NOTICE
Ficoxil 57 mg comprimés à croquer pour chiens

Que contient cette notice ?

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
2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE
3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)
4. INDICATION(S)
5. CONTRE-INDICATIONS
6. EFFETS INDÉSIRABLES
7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)
8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION
9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE
10. TEMPS D'ATTENTE
11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION
12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)
13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT
14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE
15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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:
LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
(Barcelone) Espagne

Fabricant responsable de la libération des lots:
aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Allemagne

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Allemagne

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Espagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ficoxil 57 mg comprimés à croquer pour chiens
Firocoxib

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

Un comprimé contient:

Substance active:
Firocoxib 57 mg

Excipients:
Oxyde de fer rouge (E 172) 0,131 mg
Oxyde de fer jaune (E 172) 0,056 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. 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 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.

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 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 apparaissent tels que vomissements, diarrhées à répétition, sang dans les fèces, perte de poids soudaine, anorexie, léthargie, détérioration de paramètres biochimiques hépatiques ou rénaux, 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'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'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 été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance {détails du système national}.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens.



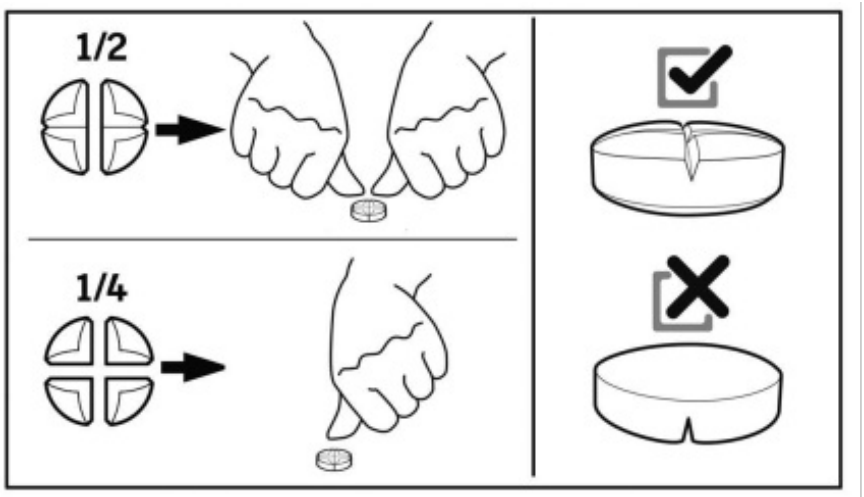
8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Administrer 5 mg firocoxib/kg de poids vif en 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 qui est destiné à servir de guide pour l'administration du médicament vétérinaire à la dose recommandée.

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés par présentation		mg/kg
	57 mg	227 mg	
3,0 – 5,5	½		5,2 – 9,5
5,6 – 7,5	¾		5,7 – 7,6
7,6 – 10	1 ou ¼		5,7 – 7,5
10,1 – 13	1 ¼		5,5 – 7,1
13,1 – 16	1 ½		5,3 – 6,5
16,1 – 18,5	1 ¾		5,4 – 6,2
18,6 – 22,5		½	5,0 – 6,1
22,6 – 34		¾	5,0 – 7,5
34,1 – 45		1	5,0 – 6,7
45,1 – 56		1 ¼	5,1 – 6,3
56,1 – 68		1 ½	5,0 – 6,1
68,1 – 79		1 ¾	5,0 – 5,8
79,1 – 90		2	5,0 – 5,7

= ¼ de comprimé = ½ comprimé = ¾ de comprimé = 1 comprimé

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 administrés avec ou sans nourriture. Ne pas dépasser les doses recommandées.
La durée du traitement varie selon 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.
Pas de précautions 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.
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible:
Aucune.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:
Les comprimés étant aromatisés, ils doivent être conservés dans un endroit sûr hors de la 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, celle-ci devra être effectuée sous surveillance vétérinaire stricte.
Éviter d'utiliser chez des animaux déshydratés, en hypovolémie ou en hypotension, en raison du risque accru de 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 subclinique antérieure au début du traitement. Il est donc recommandé de pratiquer des examens de laboratoires pour établir les paramètres 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 à répétition, 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:
Ce produit peut être dangereux en cas d'ingestion accidentelle.
Afin d'empêcher les enfants d'accéder au produit, les comprimés doivent être administrés et conservés hors de la vue et de la portée des enfants.
Les comprimés coupés en deux ou en quatre doivent être replacés dans la plaquette et remis dans la boîte.
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 foetus.
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.

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 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 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 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 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 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.

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 suivants de toxicité ont été observés : perte de poids, perte d'appétit, remaniements du foie (accumulation de lipides), du cerveau (vacuolisation), 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 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.

Incompatibilités:
Sans objet.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS 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 DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Mars 2022

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Présentation :

- 1 boîte en carton contenant 1 plaquette thermoformée de 10 comprimés (10 comprimés)
- 1 boîte en carton contenant 3 plaquettes thermoformées de 10 comprimés (30 comprimés)
- 1 boîte en carton contenant 6 plaquettes thermoformées de 10 comprimés (60 comprimés)
- 1 boîte en carton contenant 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés (100 comprimés)
- 1 boîte en carton contenant 18 plaquettes thermoformées de 10 comprimés (180 comprimés)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Distributeur
Kela Veterinaria nv/sa
Nieuwe Steenweg 62
9140 Elversele
Belgique
T: +32 3 780 63 90
E: info.vet@kela.health

BE-V587582 (Plaquettes thermoformées PVDC-PE-PVC / aluminium)
BE-V587591 (Plaquettes thermoformées PVC-aluminium-OPA / aluminium)

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire