou des signes

de troubles de la fonction rénale (soit augmentée, volume urinaire augmenté ou diminué), interrompre immédiatement le traitement et consulter tout de suite un(e) vétérinaire.

Aucun antidote spécifique pour le carprofène n'est connu. En cas de surdosage, il convient donc d'instaurer un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Code ATCvet : QM01AE91

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le carprofène est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) du groupe de l'acide 2-arylpropionique. Il présente une action anti-inflammatoire, analgésique et antipyrétique. Comme la plupart des autres AINS, le carprofène inhibe l'enzyme cyclo-oxygénase dans le métabolisme en cascade de l'acide arachidonique. À la dose thérapeutique, cette inhibition est toutefois minime. Cela pourrait expliquer la bonne tolérance gastro-intestinale et rénale de Rimadyl® permettant également son utilisation préopératoire.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration sous-cutanée, le carprofène est absorbé à 90%. Le volume de distribution corporelle est faible, car la liaison aux protéines plasmatiques est de 99%.

Chien : après administration sous-cutanée de 4 mg de carprofène/kg, des concentrations plasmatiques maximales de 12,6 µg/ml sont atteintes au bout de 3 heures environ chez le chien. Le carprofène est principalement métabolisé (60-70%) (ester de glucuron et deux métabolites phénoliques) par la bile et excrété dans les fèces. La demi-vie ($t_{1/2}$) est de huit heures en moyenne. Des études cliniques menées chez le chien ont montré qu'une injection unique pendant la phase opératoire est suffisante pour une durée de 24 heures.

Chat : la C_{max} est de 26 µg/ml après 3,4 heures après une administration sous-cutanée unique de 4 mg de carprofène/kg. La biodisponibilité s'élève à plus de 90% et la demi-vie d'élimination s'élève à environ 20 heures.

L'élimination se fait essentiellement par voie biliaire. Une petite quantité est éliminée par l'urine.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcohol benzylicus

Acidum glycocholicum

Lecithinum

Argininum

Acidum hydrochloridum (ajustement du pH)

Natrii hydroxidum (ajustement du pH)

Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 36 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire (conservation à 25 °C) : 28 jours.

Toute solution prélevée non utilisée doit être jetée.

Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ».

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver au réfrigérateur entre 2 et 8 °C, ne pas congeler.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte contenant un flacon en verre de type I de 20 ml avec bouchon en caoutchouc et capsule en aluminium.

Présentation : flacon à 20 ml

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

Zoetis Schweiz GmbH
Rue de la Jeunesse 2
2800 Delémont

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

Swissmedic 54375 018 1 x 20 ml
Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 13.05.1998
Date du dernier renouvellement : 13.06.2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

03.10.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.