FICOXIL 227 MG

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ficoxil 227 mg comprimés à croquer pour chiens.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé contient :

Substance active :
Firocoxib 227 mg

Excipients :
Oxyde de fer rouge (E 172) 0,525 mg
Oxyde de fer jaune (E 172) 0,225 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à croquer.
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. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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.

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.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi 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 vétérinaire 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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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)

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

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.

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 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.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale. Arthrose :
Administrer 5 mg firocoxib/kg de poids vif en une fois par jour selon le tableau ci-dessous.
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.

Soulagement de la douleur post-opératoire :
Administrer une dose quotidienne de 5 mg firocoxib/kg de poids vif selon le tableau ci-dessous, jusqu'à 3 jours si nécessaire. La première dose est administrée environ 2 heures avant l'opération.

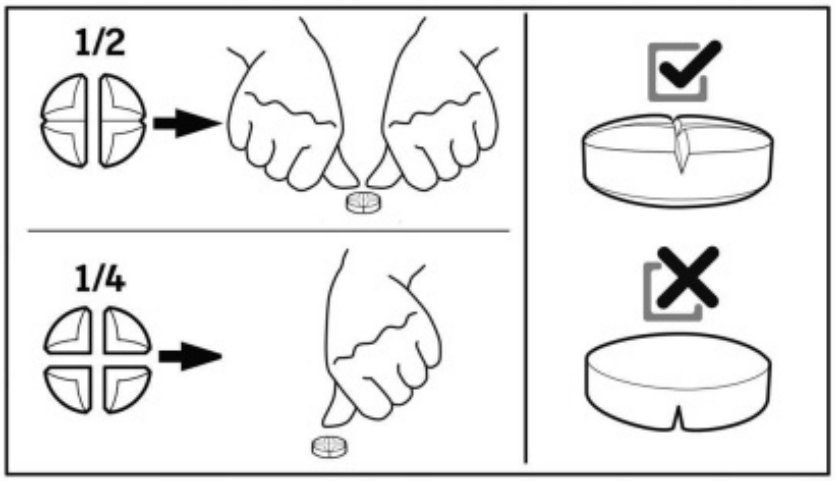
Après une chirurgie orthopédique et suivant la réponse observée, le traitement peut être poursuivi après les 3 premiers jours suivant la même posologie quotidienne et laissé au jugement du vétérinaire traitant.

Le tableau suivant 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.



Les comprimés peuvent être administrés avec ou sans nourriture.

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 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.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : produit anti-inflammatoire et antirhumatismal 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 (CI50) est de 0,16 (± 0,05) μM, alors que la CI50 de la
COX-1 est de 56 (± 7) μM.

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 2,43 (± 1,04) heures (Tmax). Le pic de concentration (Cmax) est de 1,11 (± 0,47) µg/mL, les concentrations plasmatiques peuvent présenter une distribution bimodale avec un cycle entérohépatique potentiel, l'aire sous la courbe (**AUCt- last**) est de 8,88 (± 3,66) µg.h/mL, et la biodisponibilité orale est de 36,9 % (± 20,4). La demi-vie
terminale (t1/2) est de 5,71 (± 1,51) heures (moyenne harmonique 5,33h). 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.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose monohydraté Povidone Crospovidone

Croscarmellose sodique Silice colloïdale anhydre Stéarate de magnésium Arôme de bœuf
Oxyde de fer rouge (E172) Oxyde de fer jaune (E172)

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

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

6.4 Précautions particulières de conservation

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.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquettes thermoformées transparentes en PVDC-PE-PVC / aluminium ou plaquettes thermoformées en PVC-aluminium-OPA / aluminium. 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.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des 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

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

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

BE-V587600 (Plaquettes thermoformées PVDC-PE-PVC / aluminium)
BE-V587617 (Plaquettes thermoformées PVC-aluminium-OPA / aluminium)

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

Date de première autorisation : 14/07/2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

08/03/2022

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

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire