

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

RIMADYL Bovins 50 mg/ml Solution injectable.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substances actives :

Carprofen 50 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Ethanol (96%)	0,1 ml
Benzyl Alcohol	10 mg
Macrogol 400	
Poloxamer 188	
Ethanol-amine	
Eau pour injection	

Claire, blonde jaune pâle solution.

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

3.3 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.

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune

3.5 Précautions particulières d'emploi

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 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 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 :

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.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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.

Les 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Utilisation sous-cutanée ou intraveineuse.

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.

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.

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

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.

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

Viande et abats : 21 jours.

Lait : Zéro jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:

QM01AE91

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le carprofen fait partie du groupe des acides 2-aryl-propioniques des anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS) et possède des activités anti-inflammatoires, analgésiques et antipyrétiques.

Le carprofen, comme la plupart des AINS est un inhibiteur de l'enzyme cyclo-oxygénase de la cascade de l'acide arachidonique. Toutefois, l'inhibition par le carprofen de la synthèse des prostaglandines est faible en comparaison de ses propriétés anti-inflammatoire et analgésique. Le mode d'action du carprofen est mal connu.

Des études ont démontré que le carprofen a une activité antipyrétique puissante et qu'il réduit de manière significative la réponse inflammatoire dans les tissus pulmonaires en cas de maladies respiratoires pyrétiqes infectieuses aiguës chez les bovins. Des études chez des bovins atteints de mammites aiguës provoquées expérimentalement ont démontré que le carprofen administré par voie intraveineuse a une activité antipyrétique puissante et qu'il améliore le fonctionnement du cœur et du rumen.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption : Suite à une administration unique par voie sous-cutanée de 1,4 mg de carprofen par kg, la concentration plasmatique maximale ($C_{\max}$) de 15,4 µg/ ml est atteinte en 7-19 heures ($T_{\max}$).

Distribution : Les concentrations les plus élevées en carprofen sont atteintes dans la bile et le plasma. Plus de 98% du carprofen est lié aux protéines plasmatiques. Le carprofen se distribue bien dans les tissus, les concentrations les plus importantes étant retrouvées dans les reins et le foie suivis par la graisse et les muscles.

Métabolisme : Le carprofen est la principale substance retrouvée dans tous les tissus. Le carprofen est d'abord lentement métabolisé par hydroxylation cyclique, par hydroxylation du carbone- α et par conjugaison du groupe acide carboxylique avec l'acide glucuronique. Le métabolite 8-hydroxylé et le carprofen non-métabolisé prédominent dans les fèces. Les échantillons de bile contiennent du carprofen conjugué.

Élimination : Le carprofen a une demi-vie d'élimination plasmatique de 70 heures. Le carprofen est excrété majoritairement par les fèces, indiquant le rôle important de la sécrétion biliaire.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

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.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

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.

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-V274111

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 29/09/2003

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

26/03/2025

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>).