

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

RIMADYL Bovins 50 mg/ml Solution injectable

2. Composition

Chaque ml contient :

Substances actives :

Carprofen 50 mg

Excipients :

Ethanol (96%) 0,1 ml

Benzyl Alcohol 10 mg/ml

Claire, blonde jaune pâle solution.

3. Espèces cibles

Bovins.

4. Indications d'utilisation

Le médicament vétérinaire est indiqué comme complément aux thérapies antimicrobiennes pour réduire les signes cliniques des maladies respiratoires infectieuses aiguës et des mammites aiguës chez les bovins.

5. Contre-indications

- Ne pas utiliser chez l'animal souffrant de désordres cardiaque, hépatique ou rénal.
- Ne pas utiliser chez l'animal souffrant d'ulcère ou de saignements gastro-intestinaux.
- Ne pas utiliser dans des cas évidents d'anomalie de la formule sanguine.
- Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Eviter l'utilisation chez des animaux déshydratés, hypovolémiques ou en hypotension, en raison d'un risque de toxicité rénale accru. L'administration simultanée avec des substances potentiellement néphrotoxiques doit être évitée.

Ne pas dépasser la dose prescrite ou la durée du traitement.

Ne pas administrer d'autres AINS en même temps ou à moins de 24 heures d'intervalle l'un de l'autre.

Comme une thérapie aux AINS peut s'accompagner de déficience gastro-intestinale ou rénale, une thérapie fluide additionnelle devrait être considérée spécialement dans le cas du traitement des mammites aiguës.

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

Lors d'études en laboratoire, comme les autres AINS, le carprofen a montré une possible photosensibilisation. Eviter tout contact du médicament vétérinaire avec la peau. En cas de contact accidentel, laver abondamment.

Gestation :

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

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Cependant, comme pour les autres AINS, le carprofen ne doit pas être administré simultanément avec d'autres médicaments vétérinaires de la classe d'AINS ou des glucocorticoïdes.

Certains AINS peuvent être fortement liés aux protéines plasmatiques et entrer en compétition avec d'autres molécules fortement liées, ceci pouvant conduire à des effets toxiques.

Cependant, au cours des études cliniques chez les bovins, quatre classes différentes d'antibiotiques ont été utilisées : macrolides, tétracyclines, céphalosporines et pénicillines potentialisées, sans interaction connue.

Surdosage:

Les études cliniques ont montré que le médicament vétérinaire était bien toléré jusqu'à 5 fois la dose recommandée suite à une administration sous-cutanée et intraveineuse.

Il n'y a pas d'antidote spécifique en cas de surdosage au carprofen. Le traitement habituel en cas de surdosage avec des AINS doit être appliqué.

Incompatibilités majeures:

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Bovins :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):

Réaction au site d'injection ¹

¹ Transitoire

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Utilisation sous-cutanée (s.c.) ou intraveineuse (i.v.).

La posologie recommandée est de 1,4 mg de carprofen par kg de poids vif (soit 1 ml / 35 kg) en une seule injection par voie sous-cutanée ou intraveineuse en combinaison avec une antibiothérapie.

Une seule injection par voie sous-cutanée ou intraveineuse.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Lors du traitement des groupes d'animaux, utiliser une aiguille d'extraction pour éviter une ponction excessive du bouchon. Le nombre maximum de ponctions doit être limitée à 20.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 21 jours.

Lait : Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver à une température ne dépassant pas 30° C.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

Après ouverture à utiliser dans 28 jours.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Lorsque le flacon est abordé (ouvert) pour la première fois, en respectant la durée de conservation qui est spécifié dans cette notice, la date à laquelle tout produit restant dans le carton doit être jetée, devrait être établie. Cette date de rejet doit être écrite dans l'espace prévu sur l'étiquette.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V274111

Boîte en carton contenant un flacon multidose en verre ambré (type I) de 50 ml, 100 ml ou 250 ml avec un bouchon en bromobutyl et capsule en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Mars 2025

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

B - 1348 Louvain-La-Neuve

Fabricant responsable de la libération des lots:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Allemagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Zoetis Belgium SA

Mercuriusstraat 20

1930 Zaventem

Belgique

Tél: +32 (0) 800 99 189

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.