

Information destinée aux détenteurs d'animaux

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site www.tierarzneimittel.ch

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 :

Dr. E. Graeub AG, Rehlagstrasse 83, 3018 Berne

Fabricant responsable de la libération des lots :

Industrial Veterinaria, S.A., Esmeralda, 19, E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Espagne ou aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Allemagne ou aniMedica Herstellungs GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Allemagne

2. Dénomination du médicament vétérinaire

Ficoxil 57 mg ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens

Ficoxil 227 mg ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens

Firocoxib

3. Liste des substances actives et autres ingrédients

Un comprimé contient : substance active : Firocoxib 57 mg / 227 mg

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

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

4. Indications

Anti-inflammatoire non stéroïdien pour chiens

Soulagement de la douleur et de l'inflammation associées à l'arthrose (inflammation des articulations)

Soulagement de la douleur post-opératoire et de l'inflammation associée à la chirurgie des tissus mous, à la chirurgie orthopédique (traitement chirurgical de l'appareil locomoteur et de soutien) et à la chirurgie dentaire

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, des modifications de la formule 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.

6. Effets indésirables

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

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

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

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

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. Espèces cibles : Chien

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

5 mg par kg de poids corporel une fois par jour

Pour réduire la douleur et l'inflammation après une opération, les animaux sont traités, si nécessaire, pendant une durée allant jusqu'à 3 jours, en commençant environ 2 heures avant l'intervention. Après une opération orthopédique (traitement chirurgical de l'appareil locomoteur et de soutien), 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.

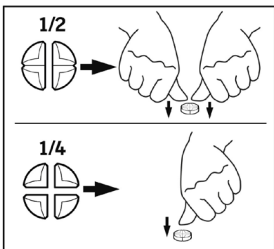
Pour administration orale selon le tableau ci-dessous :

Poids corporel (kg)	Nombre total de cpr. par jour
	Ficoxil 57 mg pour chiens
3 - 4	1/4
> 4 - 7	1/2
> 7 - 10	3/4
> 10 - 12.5	1
> 12.5 - 15.5	1 + 1/4
> 15.5 - 18.5	1 + 1/2
> 18.5 - 21	1 + 3/4
> 21 - 24	2

Poids corporel (kg)	Nombre total de cpr. par jour
	Ficoxil 227 mg pour chiens
10 - 17	1/4
> 17 - 28	1/2
> 28 - 39	3/4
> 39 - 51	1
> 51 - 62	1 + 1/4
> 62 - 73	1 + 1/2
> 73 - 85	1 + 3/4
> 85 - 96	2



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



9. Conseils pour une administration correcte

Les comprimés peuvent être mélangés ou non à l'alimentation. Ne pas dépasser la dose recommandée indiquée dans le tableau de posologie. 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.

10. Temps d'attente : Sans objet

11. Conditions particulières de conservation

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

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

Pas de précautions particulières de conservation.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention «EXP.» sur l'emballage.

La date de péremption se réfère au dernier jour du mois.

12. Mises en garde particulières

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Comme les comprimés sont aromatisés, il existe un risque que les chiens les recherchent activement et qu'ils les ingèrent en quantité excessive. Les comprimés doivent donc être tenus hors de portée des animaux.

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

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

En cas de risque de saignement gastro-intestinal ou en cas d'intolérance connue aux AINS, le produit doit être utilisé sous contrôle vétérinaire strict. Des troubles rénaux et/ou hépatiques ont été rapportés dans de très rares cas chez des chiens ayant reçu le traitement à la dose recommandée. Il est possible que certains cas soient dus à une pathologie hépatique ou rénale subclinique antérieure au début du traitement. Il est donc recommandé de pratiquer des examens de laboratoires appropriés pour connaître les constantes biochimiques de base des fonctions rénale ou hépatique, avant le début du traitement et périodiquement durant le traitement.

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

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

Se laver les mains après l'utilisation du produit. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Les parties de comprimés non utilisés doivent être remis dans l'alvéole ouverte de la plaquette et conservée hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Un traitement préalable avec d'autres anti-inflammatoires peut entraîner l'apparition d'autres effets indésirables ou leur aggravation. Il est donc recommandé d'observer une période de 24 heures sans traitement avec de telles substances avant de commencer le traitement avec le produit. La durée de cette période de transition doit être adaptée en fonction des propriétés pharmacocinétiques des produits utilisés précédemment.

Ne pas administrer le produit en même temps que d'autres AINS ou des glucocorticoïdes. Une ulcération du tractus gastro-intestinal peut être aggravée par les corticostéroïdes chez les animaux à qui des produits anti-inflammatoires non-stéroïdiens ont été administrés.

Un traitement simultané avec des molécules ayant un effet sur le flux sanguin rénal, telles que les diurétiques ou les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA), doit faire l'objet d'un suivi clinique. Toute association avec des produits potentiellement néphrotoxiques doit être évitée en raison d'un risque d'aggravation de la toxicité rénale.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Chez des chiens âgés de 10 semaines en début de traitement ayant reçu des doses égales ou supérieures à 25 mg/kg/jour (5 fois la dose recommandée) pendant 3 mois les signes toxiques suivants ont été observés : perte de poids, perte d'appétit, modification au niveau du foie (accumulation de lipides), du cerveau (vacuolisation), du duodénum (ulcères) et mortalité. À des doses supérieures à 15 mg/kg/jour (3 fois la dose recommandée) administrés pendant 6 mois, des réactions similaires ont été observées, mais la fréquence et la gravité étaient inférieures et il n'y avait pas d'ulcères duodénaux.

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

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

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

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

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

14.09.2023

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament aux adresses www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15. Informations supplémentaires

Boîte en carton de 1, 3, 6 ou 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 69'224

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.