

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rimadyl® 20 mg ad us. vet., comprimés à croquer pour chien

Rimadyl® 50 mg ad us. vet., comprimés à croquer pour chien

Rimadyl® 100 mg ad us. vet., comprimés à croquer pour chien

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé contient :

Substance active :

Rimadyl® comprimés à croquer	Carprofène (mg)
Rimadyl® 20 mg ad us. vet., comprimés à croquer pour chien	20 mg
Rimadyl® 50 mg ad us. vet., comprimés à croquer pour chien	50 mg
Rimadyl® 100 mg ad us. vet., comprimés à croquer pour chien	100 mg

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés à croquer.

Comprimé brun clair, portant l’empreinte « R » sur une face et présentant une rainure sur l’autre face.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien.

4.2 Indications d’utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Anti-inflammatoire non stéroïdien pour chien.

L’administration orale de carprofène est principalement indiquée lors d’arthrose, d’arthrite rhumatoïde, de spondylite ou d’autres affections chroniques ou aiguës de l’appareil locomoteur.

En outre, Rimadyl® comprimé peut être administré pour prolonger une analgésie postopératoire.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au carprofène ou à un autre anti-inflammatoire non stéroïdien, ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chiennes gestantes ou allaitantes.

Ne pas utiliser chez les chiens présentant une insuffisance rénale, hépatique ou cardiaque ou chez les chiens présentant des ulcères ou hémorragies gastro-intestinales.

De même, éviter l'administration chez les chiens déshydratés ou en hypovolémie ainsi que chez les chiens en hypotension en raison du risque plus élevé de néphrotoxicité.

Ne pas utiliser immédiatement après ou en même temps qu'un traitement par d'autres anti-inflammatoires stéroïdiens ou non stéroïdiens ; La durée de l'intervalle sans traitement doit être déterminée sur la base des propriétés pharmacocinétiques des produits précédemment utilisés.

L'administration de Rimadyl® comprimés à croquer est contre-indiquée chez le chat.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Lors d'une inflammation faisant suite à une infection bactérienne, les AINS peuvent entraver la phagocytose. Un traitement antimicrobien concomitant est alors indiqué.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Si le carprofène est administré à des chiots de moins de 6 semaines ou à des chiens âgés, les animaux doivent faire l'objet d'une surveillance clinique attentive. Les doses employées doivent le cas échéant être réduites. Les doses indiquées ne doivent pas être dépassées. Les comprimés étant appétents, il est possible que les chiens cherchent à en manger plus que ce qui est nécessaire. Les comprimés de Rimadyl® doivent donc être conservés hors de portée des animaux. La consommation d'un nombre de comprimé excédant la dose conseillée peut engendrer des effets indésirables sévères. Dans ce cas, demander immédiatement conseil à un vétérinaire.

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

Bien se laver les mains après l'administration du comprimé.

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

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de rares cas, chez le chien, en particulier lors de surdosage de carprofène, des ulcères du tube digestif peuvent se développer.

Des effets indésirables typiquement associés aux AINS, tels que vomissements, selles molles/diarrhée, méléna (sang occulte dans les selles), troubles de la fonction rénale (augmentation de la soif, volume urinaire augmenté ou diminué, élévation des paramètres rénaux), 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.

Augmentation des paramètres hépatiques. Dans de très rares cas, des lésions hépatiques et des troubles de la fonction hépatique peuvent se développer.

En outre, des réactions allergiques peuvent survenir.

Lors d'apparition d'effets indésirables, le traitement doit être, le cas échéant, immédiatement interrompu.

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 signes d'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 et de lactation chez la chienne. Ne pas utiliser chez les chiennes en gestation ou en lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

Lors de traitement préalable par des anti-inflammatoires stéroïdiens ou non stéroïdiens, une période de sevrage médicamenteux doit être obligatoirement respectée. Dans le cas contraire, il peut se produire un renforcement des effets indésirables éventuels (voir également la rubrique 4.3).

Ne pas administrer en même temps que des anticoagulants en raison de l'augmentation du risque d'hémorragies.

