

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION 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 contient :

Substance active :

Coxatab 25 mg comprimés à croquer

Firocoxib 25 mg

Ou

Coxatab 57 mg comprimés à croquer

Firocoxib 57 mg

Ou

Coxatab 100 mg comprimés à croquer

Firocoxib 100 mg

Ou

Coxatab 225 mg comprimés à croquer

Firocoxib 225 mg

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à croquer.

Blanc cassé à brun clair, moucheté de taches brunes, comprimé rond et convexe avec une barre de sécabilité cruciforme sur un côté. 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 en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser chez les chiennes gestantes ou en lactation.
Ne pas utiliser chez des animaux âgés de moins de 10 semaines ou d'un poids inférieur à 3 kg.
Ne pas utiliser chez des animaux présentant des saignements gastro-intestinaux, une dyscrasie sanguine ou des troubles hémorragiques.
Ne pas utiliser en association avec des corticostéroïdes ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne pas dépasser la dose recommandée, voir rubrique 4.9.
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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des vomissements et des diarrhées ont été occasionnellement signalés. 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 troubles du système nerveux ont été signalés chez des chiens traités. 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.

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'1 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.

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

4.8 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 avant d'instaurer le traitement avec le médicament vétérinaire. La durée de cette période sans traitement doit toutefois tenir compte des propriétés pharmacocinétiques des produits utilisés précédemment.

Ne pas administrer le produit 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 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 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.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale.

Arthrose :

Administrer 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 :

Administrer 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

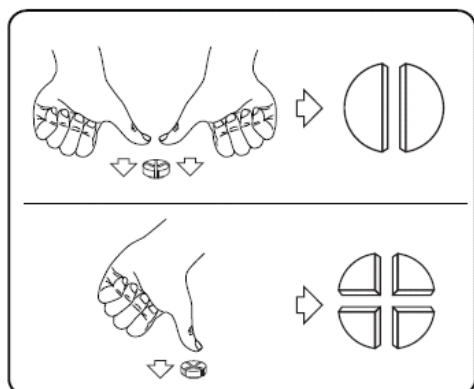
Ou

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.

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

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.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Produits anti-inflammatoires et antirhumatismaux, non-stéroïdiens.
Code ATCvet : 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 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

5.2 Caractéristiques 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 (Tmax). Le pic de concentration (Cmax) est de 0,52 ($\pm$ 0,22) μ g/mL (équivalent à environ 1,5 μ M), l'aire sous la courbe (AUC 0-24) est de 4,63 ($\pm$ 1,91) μ g 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.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose monohydraté
Cellulose microcristalline
Hydroxypropylcellulose
Croscarmellose sodique
Silice colloïdale hydratée
Stéarate de magnésium
Arôme de poulet

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

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Aluminium - Plaquette thermoformée en PVC/PE/PVDC dans une boîte en carton.

Boîte en carton contenant 10 comprimés
Boîte en carton contenant 20 comprimés
Boîte en carton contenant 30 comprimés
Boîte en carton contenant 50 comprimés
Boîte en carton contenant 100 comprimés
Boîte en carton contenant 200 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Allemagne

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

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation :

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments(<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

A. FABRICANT(S) RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

**B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET
L'UTILISATION**

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)

A. FABRICANT(S) RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du(es) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Allemagne

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)

Sans objet.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Étiquetage de la boîte en carton

1. DÉNOMINATION 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
firocoxib

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

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

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à croquer.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 comprimés
20 comprimés
30 comprimés
50 comprimés
100 comprimés
200 comprimés

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.
Lire la notice avant utilisation

8. TEMPS D'ATTENTE

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Élimination : lire la notice

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Allemagne

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

EU/2/22/286/001 (25 mg, 10 comprimés à croquer)
EU/2/22/286/002 (25 mg, 20 comprimés à croquer)
EU/2/22/286/003 (25 mg, 30 comprimés à croquer)
EU/2/22/286/004 (25 mg, 50 comprimés à croquer)
EU/2/22/286/005 (25 mg, 100 comprimés à croquer)
EU/2/22/286/006 (25 mg, 200 comprimés à croquer)
EU/2/22/286/007 (57 mg, 10 comprimés à croquer)
EU/2/22/286/008 (57 mg, 20 comprimés à croquer)
EU/2/22/286/009 (57 mg, 30 comprimés à croquer)
EU/2/22/286/010 (57 mg, 50 comprimés à croquer)
EU/2/22/286/011 (57 mg, 100 comprimés à croquer)
EU/2/22/286/012 (57 mg, 200 comprimés à croquer)
EU/2/22/286/013 (100 mg, 10 comprimés à croquer)

EU/2/22/286/014 (100 mg, 20 comprimés à croquer)
EU/2/22/286/015 (100 mg, 30 comprimés à croquer)
EU/2/22/286/016 (100 mg, 50 comprimés à croquer)
EU/2/22/286/017 (100 mg, 100 comprimés à croquer)
EU/2/22/286/018 (100 mg, 200 comprimés à croquer)
EU/2/22/286/019 (225 mg, 10 comprimés à croquer)
EU/2/22/286/020 (225 mg, 20 comprimés à croquer)
EU/2/22/286/021 (225 mg, 30 comprimés à croquer)
EU/2/22/286/022 (225 mg, 50 comprimés à croquer)
EU/2/22/286/023 (225 mg, 100 comprimés à croquer)
EU/2/22/286/024 (225 mg, 200 comprimés à croquer)

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES
THERMOFORMEES**

Plaquette thermoformée

1. DÉNOMINATION 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
firocoxib

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire

B. NOTICE

NOTICE :

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

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Allemagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

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
firocoxib

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque comprimé à croquer contient :

Substance active :

Coxatab 25 mg comprimés à croquer

Firocoxib 25 mg

Ou

Coxatab 57 mg comprimés à croquer

Firocoxib 57 mg

Ou

Coxatab 100 mg comprimés à croquer

Firocoxib 100 mg

Ou

Coxatab 225 mg comprimés à croquer

Firocoxib 225 mg

Blanc cassé à brun clair, moucheté de taches brunes, comprimé rond et convexe avec une barre de sécabilité cruciforme sur un côté. Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 fractions égales.

4. INDICATION(S)

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.
 Ne pas utiliser chez les chiennes gestantes ou en lactation.
 Ne pas utiliser chez des animaux âgés de moins de 10 semaines ou d'un poids inférieur à 3 kg.
 Ne pas utiliser chez des animaux présentant des saignements gastro-intestinaux, une dyscrasie sanguine ou des troubles hémorragiques.
 Ne pas utiliser en association avec des corticostéroïdes ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des vomissements et des diarrhées ont été occasionnellement signalés. 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 troubles du système nerveux ont été signalés chez des chiens traités. 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.

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'1 animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

5 mg/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 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

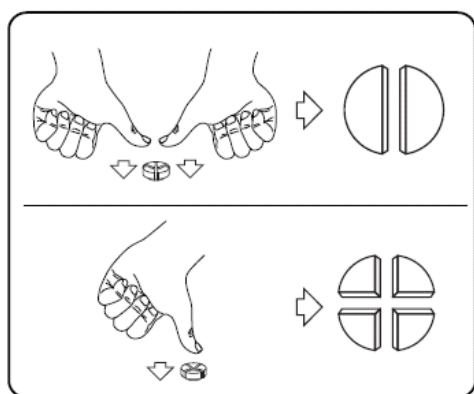
8,6 - 10	2	0,5	5,0 – 5,8
10,1 – 15		0,75	5,0 – 7,4
15,1 – 20		1	5,0 – 6,6
20,1 – 25		1,25	5,0 – 6,2
25,1 – 30		1,5	5,0 – 6,0
30,1 – 35		1,75	5,0 – 5,8
35,1 - 40		2	5,0 – 5,7

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. CONSEILS POUR 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. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver dans l'emballage d'origine

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

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'emploi chez l'animal :

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 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 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 avant de commencer le traitement avec le médicament vétérinaire. La période sans traitement doit toutefois tenir compte des propriétés pharmacocinétiques des médicaments utilisés précédemment.

Ne pas administrer le produit 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 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 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 (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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.

Incompatibilités :

Sans objet.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRIAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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 à croquer Coxatab sont sécables afin de permettre un dosage précis et contiennent des arômes de poulet hydrolysé afin de faciliter leur administration à des chiens.

Les comprimés à croquer (25 mg ou 57 mg ou 100 mg ou 225 mg) sont disponibles dans les conditionnements suivants :

- Boîte en carton contenant 10 comprimés
- Boîte en carton contenant 20 comprimés
- Boîte en carton contenant 30 comprimés
- Boîte en carton contenant 50 comprimés
- Boîte en carton contenant 100 comprimés
- Boîte en carton contenant 200 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

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

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Duitsland
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
email: 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
email: pharmacovigilance@alivira.es

France

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

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

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

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

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

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

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Vm Pharma AB
Box 45010,
SE-104 30 Stockholm
Tel: +358 (0) 3 630 3100
E-mail: 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