

## **ANNEXE I**

### **RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rycarfa 50 mg comprimés pour chiens

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient:

**Substance active :**

Carprofène 50 mg

**Excipients :**

| Composition qualitative en excipients et autres composants | Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire |
|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Oxyde de fer rouge (E172)                                  | 1,52 mg                                                                                                            |
| Oxyde de fer noir (E172)                                   | 0,95 mg                                                                                                            |
| Lactose monohydraté                                        |                                                                                                                    |
| Amidon de maïs                                             |                                                                                                                    |
| Povidone K30                                               |                                                                                                                    |
| Carboxyméthylamidon sodique type A                         |                                                                                                                    |
| Silice colloïdale anhydre                                  |                                                                                                                    |
| Arôme de viande 10022                                      |                                                                                                                    |
| Talc                                                       |                                                                                                                    |
| Stéarate de magnésium                                      |                                                                                                                    |

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

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Chiens

### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

### 3.3 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.

### 3.4 Mises en garde particulières

Voir rubriques 3.3 et 3.5.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

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 3.8.

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

### 3.6 Effets indésirables

Chiens:

|                                                                                     |                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rare<br>(1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):                                  | Trouble rénal.<br>Trouble hépatique <sup>1</sup> .                                                                                                                           |
| Fréquence indéterminée<br>(ne peut être estimée à partir des données disponibles) : | Vomissements <sup>2</sup> , selles molles <sup>2</sup> , diarrhée <sup>2</sup> , sang dans les selles <sup>2</sup> , perte d'appétit <sup>2</sup> , léthargie <sup>2</sup> . |

<sup>1</sup> Réaction idiosyncratique.

<sup>2</sup> Transitoires. Ils surviennent généralement au cours de la première semaine de traitement et disparaissent dans la plupart des cas après l'arrêt du traitement. Cependant, dans de très rares cas, ils peuvent être graves, voire mortels.

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

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

### **3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

#### Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

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

### **3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

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.

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

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.

Afin d'ajuster le dosage, les comprimés peuvent être divisés en deux parties égales.

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.

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

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/kg 2 fois par jour pendant 7 jours (soit 3 fois la dose recommandée de 4 mg/kg) et 6 mg/kg une fois par jour pendant 7 jours supplémentaires (soit 1,5 fois la dose recommandée de 4 mg/kg).

Il n'existe pas d'antidote spécifique pour un surdosage de carprofène, mais une thérapie de soutien générique, telle que celle appliquée aux surdosages cliniques d'AINS, doit être mise en place.

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Sans objet.

### **3.12 Temps d'attente**

Sans objet.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet: QM01AE91**

### **4.2 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.

### **4.3 Propriétés 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.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Sans objet.

### **5.2 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.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

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

### **5.4 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.

### **5.5 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.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

**6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

KRKA, d.d., Novo mesto

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

BE-V456782

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation: 27/03/2014

**9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

08/10/2025

**10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).