

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## **1. Dénomination du médicament vétérinaire**

FICOXIL 227 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS

## **2. Composition qualitative et quantitative**

Un comprimé contient :

Substance(s) active(s) :

Firocoxib .....	227 mg
-----------------	--------

Excipient(s) :

Oxyde de fer rouge (E172) .....	0,525 mg
---------------------------------	----------

Oxyde de fer jaune (E172) .....	0,225 mg
---------------------------------	----------

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

## **3. Forme pharmaceutique**

Comprimé à croquer.

Comprimés ronds rosacés biconvexes avec une double rainure sur une face sans inscriptions.

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 fractions égales.

## **4. Informations cliniques**

### **4.1. Espèces cibles**

Chiens.

### **4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Chez les chiens :

Soulagement de la douleur et de l'inflammation associées à l'arthrose.

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.

### **4.3. 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 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.

### **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune.

### **4.5. Précautions particulières d'emploi**

#### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

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

Ne pas dépasser la dose recommandée 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 animaux traités nécessitent une surveillance vétérinaire attentive.

Éviter d'utiliser chez des animaux déshydratés, en hypovolémie ou en hypotension, en raison du risque d'aggravation de la toxicité rénale. Éviter l'administration concomitante de 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 contrôle vétérinaire strict. Des troubles rénaux et/ou hépatiques ont été rapportés dans de très rares cas chez des chiens ayant reçu le traitement à la dose recommandée. Il est possible que certains de ces cas soient dus à une pathologie hépatique ou rénale subclinique antérieure au début du traitement. Il est donc recommandé de pratiquer des examens de laboratoires appropriés pour connaître les constantes biochimiques de base des fonctions rénale ou hépatique, avant le début du traitement et périodiquement durant le traitement.

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

#### **ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

Ce produit peut être dangereux en cas d'ingestion accidentelle.

Afin d'empêcher les enfants d'accéder au produit, les comprimés doivent être administrés et conservés hors de la vue et de portée des enfants. Les fractions de comprimés coupés en deux ou en quatre doivent être replacées 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 produit avec précaution.

Se laver les mains après l'utilisation du produit.

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

### **iii) Autres précautions**

Aucune.

#### **4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Des vomissements et des diarrhées ont été occasionnellement observés. Ces réactions sont généralement passagères et réversibles à l'arrêt du traitement. Des troubles rénaux et/ou hépatiques ont été rapportés dans de très rares cas chez des chiens ayant reçu le traitement à la dose recommandée. Dans de rares cas, des symptômes nerveux ont été rapportés chez des chiens traités.

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

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

#### **4.7. 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 maternotoxiques et fœtotoxiques, à des doses proches de celles recommandées pour le chien.

#### **4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Un traitement préalable avec 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 produit. La durée de cette période de transition doit être adaptée en fonction des propriétés pharmacocinétiques des produits utilisés précédemment.

Ne pas administrer le produit en même temps que d'autres AINS ou que des glucocorticoïdes. Une ulcération du tractus gastro-intestinal peut être aggravée par les corticostéroïdes chez les animaux à qui des produits 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 d'aggravation de la 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 conduire par conséquent à l'apparition d'effets toxiques.

#### 4.9. Posologie et voie d'administration

Voie orale.

##### Arthrose :

Administrer 5 mg firocoxib/kg de poids vif en 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 :

Administrer une dose quotidienne de 5 mg firocoxib/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 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.

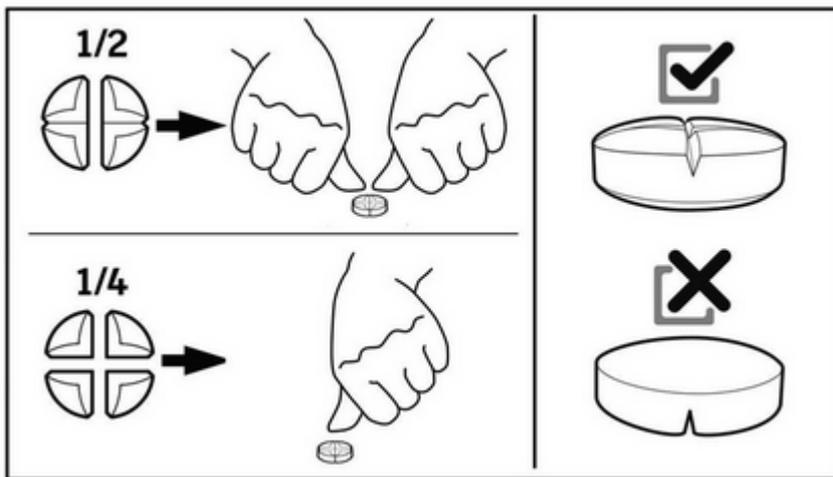
Le tableau suivant est destiné à servir de guide pour l'administration du médicament vétérinaire à la dose recommandée.

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés par présentation		mg/kg
	57 mg	227 mg	
3,0 – 5,5	½		5,2 – 9,5

5,6 – 7,5	$\frac{3}{4}$		5,7 – 7,6
7,6 – 10	1 ou $\frac{1}{4}$		5,7 – 7,5
10,1 – 13	$1 \frac{1}{4}$		5,5 – 7,1
13,1 – 16	$1 \frac{1}{2}$		5,3 – 6,5
16,1 – 18,5	$1 \frac{3}{4}$		5,4 – 6,2
18,6 – 22,5		$\frac{1}{2}$	5,0 – 6,1
22,6 – 34		$\frac{3}{4}$	5,0 – 7,5
34,1 – 45		1	5,0 – 6,7
45,1 – 56		$1 \frac{1}{4}$	5,1 – 6,3
56,1 – 68		$1 \frac{1}{2}$	5,0 – 6,1
68,1 – 79		$1 \frac{3}{4}$	5,0 – 5,8
79,1 – 90		2	5,0 – 5,7

 =  $\frac{1}{4}$  de comprimé → 
  =  $\frac{1}{2}$  comprimé → 
  =  $\frac{3}{4}$  de comprimé → 
  = 1° comprimé

Les comprimés peuvent être divisés en 2 à 4 fractions égales pour permettre un ajustement précis de la dose.



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

#### 4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Chez des chiens âgés de 10 semaines en début de traitement ayant reçu des doses égales ou supérieures à 25 mg/kg/jour (5 fois la dose recommandée) pendant 3 mois les signes toxiques suivants ont été observés : perte de poids, perte d'appétit, modification au niveau 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 symptômes 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.

#### 4.11. Temps d'attente

Sans objet.

### 5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : produit anti-inflammatoire et antirhumatismal non stéroïdien.

Code ATC-vet : QM01AH90.

## 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le firocoxib est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) du groupe 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 prostanoides 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  $0,16 (\pm 0,05) \mu\text{M}$ , alors que la  $CI_{50}$  de la COX-1 est de  $56 (\pm 7) \mu\text{M}$ .

## 5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale chez le chien à la dose préconisée de 5 mg par kg de poids corporel, le firocoxib est rapidement absorbé et la concentration maximale est atteinte en  $2,43 (\pm 1,04)$  heures ( $T_{\text{max}}$ ). Le pic de concentration ( $C_{\text{max}}$ ) est de  $1,11 (\pm 0,47) \mu\text{g/mL}$ , les concentrations plasmatiques peuvent présenter une distribution bimodale avec un cycle entérohépatique potentiel, l'aire sous la courbe ( $AUC_{\text{t-last}}$ ) est de  $8,88 (\pm 3,66) \mu\text{g.h/mL}$ , et la biodisponibilité orale est de  $36,9 (\pm 20,4) \%$ . La demi-vie terminale ( $t_{1/2}$ ) est de  $5,71 (\pm 1,51)$  heures (moyenne harmonique 5,33 h). 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.

## 6. Informations pharmaceutiques

### 6.1. Liste des excipients

Lactose monohydraté

Povidone

Crospovidone

Croscarmellose sodique

Silice colloïdale anhydre

Stéarate de magnésium

Arôme bœuf

Oxyde de fer rouge (E 172)

Oxyde de fer jaune (E 172)

### 6.2. Incompatibilités majeures

Sans objet.

### 6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 4 ans.

#### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

Toute portion de comprimé restante doit être remise dans la plaquette thermoformée et administrée lors de la prochaine administration dans les 7 jours.

#### **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Plaquette thermoformée polychlorure de vinylidène-polyéthylène-polychlorure de vinyle transparent / aluminium

Plaquette thermoformée polychlorure de vinyle-aluminium-OPA/aluminium

#### **6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

### **7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

LIVISTO INT'L  
AV. UNIVERSITAT AUTONOMA, 29  
08290 CERDANYOLA DEL VALLES (BARCELONA)  
ESPAGNE

### **8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

FR/V/4932878 3/2021

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 10 comprimés quadrisécables (10 comprimés)  
Boîte de 3 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables (30 comprimés)  
Boîte de 6 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables (60 comprimés)  
Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables (100 comprimés)  
Boîte de 18 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables (180 comprimés)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

13/04/2021

### **10. Date de mise à jour du texte**

21/07/2023