

INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site

www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

Firodyl 62.5 mg ad us. vet., comprimés à croquer sécables pour chiens

Firodyl 250 mg ad us. vet., comprimés à croquer sécables 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: Biokema SA, Chemin de la Chatanerie 2, 1023 Crissier, hotline@biokema.ch.

Fabricant responsable de la libération des lots : Ceva Santé Animale, Boulevard de la communication, Zone autoroutière, 53950 Louverné, France.

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Firodyl 62.5 mg ad us. vet., comprimés à croquer sécables pour chiens.

Firodyl 250 mg ad us. vet., comprimés à croquer sécables pour chiens.

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

1 comprimé à croquer contient :

Substance active :

Firocoxib 62.5 mg / 250 mg

Comprimés ronds en forme de trèfle, beige à brun clair, avec double barres de sécabilité sur une face.

Les comprimés peuvent être divisés en quarts de taille égale.

4 INDICATION(S)

Pour soulager la douleur et l'inflammation associées à des modifications inflammatoires des articulations (arthrose) chez le chien.

Pour soulager la douleur et l'inflammation après une chirurgie des tissus mous, une opération orthopédique et une chirurgie dentaire chez le chien.

5 CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les chiennes gestantes ou en lactation.

Ne pas utiliser chez les animaux âgés de moins de 10 semaines ou d'un poids 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.

Ne pas utiliser chez le chat.



6 EFFETS INDÉSIRABLES

Des vomissements et des diarrhées ont été observés peu fréquemment. 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 occasions 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 à répétition, sang dans les fèces, perte de poids soudaine, perte d'appétit, léthargie ou 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 anti-inflammatoires non stéroïdiens, des effets secondaires très graves peuvent avoir lieu et, dans des cas très rares, 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 1000 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)

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 ou votre pharmacien.

7 ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chien.

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

Administration dans la gueule.

Arthrose (inflammation des articulations) :

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

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

Soulagement de la douleur après une opération :

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

Après une opération orthopédique, le traitement peut être poursuivi avec ce schéma posologique après les trois premiers jours, en fonction du succès thérapeutique déjà obtenu, si le vétérinaire traitant le juge nécessaire.

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés		Posologie (mg/kg poids corporel)
	62.5 mg	250 mg	
3.1	0.25		5.0
3.2 – 6.2	0.5		5.0 – 9.8
6.3 – 9.3	0.75		5.0 - 7.4
9.4 – 12.5	1	0.25	5.0 - 6.6
12.6 – 15.5	1.25		5.0 - 6.2
15.6 – 18.5	1.5		5.1 - 6.0
18.6 – 21.5	1.75		5.1 - 5.9



21.6 – 25.0		0.5	5.0 - 5.8
25.1 – 37.5		0.75	5.0 - 7.5
37.6 – 50.0		1	5.0 - 6.6
50.1 – 62.5		1.25	5.0 - 6.2
62.6 – 75.0		1.5	5.0 - 6.0
75.1 – 87.5		1.75	5.0 - 5.8
87.6 – 100.0		2	5.0 - 5.7

9 CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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

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

Instructions pour partager les comprimés : Placer le comprimé sur une surface plane, avec sa face sécable retournée (face convexe vers le haut). Avec la pointe de l'index pour Firodyl 62.5 mg ou la pointe du pouce pour Firodyl 250 mg, exercer une légère pression verticale sur le milieu du comprimé pour le casser en deux le long de sa largeur. Ensuite, afin d'obtenir des quarts, exercer une légère pression avec la pointe de l'index pour Firodyl 62.5 mg ou la pointe du pouce pour Firodyl 250 mg sur le milieu d'une moitié du comprimé pour la casser en deux parties.

10 TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11 CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Pas de précautions particulières de conservation pour ce médicament.

Informations sur le mode et la durée de conservation des comprimés divisés : les fractions de comprimés doivent être remises dans le blister ouvert et utilisées dans les 4 jours.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention EXP sur la boîte.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12 MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Comme les comprimés sont aromatisés, conserver les comprimés hors de portée des animaux.

Ne pas dépasser la dose recommandée comme indiquée dans le tableau de posologie. L'utilisation chez de très jeunes animaux, ou chez des animaux atteints d'insuffisance rénale, cardiaque ou hépatique (suspectée ou confirmée), peut entraîner des risques supplémentaires. Si une telle utilisation ne peut être évitée, les chiens traités nécessitent une surveillance vétérinaire attentive.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des troubles du volume sanguin ou de la pression artérielle.

En cas de risque de saignement gastro-intestinal ou en cas d'intolérance connue aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), le produit doit être utilisé sous contrôle vétérinaire strict.

Des troubles rénaux et/ou hépatiques ont été rapportés dans de très rares occasions chez des chiens ayant reçu le traitement à la dose recommandée. Il est possible qu'une proportion de tels cas soit due à



une pathologie hépatique ou rénale sub-clinique antérieure au début du traitement. Il est donc recommandé de mesurer les paramètres biochimiques rénaux ou hépatiques, avant le début du traitement et périodiquement durant le traitement.

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

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

Ce médicament vétérinaire peut être nocif en cas d'ingestion accidentelle. Afin d'éviter que les enfants n'aient accès à ce médicament vétérinaire, les comprimés doivent être administrés et conservés hors de la vue et de la portée des enfants.

Dans des études de laboratoire sur des rats et des lapins, le firocoxib a affecté la fertilité et provoqué des malformations chez les fœtus. Les femmes enceintes ou qui envisagent de le devenir doivent utiliser le médicament vétérinaire avec précaution.

Se laver les mains après avoir utilisé le médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle d'un ou plusieurs comprimés, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser chez les chiennes gestantes ou en lactation.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, 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 de toxicité suivants ont été observés : perte de poids et appétit faible ainsi que altérations du foie, du cerveau et de l'intestin grêle (ulcères) et mortalité. A des doses égales ou supérieures à 15 mg/kg/jour (3 fois la dose recommandée) administrées pendant 6 mois, des réactions similaires ont été observées, mais la fréquence et la gravité étaient inférieures. Au cours de ces études de tolérance chez l'animal cible, les effets indésirables étaient réversibles chez certains chiens à l'arrêt du traitement.

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

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

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

13 PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES 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 ou pharmacien 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

09.03.2022

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament vétérinaire aux adresses

www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.



15 **INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Firodyl 62.5 mg : Etui avec 36 et 96 comprimés.

Firodyl 250 mg : Etui avec 36, 96 et 120 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 68731

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.

