

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rimadyl 20 mg Comprimés Appétents, 20 mg, comprimés pour chiens

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par comprimé :

**Substance active:**

Carprofen 20 mg

**Excipients:**

<b>Composition qualitative en excipients et autres composants</b>
Poudre de foie de porc (spray dried)
Protéine végétale hydrolysée
Amidon de maïs
Lactose monohydraté
Sucre de confiseur
Germes de blé
Hydrogénophosphate de calcium anhydre
Syrop de maïs (81,5% solide)
Gélatine type A
Stéarate de magnésium

Une tablette carrée marron claire.

### 3. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 3.1 Espèces cibles

Chien.

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

Diminution de l'inflammation et soulagement de la douleur dans les cas aigus ou chroniques de troubles musculo-squelettiques, tels que l'ostéo-arthrite.

Traitement de l'inflammation post-opératoire.

### 3.3 Contre-indications

Ne pas dépasser la dose ou la durée de traitement prescrit.

Ne pas utiliser chez des animaux souffrant de problèmes cardiaques, hépatiques ou rénaux, ni en cas de possibilités d'ulcération ou saignement gastro-intestinal ou en cas de dyscrasie sanguine ou d'hypersensibilité au médicament vétérinaire.

Ne pas administrer d'autres AINS simultanément ou endéans les 24h.

Le temps d'élimination des AINS, y compris carprofen, chez le chat est plus longue que chez le chien et l'index thérapeutique est étroit. En l'absence de données spécifiques, l'utilisation chez le chat est contre-indiquée.

### 3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Lors de l'utilisation chez les animaux de moins de 6 semaines, ou chez les animaux âgés, un dosage réduit et un suivi médical précis peuvent être nécessaires.

Les AINS peuvent inhiber la phagocytose et il y a donc lieu d'instaurer simultanément un traitement antimicrobien adéquat en cas de troubles inflammatoires dans un contexte infectieux.

Il a été montré par les données expérimentales que l'apparition de vomissements pouvait être associée à une période de jeûne prolongé (18 heures) avant l'administration du médicament vétérinaire.

Éviter l'utilisation chez les chiens déshydratés, en hypovolémie ou en hypotension, car il ya un potentiel de toxicité rénale accrue.

Éviter l'administration concomitante de médicaments potentiellement néphrotoxiques.

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

En cas d'ingestion accidentelle des comprimés, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui ce qui a été pris.

Se laver les mains après avoir manipulé le médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

### 3.6 Effets indésirables

Chiens :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Trouble hépatique <sup>1</sup> , Trouble rénal <sup>1</sup>
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Sang dans les fèces <sup>1,2</sup> , Diarrhée <sup>1,2</sup> , Vomissements <sup>1,2</sup> Perte d'appétit <sup>1,2</sup> , Léthargie <sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Effets indésirables typiques des AINS.

<sup>2</sup> Apparaissent au cours de la première semaine de traitement et sont dans la plupart des cas transitoires et disparaissent après l'arrêt du traitement, mais dans de très rares cas, ils peuvent être graves ou mortels. Si des effets indésirables apparaissent, le traitement doit être arrêté et un vétérinaire doit être consulté.

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 :

En l'absence de données scientifiques chez la femelle gestante, cette utilisation n'est pas indiquée.

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

Les AINS sont fortement liés aux protéines plasmatiques et peuvent entrer en compétition avec d'autres médicaments fortement liés, de sorte que l'administration concomitante peut entraîner des effets toxiques.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Usage oral. Rimadyl Comprimés Appétents sont appréciés et volontairement consommés par la plupart des chiens.

#### Troubles musculo-squelettiques (tels que l'ostéo-arthrose) :

Une dose initiale de 4 mg de principe actif par kg de poids et par jour est recommandée, à partager en deux prises égales. La dose peut être réduite à 2 mg de principe actif par kg de poids et par jour, une fois par jour, après 7 jours, suivant les résultats cliniques obtenus.

La durée du traitement dépend des résultats obtenus, mais dans tous les cas une réévaluation clinique par le vétérinaire doit avoir lieu après 14 jours de traitement.

#### Traitement de l'inflammation post-opératoire :

La dose recommandée est 4 mg/kg/jour, à partager en deux prises égales et pour une durée de 5 jours.

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

Il n'existe pas d'antidote spécifique en cas de surdosage avec le carprofen. Le traitement général des surdosages d'AINS doit être appliqué.

Suite à l'administration répétée de la dose thérapeutique pendant 8 semaines, il a été démontré que le carprofen n'avait aucun effet préjudiciable aux cartilages des chiens atteints d'arthrite chronique.

### **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 carprofen, principe actif du médicament vétérinaire, fait partie du groupe des acides 2-arylpropioniques dans la famille des anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS) et possède une activité anti-inflammatoire, analgésique et antipyrétique.

Le carprofen, comme la plupart des AINS, est un inhibiteur de l'enzyme cyclo-oxygénase dans la cascade de l'acide arachidonique. Toutefois, l'inhibition de la synthèse des prostanoïdes par le carprofen est faible, comparé à son pouvoir anti-inflammatoire et analgésique. Aux doses thérapeutiques chez le chien, l'inhibition de la cyclo-oxygénase (prostanoïdes et thromboxanes) a été faible et celle de lipoxygénase (leucotriènes) a été absente ou faible. Etant donné que l'inhibition des prostanoïdes est considérée comme étant l'effet secondaire toxique principal des AINS, la faible inhibition de la cyclo-oxygénase pourrait expliquer l'excellente tolérance gastro-intestinale et rénale au médicament vétérinaire observée dans cette espèce.

Aux concentrations thérapeutiques, il a été démontré *in vitro* que le carprofen favorisait la synthèse des glycosaminoglycanes (GAG) dans des chondrocytes issues du cartilage de chiens arthritiques. Bien que non démontré *in vivo*, cette stimulation des GAG devrait ralentir le processus de dégénération du cartilage.

### 4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, le carprofen est bien absorbé et atteint un pic de concentration sérique ( $C_{max}$ : 12.3 - 25.6 µg/ml) après 1 à 2 heures ( $T_{max}$ ). Le temps de demi-vie pour l'élimination du produit après administration orale est de 8h en moyenne ( $T_{1/2}$ ).

La biodisponibilité du carprofen est très élevée (> 90 %). Il ne reste que de faibles traces du produit 24h après l'administration, ce qui indique qu'il y a peu de risques d'accumulation de la substance active en cas d'administration selon le schéma recommandé. Ceci est confirmé par le fait que 97 à 98 % du principe actif est éliminé par voies urinaire et fécale endéans les 24h.

Le carprofen est métabolisé par conjugaison et oxydation. Chez le chien, la sécrétion biliaire est prédominante et l'élimination est surtout fécale, une faible proportion étant éliminée par voie urinaire.

## 5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

### 5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

### 5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

### 5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

A cause de la nature appétente du médicament vétérinaire, conserver dans un endroit sûr.

Des effets secondaires graves peuvent se produire quand de grandes quantités sont avalées. Si vous avez des doutes que votre chien a consommé une dose plus élevée que la dose mentionnée ci-dessus, consulter votre vétérinaire.

### 5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

14 / 20 / 30 / 50 / 60 / 100 comprimés dans un flacon à bouchon de sécurité de 60 / 60 / 60 / 60 / 90 / 120 ml.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

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**

Zoetis Belgium

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

BE-V278451

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 12 décembre 2005

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

20/02/2025

**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>).