

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ArthriCox 57 mg comprimés à croquer pour chiens.
ArthriCox 227 mg comprimés à croquer pour chiens.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé à croquer contient :

Substance active :

ArthriCox 57 mg comprimés à croquer
Firocoxib 57 mg

ou

ArthriCox 227 mg comprimés à croquer
Firocoxib 227 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Lactose monohydraté
Cellulose microcristalline
Arôme fumée
Hydroxypropylcellulose faiblement substitué
Croscarmellose sodique
Stéarate de magnésium
Caramel (E 150d)
Silice colloïdale anhydre
Oxyde de fer jaune (E 172)
Oxyde de fer rouge (E 172)

Comprimés brun clair, ronds, convexes, une barre de cassure cruciforme sur une face. Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 fractions égales.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chiennes gestantes ou en lactation.
 Ne pas utiliser chez les animaux âgés de moins de 10 semaines ou pesant moins de 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).

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Ne pas dépasser la dose recommandée, voir rubrique 3.9.

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, celle-ci devra être effectuée sous surveillance vétérinaire stricte.

Éviter d'utiliser chez des animaux déshydratés, en hypovolémie ou en hypotension, en raison du risque accru de toxicité rénale. Éviter toute association avec des produits ayant un potentiel néphrotoxique. En cas de risque de saignement gastro-intestinal ou en cas d'intolérance connue aux AINS, le produit doit être utilisé sous surveillance vétérinaire stricte. 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 subclinique antérieure au début du traitement. Par conséquent, des examens de laboratoire appropriés pour établir les paramètres biochimiques rénaux ou hépatiques de base sont recommandés avant et périodiquement pendant l'administration.

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

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

Se laver les mains après utilisation du produit.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Remettre les fractions de comprimés dans l'emballage d'origine.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens.

Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités)::	Vomissements ¹ , Diarrhée ¹
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, trouble hépatique
---	----------------------------------

¹ : Généralement de caractère transitoire et réversible à l'arrêt du traitement.

Si des effets secondaires apparaissent tels que vomissements, diarrhées à répétition, sang dans les fèces, perte de poids soudaine, anorexie, léthargie, dégradation des paramètres biochimiques hépatiques ou rénaux, le traitement doit être interrompu et un vétérinaire doit être consulté. Comme lors de l'utilisation d'autre AINS, des événements secondaires très graves peuvent avoir lieu et, dans des cas très rares, peuvent engager le pronostic vital.

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, 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

Ne pas utiliser chez les chiennes gestantes ou en lactation.

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

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Un traitement préalable avec d'autres substances anti-inflammatoires peut entraîner l'apparition ou l'aggravation d'effets indésirables et, par conséquent, une période sans traitement avec de tels médicaments doit être observée pendant au moins 24 heures avant le début du traitement avec le médicament vétérinaire. La durée de cette période de transition doit cependant être adaptée en fonction des propriétés pharmacocinétiques des produits utilisés précédemment.

Ne pas administrer le médicament vétérinaire simultanément avec d'autres AINS ou des glucocorticoïdes. Des ulcères gastro-intestinaux peuvent être exacerbés par les corticostéroïdes chez les animaux recevant des AINS.

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 médicaments potentiellement néphrotoxiques doit être évitée en raison d'un risque accru de toxicité rénale. Les médicaments anesthésiques pouvant affecter la perfusion rénale, une fluidothérapie parentérale doit être envisagée 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

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

Arthrose:

Administrer 5 mg/kg de poids vif en une fois par jour selon le tableau ci-dessous.

La durée du traitement varie selon 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.

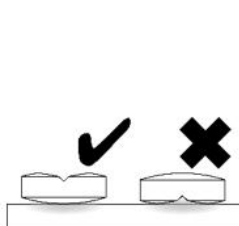
Soulagement de la douleur post-opératoire:

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

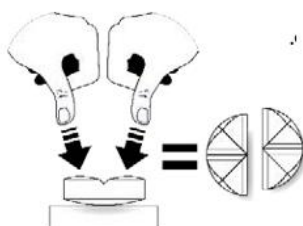
Après une chirurgie orthopédique et en fonction de la réponse observée, le traitement peut être poursuivi après les 3 premiers jours en suivant la même posologie quotidienne et laissé à l'appréciation du vétérinaire traitant.

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés à croquer par présentation		mg/kg
	57 mg	227 mg	
3,0 – 5,5	0,5		5,2 – 9,5
5,6 – 7,5	0,75		5,7 – 7,6
7,6 – 10	1	0,25	5,7 – 7,5
10,1 – 13	1,25		5,5 – 7,1
13,1 – 16	1,5		5,3 – 6,5
16,1 – 18,5	1,75		5,4 – 6,2
18,6 – 22,5		0,5	5,0 – 6,1
22,6 – 34		0,75	5,0 – 7,5
34,1 – 45		1	5,0 – 6,7
45,1 – 56		1,25	5,1 – 6,3
56,1 – 68		1,5	5,0 – 6,1
68,1 – 79		1,75	5,0 – 5,8
79,1 – 90		2	5,0 – 5,7

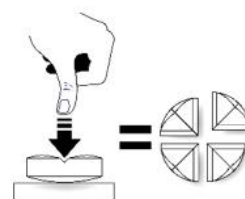
Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 fractions égales pour permettre un dosage précis. Toutes les portions de comprimés restantes doivent être utilisées lors de la prochaine administration.



Placez le comprimé sur une surface plane, avec la face gravée vers le haut et la face convexe (arrondie) vers la surface



Pour diviser en 2 fractions égales :
Appuyez vers le bas, avec vos pouces, sur les 2 bords opposés du comprimé.



Pour diviser en 4 fractions égales :
Appuyez vers le bas, avec un pouce, au centre du comprimé.

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

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, perte d'appétit, remaniements du foie (accumulation de lipides), du cerveau (vacuolisation), du duodénum (ulcères) et mortalité. À des doses 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 événements 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.

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:

ATCvet : QM01AH90.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le firocoxib est un AINS de la famille des Coxibs, agissant par inhibition sélective de la synthèse des prostaglandines induite par la cyclooxygénase-2 (COX-2). La cyclo-oxygénase est responsable de la formation des prostaglandines. Il a été montré que la COX-2 est l'isoforme de l'enzyme induite par des stimuli pro-inflammatoires et qui serait le principal responsable de la synthèse des médiateurs prostanoïdes de la douleur, de l'inflammation et de la fièvre. Les Coxibs ont par conséquent des propriétés analgésiques, anti-inflammatoires et antipyrétiques. On estime que la COX-2 est également impliquée dans l'ovulation, l'implantation, la fermeture du canal artériel, et dans les fonctions du système nerveux central (induction de la fièvre, perception de la douleur et fonction cognitive). Dans des essais in vitro sur sang total de chien, le firocoxib montre une sélectivité envers la COX-2 environ 380 fois plus importante qu'envers la COX-1. La concentration de firocoxib nécessaire à inhiber 50 % de l'activité de l'enzyme COX-2 (CI_{50}) est de $0,16 (\pm 0,05) \mu M$, alors que la CI_{50} de la COX-1 est de $56 (\pm 7) \mu M$.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale chez le chien à la dose préconisée de 5 mg par kg de poids vif, le firocoxib est rapidement absorbé et la concentration maximale est atteinte en $2,63 (\pm 2,3)$ heure (T_{max}). Le pic de concentration (C_{max}) est de $0,88 (\pm 0,43) \mu g/mL$ (équivalent à environ $1,5 \mu M$), l'aire sous la courbe (AUC 0-t) est de $8,43 (\pm 4,91) \mu g \text{ h/mL}$, et la biodisponibilité orale est de $36,9 \% (\pm 20,4)$. La demi-vie d'élimination ($t_{1/2}$) est de $7,5 (\pm 2,0)$ heures. La liaison du firocoxib aux protéines plasmatiques est d'environ 96 %. Après administration orale de doses multiples, l'état d'équilibre est atteint à la 3ème dose journalière.

Le firocoxib est principalement métabolisé par désalkylation et glucurono-conjugaison dans le foie. L'élimination se fait essentiellement par la bile et le tractus gastro-intestinal.

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.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Les comprimés sont disponibles en plaquettes en PVC/PVDC et feuille aluminium.

Tailles d'emballage :

Boîte en carton contenant 30 comprimés.

Boîte en carton contenant 60 comprimés.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

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

EU/2/24/323/001-004

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 24/10/2024

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

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>)

ANNEXE II

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aucune

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOÎTE EN CARTON

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ArthriCox 57 mg comprimés à croquer pour chiens.

ArthriCox 227 mg comprimés à croquer pour chiens.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

firocoxib 57 mg/comprimé

firocoxib 227 mg/comprimé

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

30 comprimés à croquer

60 comprimés à croquer

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Toutes les portions de comprimés restantes doivent être utilisées lors de la prochaine administration.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/24/323/001 (57 mg, 30 tablets)
EU/2/24/323/002 (57 mg, 60 tablets)
EU/2/24/323/003 (227 mg, 30 tablets)
EU/2/24/323/004 (227 mg, 60 tablets)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Plaquette

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ArthriCox



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

firocoxib 57 mg /comprimé

firocoxib 227 mg/comprimé

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

ArthriCox 57 mg comprimés à croquer pour chiens.
ArthriCox 227 mg comprimés à croquer pour chiens.

2. Composition

Chaque comprimé à croquer contient :

Substance active :

ArthriCox 57 mg comprimés à croquer
Firocoxib 57 mg

ou

ArthriCox 227 mg comprimés à croquer
Firocoxib 227 mg

Comprimés brun clair, ronds, convexes, une barre de cassure cruciforme sur une face. Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 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 en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser chez les chiennes gestantes ou en lactation.
Ne pas utiliser chez les animaux âgés de moins de 10 semaines ou pesant moins de 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).

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

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, celle-ci devra être effectuée sous surveillance vétérinaire stricte.

Éviter d'utiliser chez des animaux déshydratés, en hypovolémie ou en hypotension, en raison du risque accru de toxicité rénale. Éviter toute association avec des produits ayant un potentiel néphrotoxique. En cas de risque de saignement gastro-intestinal ou en cas d'intolérance connue aux AINS, le produit doit être utilisé sous surveillance vétérinaire stricte. 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 subclinique antérieure au début du traitement. Par conséquent, des examens de laboratoire appropriés pour établir les paramètres biochimiques rénaux ou hépatiques de base sont recommandés avant et périodiquement pendant l'administration..

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

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

Se laver les mains après utilisation du produit.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Remettre les fractions de comprimés dans l'emballage d'origine.

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 prétraitement avec d'autres substances anti-inflammatoires peut entraîner des effets indésirables supplémentaires ou accrus et, par conséquent, une période sans traitement avec de tels médicaments doit être observée pendant au moins 24 heures avant le début du traitement avec le médicament vétérinaire. La durée de cette période de transition doit être adaptée en fonction des propriétés pharmacocinétiques des produits utilisés précédemment.

Ne pas administrer le produit 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 produits AINS 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 médicaments potentiellement néphrotoxiques doit être évitée en raison d'un risque accru de toxicité rénale. Les médicaments 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, perte d'appétit, remaniements du foie (accumulation de lipides), du cerveau (vacuolisation), du duodénum (ulcères) et mortalité. À des doses 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 événements 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.

7. Effets indésirables

Chiens.

Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités):	Vomissements ¹ , Diarrhée ¹
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, trouble hépatique

¹ : Généralement de caractère transitoire et réversible à l'arrêt du traitement.

Si des effets secondaires apparaissent tels que vomissements, diarrhées à répétition, sang dans les fèces, perte de poids soudaine, anorexie, léthargie, dégradation des paramètres biochimiques hépatiques ou rénaux, le traitement doit être interrompu et un vétérinaire doit être consulté. Comme lors de l'utilisation d'autre AINS, des événements secondaires très graves peuvent secondaires très graves peuvent avoir lieu et, dans des cas très rares, peuvent engager le pronostic vital.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. 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.

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

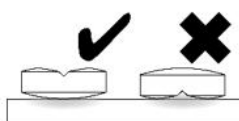
5 mg par kg une fois par jour.

Pour le soulagement de la douleur post-opératoire et de l'inflammation, le traitement débute environ deux heures avant l'opération et jusqu'à 3 jours, si nécessaire. 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.

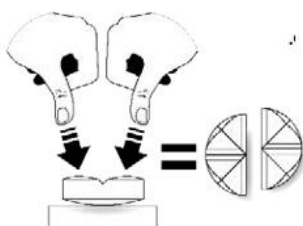
Voie orale.

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés à croquer par présentation		mg/kg
	57 mg	227 mg	
3,0 – 5,5	0,5		5,2 – 9,5
5,6 – 7,5	0,75		5,7 – 7,6
7,6 – 10	1	0,25	5,7 – 7,5
10,1 – 13	1,25		5,5 – 7,1
13,1 – 16	1,5		5,3 – 6,5
16,1 – 18,5	1,75		5,4 – 6,2
18,6 – 22,5		0,5	5,0 – 6,1
22,6 – 34		0,75	5,0 – 7,5
34,1 – 45		1	5,0 – 6,7
45,1 – 56		1,25	5,1 – 6,3
56,1 – 68		1,5	5,0 – 6,1
68,1 – 79		1,75	5,0 – 5,8
79,1 – 90		2	5,0 – 5,7

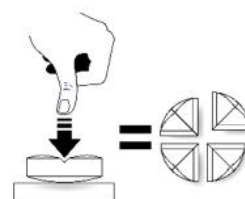
Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 fractions égales pour permettre un dosage précis. Toutes les portions de comprimés restantes doivent être utilisées lors de la prochaine administration.



Placez le comprimé sur une surface plane, avec la face gravée vers le haut et la face convexe (arrondie) vers la surface



Pour diviser en 2 fractions égales :
Appuyez vers le bas, avec vos pouces, sur les 2 bords opposés du comprimé.



Pour diviser en 4 fractions égales :
Appuyez vers le bas, avec un pouce, au centre du comprimé.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Les comprimés peuvent être mélangés ou non à l'alimentation. Ne pas dépasser la dose recommandée. La durée du traitement varie selon 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.

N'utilisez pas le produit si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp.

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.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

EU/2/24/323/001-004

Tailles d'emballage :

Boîte en carton contenant 30 comprimés.

Boîte en carton contenant 60 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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 fabricant responsable de la libération des lots:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea, Co. Galway, H62 FH90

Ireland

Telephone: +353 (0)91 841788

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

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.

België/Belgique/Belgien

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irelande
Tél/Tel: + 353 91 841788

Република България

ВетВива Рихтер ЕООД,
1360 София, ул. Обелско шосе 7
Република България
Тел. +359 2 927 99 66
office@vetviva.bg

Česká republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irsko
Tel: + 353 91 841788

Danmark

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tlf.: + 353 91 841788

Deutschland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tel: + 353 91 841788

Eesti

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Iirimaa
Tel: + 353 91 841788

Ελλάδα

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ιρλανδία
Τηλ: + 353 91 841788

Lietuva

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Airija
Tel: + 353 91 841788

Luxembourg/Luxemburg

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irelande
Tél/Tel: + 353 91 841788

Magyarország

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Írország
Tel.: + 353 91 841788

Malta

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
L-irlanda
Tel: + 353 91 841788

Nederland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ierland
Tel: + 353 91 841788

Norge

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tlf: + 353 91 841788

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstraße 14
4600 Wels
Österreich
Tel: +43 664 8455326
adverse.events@vetviva.com

España

FATRO IBÉRICA, S.L.
C/ Constitución nº1 PB 3
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
ESPAÑA
Telf.: +34 93 480 2277

France

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlande
Tél: + 353 91 841788

Hrvatska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irska
Tel: + 353 91 841788

Ireland

Interchem (Ireland) Limited.
Unit 29, Cookstown Industrial Estate,
Dublin, D24 V9FP
Ireland
Tel: +353 (0)1 451 8959
info@interchem.ie

Ísland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Írland
Sími: + 353 91 841788

Italia

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. S.r.l.
Via Emilia, 285
Ozzano dell'Emilia (BO)
Italia
Tel.: +39 05 1791501

Κύπρος

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ιρλανδία
Τηλ: + 353 91 841788

Polska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlandia
Tel.: + 353 91 841788

Portugal

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlanda
Tel: + 353 91 841788

România

Montero Vet SRL.
Oras Bragadiru
Strada Celofibre nr. 25-27
077025, România
Tel: + 40 (0)729 290 738
client@montero.vet

Slovenija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irska
Tel: + 353 91 841788

Slovenská republika

MVDr. Dušan Cedzo
Podunajská 25
SK-821 06 Bratislava
Tel: +421 910765132
dusan.cedzo@vetviva.com

Suomi/Finland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlanti
Puh/Tel: + 353 91 841788

Sverige

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tel: + 353 91 841788

Latvija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Īrija
Tel: + 353 91 841788

United Kingdom (Northern Ireland)

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ireland
Tel: + 353 91 841788
E-mail: vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie