

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{NATURE/TYPE}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FIRODYL 62,5 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé contient :

Substance(s) active(s) :

Firocoxib 62,5 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

12 comprimés

36 comprimés

96 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Toutes fractions de comprimés doivent être conservées dans la plaquette et peuvent être conservés jusqu'à 4 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

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



14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/5242515 6/2019

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Blister

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FIRODYL 62,5 MG



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

62,5 mg de firocoxib

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

FIRODYL 62,5 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS

2. Composition

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Firocoxib..... 62,5 mg

Comprimé rond en forme de trèfle, beige à brun clair, 2 barres de sécabilité sur une face.
Les comprimés peuvent être divisés en 4 fractions égales.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Soulagement de la douleur et de l'inflammation associées à l'arthrose chez le chien.
Soulagement de la douleur post-opératoire et de l'inflammation associée à la chirurgie des tissus mous, à la chirurgie orthopédique et à la chirurgie dentaire chez le chien.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiennes gestantes ou en lactation.
Ne pas utiliser chez les animaux âgés de moins de 10 semaines ou d'un poids corporel inférieur à 3 kg.
Ne pas utiliser chez des animaux présentant un saignement gastro-intestinal, une dyscrasie sanguine ou des troubles hémorragiques.
Ne pas utiliser en association avec des corticostéroïdes ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les comprimés étant aromatisés, ils doivent être conservés dans un endroit sûr hors de la portée des animaux.

Ne pas dépasser la dose recommandée comme indiquée dans le tableau de posologie.

L'utilisation chez de très jeunes animaux, ou chez des animaux atteints d'insuffisance rénale, cardiaque ou hépatique (suspectée ou confirmée), peut entraîner des risques supplémentaires. Si une telle utilisation ne peut être évitée, les chiens traités nécessitent une surveillance vétérinaire attentive.

Eviter d'utiliser chez des animaux déshydratés, en hypovolémie ou en hypotension, en raison du risque d'aggravation de la toxicité rénale. Eviter toute association avec des médicaments vétérinaires ayant un potentiel néphrotoxique.

En cas de risque de saignement gastro-intestinal ou en cas d'intolérance connue aux AINS, le médicament vétérinaire doit être utilisé sous contrôle vétérinaire strict. Des troubles rénaux et/ou hépatiques ont été rapportés dans de très rares occasions chez des chiens ayant reçu le traitement à la dose recommandée. Il est possible qu'une proportion de tels cas soit due à une pathologie hépatique ou rénale sub-clinique antérieure au début du traitement. Il est donc recommandé de mesurer les paramètres biochimiques rénaux ou hépatiques, avant le début du traitement et périodiquement durant le traitement.

Le traitement doit être interrompu en présence d'un des signes suivants : diarrhées à répétition, vomissements, sang dans les fèces, perte de poids soudaine, anorexie, léthargie, détérioration de paramètres biochimiques hépatiques ou rénaux.

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

Ce médicament vétérinaire peut être dangereux en cas d'ingestion accidentelle. Afin d'empêcher les enfants d'accéder au médicament vétérinaire, les comprimés doivent être administrés et conservés hors de la vue et de la portée des enfants. Les comprimés coupés en deux ou en quatre doivent être replacés dans la plaquette et remis dans la boîte.

Des études de laboratoire chez le rat et le lapin ont montré que le firocoxib pouvait avoir un effet sur la reproduction et provoquer des malformations chez le fœtus.

Les femmes enceintes ou qui envisagent de le devenir doivent administrer le médicament vétérinaire avec prudence.

Se laver les mains après l'utilisation du médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion acci

dentelle d'un ou de plusieurs comprimés, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser chez les chiennes gestantes ou en lactation.

Les études de laboratoire sur les lapins ont mis en évidence des effets maternotoxiques et fœtotoxiques, à des doses proches de celles recommandées pour le chien.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Un traitement préalable par d'autres anti-inflammatoires peut entraîner l'apparition ou l'aggravation d'effets indésirables. Il est donc recommandé d'observer une période de 24 heures sans traitement avec de telles substances avant de commencer le traitement avec le médicament vétérinaire. La durée de cette période sans traitement doit être adaptée en fonction des propriétés pharmacocinétiques des médicaments vétérinaires utilisés précédemment.

Ne pas administrer le médicament vétérinaire simultanément avec d'autres AINS ou des glucocorticoïdes. Une ulcération du tractus gastro-intestinal peut être exacerbée par les corticostéroïdes chez les animaux à qui des médicaments vétérinaires anti-inflammatoires non-stéroïdiens ont été administrés.

Un traitement simultané avec des molécules ayant un effet sur le flux sanguin rénal, telles que les diurétiques ou les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA), doit faire l'objet d'un suivi clinique. Toute association avec des produits potentiellement néphrotoxiques doit être évitée en raison d'un risque accru de toxicité rénale. Les produits anesthésiques pouvant affecter la perfusion rénale, un apport liquidien parentéral doit être envisagé pendant l'opération afin de réduire de potentielles complications rénales lors de l'utilisation d'AINS en péri-opératoire.

L'utilisation simultanée d'autres principes actifs fortement liés aux protéines peut entraîner une compétition avec le firocoxib sur les sites de liaison, et avoir par conséquent des effets toxiques.

Surdosage :

Chez des chiens âgés de 10 semaines en début de traitement à des doses égales ou supérieures à 25 mg/kg/jour (5 fois la dose recommandée) pendant 3 mois les signes suivants de toxicité ont été observés : perte de poids, appétit faible, altérations du foie (accumulation de lipides), du cerveau (vacuolisation), du duodénum (ulcères) et mortalité. A des doses égales ou supérieures à 15 mg/kg/jour (3 fois la dose recommandée) administrées pendant 6 mois, des réactions similaires ont été observées, mais la fréquence et la gravité étaient inférieures et il n'y avait pas d'ulcères duodénaux. Au cours de ces études de tolérance chez l'animal cible, les effets indésirables étaient réversibles chez certains chiens à l'arrêt du traitement.

Chez des chiens âgés de 7 mois en début de traitement à des doses égales ou supérieures à 25 mg/kg/jour (5 fois la dose recommandée) pendant 6 mois, des effets indésirables gastro-intestinaux (vomissements) étaient observés.

Aucune étude de surdosage n'a été effectuée chez des animaux âgés de plus de 14 mois.

Si des symptômes de surdosage sont observés, interrompez le traitement.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Chiens

Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Vomissement ^{1,2} , diarrhée ^{1,5}
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Trouble du système nerveux
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Trouble rénal ^{2,3} Trouble hépatique ^{2,3} Sang dans les fèces ² Anorexie ² , Léthargie ² , perte de poids ^{2,4}

¹ Passager et réversible à l'arrêt du traitement.

² Si des effets secondaires apparaissent, le traitement doit être interrompu et un vétérinaire doit être consulté.

³ Y compris dégradation des paramètres biochimiques rénaux ou hépatiques

⁴ Soudaine

⁵ En cas de survenue répétée, le traitement doit être interrompu et l'avis d'un vétérinaire doit être demandé.

Comme lors de l'utilisation d'autre AINS, des effets secondaires très graves peuvent avoir lieu et, dans des cas très rares, ils peuvent être fatals.

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 à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

<https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>

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

Voie orale.

Arthrose :

5 mg de firocoxib/kg de poids corporel, une fois par jour selon le tableau ci-dessous.

La durée du traitement dépendra de la réponse observée. Comme la durée des études de terrain était limitée à 90 jours, la mise en place d'un traitement plus long devrait être évaluée avec attention et faire l'objet d'un suivi vétérinaire régulier.

Soulagement de la douleur post-opératoire :

5 mg de firocoxib/kg de poids corporel une fois par jour selon le tableau ci-dessous, jusqu'à 3 jours si nécessaire. La première dose est administrée environ 2 heures avant l'opération.

Après une chirurgie orthopédique et suivant la réponse observée, le traitement peut être poursuivi après les 3 premiers jours suivant la même posologie quotidienne et laissé au jugement du vétérinaire traitant.

Poids corporel	Nombre de comprimés		Posologie (mg/kg poids corporel)
	62,5 mg	250 mg	
3,1	0,25		5,0
3,2-6,2	0,5		5,0-9,8
6,3-9,3	0,75		5,0-7,4
9,4-12,5	1	0,25	5,0-6,6
12,6-15,5	1,25		5,0-6,2
15,6-18,5	1,5		5,1-6,0
18,6-21,5	1,75		5,1-5,9
21,6-25		0,5	5,0-5,8
25,1-37,5		0,75	5,0-7,5
37,6-50		1	5,0-6,6
50,1-62,5		1,25	5,0-6,2
62,6-75		1,5	5,0-6,0
75,1-87,5		1,75	5,0-5,8
87,6-100		2	5,0-5,7

Afin d'assurer un dosage correct, le poids de l'animal doit être déterminé le plus précisément possible.

Les comprimés sont appétents, ce qui signifie qu'ils sont généralement pris volontairement par les chiens (prise volontaire dans 76 % des cas étudiés). Sinon, les comprimés peuvent être administrés directement dans la gueule du chien.

Les comprimés peuvent être mélangés ou non à l'alimentation.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Instructions pour diviser le comprimé : placer le comprimé sur une surface plane, avec sa face sécable retournée (face convexe vers le haut). Avec la pointe de l'index, exercer une légère pression verticale sur le milieu du comprimé pour le casser en deux le long de sa largeur. Ensuite, afin d'obtenir des quarts, exercer une légère pression avec l'index sur le milieu d'une moitié du comprimé pour la casser en deux parties.

10. Temps d'attente

11. Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Toutes fractions de comprimés doivent être conservées dans la plaquette thermoformée et peuvent être conservés jusqu'à 4 jours.

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

FR/V/5242515 6/2019

Boîte de 1 plaquette de 12 comprimés à croquer
Boîte de 3 plaquettes de 12 comprimés à croquer
Boîte de 8 plaquettes de 12 comprimés à croquer

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

10/2025

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 et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

CEVA SANTE ANIMALE
8 rue de Logrono
33500 Libourne
Tél : 00 800 35 22 11 51

Fabricant responsable de la libération des lots :

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne

17. Autres informations