

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Coxatab 25 mg comprimés à croquer pour chiens
Coxatab 57 mg comprimés à croquer pour chiens
Coxatab 100 mg comprimés à croquer pour chiens
Coxatab 225 mg comprimés à croquer pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé à croquer contient :

Substance active :

Coxatab 25 mg comprimés à croquer
Firocoxib 25 mg

Coxatab 57 mg comprimés à croquer
Firocoxib 57 mg

Coxatab 100 mg comprimés à croquer
Firocoxib 100 mg

Coxatab 225 mg comprimés à croquer
Firocoxib 225 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Lactose monohydraté
Cellulose microcristalline
Hydroxypropylcellulose
Croscarmellose sodique
Silice colloïdale hydratée
Stéarate de magnésium
Arôme poulet

Comprimé à croquer rond et convexe, blanc cassé à brun clair, moucheté de taches brunes, avec une barre de sécabilité cruciforme sur un côté. 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.
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.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser :

- en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients,
- chez les chiennes gestantes ou en lactation,
- chez des animaux âgés de moins de 10 semaines ou d'un poids inférieur à 3 kg,
- chez des animaux présentant des saignements gastro-intestinaux, une dyscrasie sanguine ou des troubles hémorragiques.

3.4 Mises en garde 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, ces chiens nécessitent une surveillance vétérinaire attentive.

Éviter d'utiliser chez des animaux déshydratés, en hypovolémie ou en hypotension en raison du risque potentiel d'aggravation de la toxicité rénale. Éviter toute administration concomitante de médicaments ayant un potentiel néphrotoxique.

Utiliser ce médicament vétérinaire sous surveillance vétérinaire stricte lorsqu'il existe un risque d'hémorragie gastro-intestinale, ou si l'animal a déjà présenté une intolérance aux AINS. 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 présentait une pathologie rénale ou hépatique subclinique antérieure au début du traitement. Il est donc recommandé de pratiquer des tests de laboratoire appropriés pour mesurer les paramètres rénaux ou hépatiques de base 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 occulte dans les fèces, perte de poids soudaine, anorexie, léthargie, détérioration 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) :	Troubles du système nerveux
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Troubles rénaux Troubles hépatiques

¹ Réactions généralement passagères et réversibles à l'arrêt du traitement.

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

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 et lactation:

Ne pas utiliser chez les chiennes gestantes ou en lactation.

Des études de laboratoire sur des lapins ont mis en évidence des effets maternotoxiques et fœtotoxiques à des doses proches de la dose recommandée pour le chien.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

Ne pas administrer le médicament vétérinaire simultanément avec d'autres AINS ou des glucocorticostéroïdes. Une ulcération du tractus gastro-intestinal peut être exacerbée par les corticostéroïdes chez les animaux ayant reçu des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Un traitement concomitant 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 vétérinaires potentiellement néphrotoxiques doit être évitée en raison d'un risque accru de toxicité rénale. Les produits anesthésiques vétérinaires 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 concomitante d'autres substances actives fortement liées 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.

Arthrose :

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

La durée du traitement sera fonction 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 :

Administer de 5 mg/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'intervention chirurgicale.

Après une chirurgie orthopédique et suivant la réponse observée, le traitement peut être poursuivi après les 3 premiers jours selon le même schéma posologique quotidien et sur jugement du vétérinaire traitant.

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés à croquer par taille		mg/kg de poids corporel
	25 mg	100 mg	
3,0 – 3,5	0,75		5,4 – 6,25
3,6 – 5	1	0,25	5,0 – 6,9
5,1 – 6	1,25		5,2 – 6,1
6,1 – 7,5	1,5		5,0 – 6,1
7,6 – 8,5	1,75		5,1 – 5,8
8,6 – 10	2	0,5	5,0 – 5,8
10,1 – 15		0,75	5,0 – 7,4
15,1 – 20		1	5,0 – 6,6
20,1 – 25		1,25	5,0 – 6,2
25,1 – 30		1,5	5,0 – 6,0
30,1 – 35		1,75	5,0 – 5,8
35,1 – 40		2	5,0 – 5,7

