

1. 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.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé à croquer contient :

Substance active :

Firocoxib 62.5 mg / 250 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés à croquer sécables. 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. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour soulager la douleur et l'inflammation associées à l'arthrose chez le chien.

Pour soulager la douleur post-opératoire et de l'inflammation associée à la chirurgie des tissus mous, à des opérations orthopédiques et à la chirurgie dentaire chez le chien.

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.

Ne pas utiliser chez le chat.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi 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. Eviter d'utiliser chez des animaux déshydratés, en hypovolémie ou en hypotension, en raison du risque d'aggravation de la toxicité rénale. Eviter toute association avec des produits ayant un potentiel néphrotoxique.

En cas de risque de saignement gastro-intestinal ou en cas d'intolérance connue aux AINS, le produit doit être utilisé sous 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 vétérinaire aux animaux

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 prudence.

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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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)

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation

Ne pas utiliser chez les chiennes gestantes ou en lactation.

Les études de laboratoire sur les lapins ont mis en évidence des effets materno-toxiques et foetotoxiques, à des doses proches de celles recommandées 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 avec de telles substances avant de commencer le traitement avec le produit. La durée de cette période sans traitement doit être adaptée en fonction des propriétés pharmacocinétiques des produits utilisés précédemment. Ne pas administrer le produit simultanément avec d'autres AINS ou des glucocorticoïdes. Une ulcération du tractus gastro-intestinal peut être exacerbée par les corticostéroïdes chez les animaux à qui des produits 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 accru de toxicité rénale. Les produits anesthésiques peuvent affecter la perfusion rénale. Un apport liquidien parentéral doit donc être envisagé pendant l'opération afin de réduire de potentielles complications rénales lors de l'utilisation d'AINS en péri-opératoire.

L'utilisation simultanée d'autres principes actifs fortement liés aux protéines peut entraîner une compétition avec le firocoxib sur les sites de liaison, et avoir par conséquent des effets toxiques.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale.

Arthrose :

5 mg de firocoxib/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 post-opératoire :

5 mg de firocoxib/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

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.

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), pendant 3 mois, les signes de toxicité suivants ont été observés : perte de poids et appétit faible ainsi que altérations du foie (accumulation de lipides), du cerveau (vacuolisation) et du duodénum (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 et il n'y avait pas d'ulcères

duodénaux. Au cours de ces études de tolérance chez l'animal cible, les effets indésirables étaient réversibles chez certains chiens à l'arrêt du traitement.

Chez des chiens âgés de 7 mois en début de traitement à des doses égales ou supérieures à 25 mg/kg/jour (5 fois la dose recommandée) pendant 6 mois, des 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 anti-rhumatismal non stéroïdien

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 (CI_{50}) est de 0,16 (\pm 0,05) μ M, alors que la CI_{50} 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 corporel, le firocoxib est rapidement absorbé et la concentration maximale est atteinte en 4.09 (\pm 5.34) heures (T_{max}). Le pic de concentration (C_{max}) est de 0,80 (\pm 0.42) μ g/mL (équivalent à environ 1.5 μ M), les concentrations plasmatiques peuvent présenter une distribution bimodale avec un cycle entérohépatique potentiel, l'aire sous la courbe (AUC) est de 10.24 (\pm 3.41) μ g x h/mL et la biodisponibilité orale est de 36.9 % (\pm 20.4). La demi-vie terminale ($t_{1/2}$) est de 6.77 (\pm 2.79) heures

(moyenne harmonique 5,90h). La liaison du firocoxib aux protéines plasmatiques est d'environ 96 %. Après administration orale de doses multiples, l'état d'équilibre est atteint à la 3ème dose journalière. Le firocoxib est principalement métabolisé par désalkylation et glucurono-conjugaison dans le foie. L'élimination se fait essentiellement par la bile et le tractus gastro-intestinal.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Hydroxypropylcellulose
Croscarmellose sodique
Cellulose microcristalline
Dioxyde de silicium hautement dispersé
Lactose monohydraté
Stéarate de magnésium
Extrait de levure séché
Arôme au goût poulet

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Firodyl 62.5 mg : Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Firodyl 250 mg : Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 4 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation pour ce médicament.

Toutes fractions de comprimés doivent être remises dans le blister ouvert et utilisées dans les 4 jours.

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Firodyl 62.5 mg : Blister polyamide - aluminium - polychlorure de vinyle / aluminium avec 12 comprimés.

Etui avec 36 et 96 comprimés.

Firodyl 250 mg : Blister polyamide - aluminium - polychlorure de vinyle / aluminium avec 6 comprimés.

Etui avec 36, 96 et 120 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

Biokema SA
Chemin de la Chatanerie 2
1023 Crissier
hotline@biokema.ch

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

Swissmedic 68731 002 62.5 mg 36 comprimés
Swissmedic 68731 003 62.5 mg 96 comprimés
Swissmedic 68731 005 250 mg 36 comprimés
Swissmedic 68731 006 250 mg 96 comprimés
Swissmedic 68731 007 250 mg 120 comprimés
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 19.07.2022
Date du dernier renouvellement : [Cliquer ici pour saisir une date.](#)

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

24.10.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.