4.9 Posologie et voie d'administration

4 mg de carprofène/kg de poids corporel (PC) une fois par jour per os :

1 comprimé à croquer à 20 mg pour 5 kg PC
1 comprimé à croquer à 50 mg pour 12,5 kg PC
1 comprimé à croquer à 100 mg pour 25 kg PC

En l'absence d'amélioration après 14 jours de traitement, il faut réévaluer l'animal. Rimadyl® comprimés à croquer est consommé spontanément par la majorité des chiens. Si ce n'est pas le cas, le comprimé peut être mélangé à de la nourriture ou administré de force.

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

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

Lors de surdosage, les effets indésirables typiques des anti-inflammatoires non stéroïdiens (voir rubrique 4.6) peuvent survenir. Dans ce cas, interrompre immédiatement le traitement et consulter tout de suite un(e) vétérinaire.

Il n'existe aucun antidote spécifique connu pour le carprofène. En cas de surdosage accidentel, il convient donc d'instaurer un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : anti-inflammatoire non stéroïdien dérivé de l'acide propionique.

Code ATCvet : QM01AE91

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le carprofène est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) ayant une action analgésique et antipyrétique. Le carprofène inhibe la cyclo-oxygénase. À la dose thérapeutique, cette inhibition est toutefois minime chez le chien de telle sorte que les concentrations des produits de la cyclo-oxygénase (prostaglandine et thromboxane) et de la lipoxygénase (leucotriène) restent en pratique identiques. Cela pourrait expliquer la bonne tolérance gastro-intestinale et rénale de Rimadyl®. Le mécanisme d'action exact du carprofène n'est pas encore élucidé.

L'administration répétée de carprofène pendant 8 semaines chez un modèle animal d'arthrose n'a montré aucun effet délétère sur le cartilage de chiens présentant une arthrose chronique. Des études *in vitro* ont démontré que le carprofène à doses thérapeutiques augmente la synthèse de protéoglycanes dans les chondrocytes issus de cartilages de chiens arthrosiques.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après l'administration orale, le carprofène est rapidement absorbé avec une biodisponibilité supérieure à 90 %. Les effets de la nourriture sur l'absorption de carprofène n'ont pas été étudiés. Après l'administration orale des comprimés à croquer à la dose de 4 mg/kg, une concentration maximale (C_{max}) d'environ 24 g/ml est attendue et atteinte au bout d'environ 2 heures.

Comme les autres AINS, le carprofène se concentre dans les exsudats liés à une inflammation aiguë. Il est libéré de ces exsudats plus lentement qu'il n'est éliminé du plasma. Le carprofène est fortement lié à une protéine et son volume de distribution est faible ($V_d = 0,18$ L/kg). Sa clairance systémique est lente ($CL = 38$ mL/min). Sa demi-vie d'élimination terminale ($T_{1/2}$) est d'environ 9,3 heures. Le carprofène est métabolisé par glucuroconjugaison, suivie d'une oxydation et éliminé à 70 % dans les fèces et à 8-15 % dans les urines.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Poudre de foie de porc

Hydrolysate de protéines (d'origine végétale)

Amidon de maïs

Lactose monohydraté

Saccharose

Germes de blé

Hydrogénophosphate de calcium, anhydre

Sirop de glucose

Gélatine de 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 :

36 mois.

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention « EXP ».

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C, au sec et à l'abri de la lumière.

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en polyéthylène de haute densité (HDPE) blanc muni d'un bouchon de sécurité enfant.

Conditionnements :

Pour chaque dosage, flacon de 20 ou 100 comprimés à croquer.

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

Zoetis Schweiz GmbH
Rue de la Jeunesse 2
2800 Delémont
Suisse

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

Swissmedic 56229 002 20 mg, 20 comprimés à croquer
Swissmedic 56229 004 20 mg, 100 comprimés à croquer
Swissmedic 56229 006 50 mg, 20 comprimés à croquer
Swissmedic 56229 008 50 mg, 100 comprimés à croquer
Swissmedic 56229 010 100 mg, 20 comprimés à croquer
Swissmedic 56229 012 100 mg, 100 comprimés à croquer
Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 05.03.2004
Date du dernier renouvellement : 18.09.2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

18.12.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.