Ou

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés à croquer par taille	mg/kg de poids corporel
	57 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	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

Ou

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés à croquer par taille	mg/kg de poids corporel
	225 mg	
18,4 – 22,5	0,5	5,0 – 6,1
22,6 – 33,5	0,75	5,0 – 7,5
33,6 – 45	1	5,0 – 6,7
45,1 – 56	1,25	5,0 – 6,2
56,1 – 67	1,5	5,0 – 6,1
67,1 – 78	1,75	5,0 – 5,9
78,1 - 90	2	5,0 – 5,8

Les comprimés peuvent être administrés avec ou sans nourriture.

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

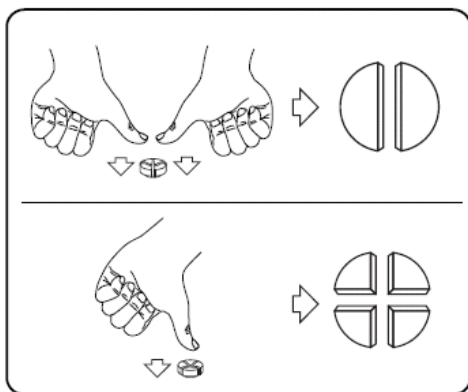
Placez le comprimé sur une surface plane, avec la face gravée vers le haut et la face convexe (arrondie) vers la surface.

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) administrées pendant 3 mois les signes toxiques suivants ont été observés : perte de poids, appétit faible, modifications au niveau du foie (accumulation de lipides), au niveau du cerveau (vacuolisation), au niveau du duodénum (ulcères) et mortalité. À 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 toxiques cliniques 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) administrées pendant 6 mois, des effets indésirables gastro-intestinaux (vomissements) ont été observés.

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

Si des signes cliniques de surdosage sont observés, interrompre 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:

4.2 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 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 (p.ex. CI50) est de 0,16 ($\pm$ 0,05) μ M, alors que la CI50 de la COX-1 est de 56 ($\pm$ 7) μ 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 1,25 ($\pm$ 0,85) heure (T_{max}). Le pic de concentration (C_{max}) est de 0,52 ($\pm$ 0,22) mcg/mL (équivalent à environ 1,5 μ M), l'aire sous la courbe (AUC 0-24) est de 4,63 ($\pm$ 1,91) mcg h/mL, et la biodisponibilité orale est de 36,9 % ($\pm$ 20,4). La demi-vie d'élimination (t_{1/2}) est de 7,59 ($\pm$ 1,53) 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 troisième 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: 4 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

Aluminium - Plaquette en PVC/PE/PVDC dans une boîte en carton, contenant 10 comprimés à croquer chacune.

Conditionnements :

Boîte en carton contenant 10, 20, 30, 50, 100 ou 200 comprimés à croquer.

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

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

EU/2/22/286/001-024

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 12/08/2022

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

{JJ/MM/AAAA}

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

Coxatab 25 mg comprimés à croquer
Coxatab 57 mg comprimés à croquer
Coxatab 100 mg comprimés à croquer
Coxatab 225 mg comprimés à croquer

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé à croquer contient :

Firocoxib 25 mg
Firocoxib 57 mg
Firocoxib 100 mg
Firocoxib 225 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 comprimés à croquer
20 comprimés à croquer
30 comprimés à croquer
50 comprimés à croquer
100 comprimés à croquer
200 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}

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/22/286/001 (25 mg, 10 comprimés)
EU/2/22/286/002 (25 mg, 20 comprimés)
EU/2/22/286/003 (25 mg, 30 comprimés)
EU/2/22/286/004 (25 mg, 50 comprimés)
EU/2/22/286/005 (25 mg, 100 comprimés)
EU/2/22/286/006 (25 mg, 200 comprimés)
EU/2/22/286/007 (57 mg, 10 comprimés)
EU/2/22/286/008 (57 mg, 20 comprimés)
EU/2/22/286/009 (57 mg, 30 comprimés)
EU/2/22/286/010 (57 mg, 50 comprimés)
EU/2/22/286/011 (57 mg, 100 comprimés)
EU/2/22/286/012 (57 mg, 200 comprimés)
EU/2/22/286/013 (100 mg, 10 comprimés)
EU/2/22/286/014 (100 mg, 20 comprimés)
EU/2/22/286/015 (100 mg, 30 comprimés)
EU/2/22/286/016 (100 mg, 50 comprimés)
EU/2/22/286/017 (100 mg, 100 comprimés)
EU/2/22/286/018 (100 mg, 200 comprimés)
EU/2/22/286/019 (225 mg, 10 comprimés)
EU/2/22/286/020 (225 mg, 20 comprimés)
EU/2/22/286/021 (225 mg, 30 comprimés)
EU/2/22/286/022 (225 mg, 50 comprimés)
EU/2/22/286/023 (225 mg, 100 comprimés)
EU/2/22/286/024 (225 mg, 200 comprimés)

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

Coxatab

Coxatab

Coxatab

Coxatab



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Firocoxib 25 mg/ comprimé à croquer

Firocoxib 57 mg/ comprimé à croquer

Firocoxib 100 mg/ comprimé à croquer

Firocoxib 225 mg/ comprimé à croquer

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Coxatab 25 mg comprimés à croquer pour chiens
Coxatab 57 mg comprimés à croquer pour chiens
Coxatab 100 mg comprimés à croquer pour chiens
Coxatab 225 mg comprimés à croquer pour chiens

2. Composition

Chaque comprimé à croquer contient :

Substance active :

Coxatab 25 mg comprimés à croquer

Firocoxib 25 mg

Coxatab 57 mg comprimés à croquer

Firocoxib 57 mg

Coxatab 100 mg comprimés à croquer

Firocoxib 100 mg

Coxatab 225 mg comprimés à croquer

Firocoxib 225 mg

Comprimé à croquer rond et convexe, blanc cassé à brun clair, moucheté de taches brunes, avec une barre de sécabilité cruciforme sur un côté. 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 à la substance active ou à l'un des excipients,
- chez les chiennes gestantes ou en lactation,
- chez des animaux âgés de moins de 10 semaines ou d'un poids inférieur à 3 kg,
- chez des animaux présentant des saignements gastro-intestinaux, une dyscrasie sanguine ou des troubles hémorragiques.

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, ces chiens nécessitent une surveillance vétérinaire attentive. Il est recommandé de pratiquer des examens de laboratoires appropriés avant le début du traitement dans le but d'identifier des pathologies rénale ou hépatique subcliniques (asymptomatiques) qui peuvent prédisposer à de tels effets secondaires.

Éviter d'utiliser chez des animaux déshydratés, en hypovolémie ou en hypotension en raison du risque potentiel d'aggravation de la toxicité rénale. Éviter toute administration concomitante de médicaments ayant un potentiel néphrotoxique.

Utiliser ce médicament vétérinaire sous surveillance vétérinaire stricte lorsqu'il existe un risque d'hémorragie gastro-intestinale, ou si l'animal a déjà présenté une intolérance aux AINS. 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, détérioration 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.

Des études de laboratoire sur des lapins ont mis en évidence des effets materno-toxiques et fœto-toxiques à des doses proches de la dose recommandée pour le chien.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

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

Ne pas administrer le médicament vétérinaire simultanément avec d'autres AINS ou glucocorticostéroïdes. Une ulcération du tractus gastro-intestinal peut être exacerbée par les corticostéroïdes chez les animaux ayant reçu des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens. Un traitement concomitant 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 vétérinaires potentiellement néphrotoxiques doit être évitée en raison d'un risque accru de toxicité rénale. Les médicaments anesthésiques vétérinaires 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 concomitante d'autres substances actives fortement liées 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) administrées pendant 3 mois les signes toxiques suivants ont été observés : perte de poids, appétit faible, modifications au niveau du foie (accumulation de lipides), au niveau du cerveau (vacuolisation), au niveau du duodénum (ulcères) et mortalité. À 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 toxiques cliniques 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) administrées pendant 6 mois, des effets indésirables gastro-intestinaux (vomissements) ont été observés.

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

Si des signes cliniques de surdosage sont observés, interrompre 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) :	Troubles du système nerveux
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Troubles rénaux Troubles hépatiques

¹ Réactions généralement passagères et réversibles à l'arrêt du traitement.

Si des effets secondaires tels que vomissements, diarrhées à répétition, sang occulte dans les fèces, perte de poids soudaine, anorexie, léthargie, détérioration des paramètres biochimiques rénaux ou hépatiques apparaissent, le traitement doit être interrompu et un vétérinaire doit être consulté. Comme lors de l'utilisation d'autres AINS, des effets secondaires graves peuvent survenir et, dans de très rares cas, 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 au 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: {détails relatifs au système national}.

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

Voie orale.

5 mg/kg de poids corporel, 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 selon le tableau ci-dessous.

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés à croquer par taille		mg/kg de poids corporel
	25 mg	100 mg	
3,0 – 3,5	0,75		5,4 – 6,25
3,6 – 5	1	0,25	5,0 – 6,9
5,1 – 6	1,25		5,2 – 6,1
6,1 – 7,5	1,5		5,0 – 6,1
7,6 – 8,5	1,75		5,1 – 5,8
8,6 - 10	2	0,5	5,0 – 5,8
10,1 – 15		0,75	5,0 – 7,4
15,1 – 20		1	5,0 – 6,6
20,1 – 25		1,25	5,0 – 6,2
25,1 – 30		1,5	5,0 – 6,0
30,1 – 35		1,75	5,0 – 5,8
35,1 - 40		2	5,0 – 5,7

Ou

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés à croquer par taille	mg/kg de poids corporel
	57 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	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

Ou

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés à croquer par taille	mg/kg de poids corporel
	225 mg	
18,4 – 22,5	0,5	5,0 – 6,1
22,6 – 33,5	0,75	5,0 – 7,5
33,6 – 45	1	5,0 – 6,7
45,1 – 56	1,25	5,0 – 6,2
56,1 – 67	1,5	5,0 – 6,1
67,1 – 78	1,75	5,0 – 5,9
78,1 - 90	2	5,0 – 5,8

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

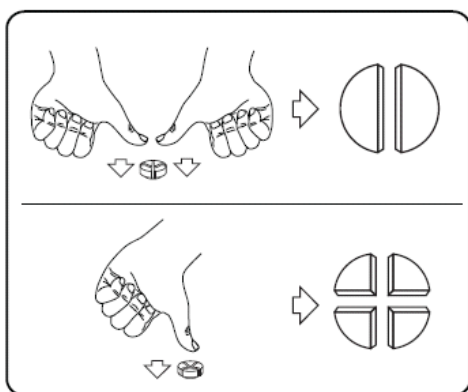
Placez le comprimé sur une surface plane, avec la face gravée vers le haut et la face convexe (arrondie) vers la surface.

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 administrés avec ou sans nourriture. Ne pas dépasser les doses recommandées.

La durée du traitement sera fonction 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.

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 et la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

EU/2/22/286/001- 024

Aluminium - Plaquette ten PVC/PE/PVDC dans une boîte en carton, contenant 10 comprimés à croquer chacune.

Conditionnements :

Boîte en carton contenant 10, 20, 30, 50, 100 ou 200 comprimés à croquer.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{MM/AAAA}

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 et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Allemagne
Tél: +49 (0)5136 60660

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

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
BE-3012 Leuven
Tél/Tel: +32 16 84 19 79
PHV@alivira.be

Lietuva

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5,
76505 Saue,
Estija
Tel: + 372 6 709 006

Република България

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Германия
Тел: +49 (0)5136 60660

Luxembourg/Luxemburg

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
3012 Leuven
Belgium/Belgien
Tél/Tel: +32 16 84 19 79
PHV@alivira.be

Česká republika

WERFFT, spol. s r.o.
Kotlářská 931/53
CZ-602 00 Brno
Tel: +420 541 212 183
info@werfft.cz

Danmark

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Tlf: +45 4848 4317

Deutschland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE-31303 Burgdorf
Tel: +49 (0)5136 60660

Eesti

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5,
EE-76505 Saue,
Tel: + 372 6 709 006

Ελλάδα

PROVET A.E.
ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΣ 120
EL-45500, ΙΩΑΝΝΙΝΑ
Τηλ: +30 2105508500
vet@provet.gr

España

Laboratorios Karizoo S.A.
Pol.Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
ES-08140 Caldes de Montbui (Barcelona)
Tel: +34 93 865 41 48
pharmacovigilance@alivira.es

France

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Allemagne
Tél: +49 (0)5136 60660

Magyarország

Medicus Partner Kft.
Tormásrét u. 12.
HU-2051 Biatorbágy
Tel.: + 3623-530-540
info@vetcentre.com

Malta

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

Nederland

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
3012 Leuven
België
Tel: +32 16 84 19 79
PHV@alivira.be

Norge

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
Danmark
Tlf: +45 4848 4317

Österreich

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Deutschland
Tel: +49 (0)5136 60660

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 99 m. 39
PL-02-001 Warszawa
Tel.: +48226229183
pharmacovigilance@scanvet.pl

Portugal

Laboratorios Karizoo, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Espanha
Tel: + 34 93 865 41 48
pharmacovigilance@alivira.es

Hrvatska

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Njemačka
Tel: +49 (0)5136 60660

Ireland

Kela Veterinaria NV
Nieuwe Steenweg 62,
9140 Elversele
Belgium
Tel: +32 3 780 63 90
Info.vet@kela.health

Ísland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Þýskalandi
Sími: +49 (0)5136 60660

Italia

Alivira Italia S.r.l.
Corso della Giovecca 80
IT-44121 Ferrara
Tel: +39 348 2322639
Farmacovigilanza@alivira.it

Κύπρος

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Γερμανία
Τηλ: +49 (0)5136 60660

Latvija

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5,
76505 Saue,
Igaunija
Tel: + 372 6 709 006

România

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania
Tel: +49 (0)5136 60660

Slovenija

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Nemčija
Tel: +49 (0)5136 60660

Slovenská republika

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Nemecko
Tel: +49 (0)5136 60660

Suomi/Finland

Vet Medic Animal Health Oy
PL 27,
FI-13721 Parola
Puh/Tel: +358 (0)3 630 3100
laaketurva@vetmedic.fi

Sverige

Vm Pharma AB
Box 45010,
SE-104 30 Stockholm
Tel: +358 (0) 3 630 3100
biverkningar@vetmedic.se

United Kingdom (Northern Ireland)

Kela Veterinaria NV
Nieuwe Steenweg 62,
9140 Elversele
Belgium
Tel: +32 3 780 63 90
Info.vet@kela.health

17. Autres informations

Le firocoxib est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS), agissant par inhibition sélective de la synthèse des prostaglandines induite par la cyclooxygénase-2 (COX-2). La COX-2 est l'isoforme de l'enzyme qui serait le principal responsable de la synthèse des médiateurs prostanoïdes de la douleur, de l'inflammation et de la fièvre. Dans des essais *in vitro* sur sang total de chien, le firocoxib a montré une sélectivité envers la COX-2 environ 380 fois plus importante qu'envers la COX-1.

Les comprimés de ce médicament vétérinaire sont sécables afin de permettre un dosage précis et contiennent des arômes de poulet hydrolysé afin de faciliter leur administration à des chiens.