

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## **1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Previcox 57 mg comprimés à croquer pour chiens.  
Previcox 227 mg comprimés à croquer pour chiens.

## **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Chaque comprimé contient :

### **Principe actif :**

Firocoxib	57 mg
Firocoxib	227 mg

### **Excipients :**

Oxydes de fer (E172)  
Caramel (E150d)

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

## **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Comprimés à croquer.  
Comprimés brun clair ronds convexes gravés et sécables.

## **4. INFORMATIONS CLINIQUES**

### **4.1 Espèces cibles**

Chiens.

### **4.2 Indications d'utilisation**

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).

### **4.4 Mises en garde particulières**

Aucune.

## **4.5 Précautions particulières d'emploi**

### Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ne pas dépasser la dose recommandée dans le schéma posologique.

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.

Eviter 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 sub-clinique 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

Se laver les mains après utilisation du produit.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Remettre les demi-comprimés non utilisés dans la plaquette et tenir hors de la portée des enfants.

## **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 possibles est définie selon la convention suivante :

Rares (affecte 1 à 10 animaux sur 10 000)

Très rares (affecte moins de 1 animal sur 10 000)

## **4.7 Utilisation en cas de gravidité, 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 foetotoxiques, à des doses proches de celles recommandées pour le chien.

#### 4.8 Interactions médicamenteuses et autres

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 Previcox. La durée de cette période de transition doit être adaptée en fonction des propriétés pharmacocinétiques des produits utilisés précédemment.

Ne pas administrer Previcox 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/kg de poids vif en une fois par jour selon le tableau ci-dessous.

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

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/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.

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés à croquer par présentation		mg/kg
	57 mg	227 mg	
3,0 – 5,5	0,5		5,2 – 9,5
5,6 – 10	1		5,7 – 10,2
10,1 – 15	1,5		5,7 – 8,5
15,1 – 22		0,5	5,2 – 7,5
22,1 – 45		1	5,0 – 10,3
45,1 – 68		1,5	5,0 – 7,5
68,1 – 90		2	5,0 – 6,7

#### 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. A des doses 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<sub>50</sub>) est de 0,16 (± 0,05) µM, alors que la CI<sub>50</sub> 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 vif, le firocoxib est rapidement absorbé et la concentration maximale est atteinte en 1,25 (± 0,85) heures (T<sub>max</sub>). Le pic de concentration (C<sub>max</sub>) est de 0,52 (± 0,22) µg/ml (équivalent à environ 1,5 µM), l'aire sous la courbe (AUC 0-24) est de 4,63 (± 1,91) µg·h/ml, et la biodisponibilité orale est de 36,9 % (± 20,4). La demi-vie d'élimination (t<sub>1/2</sub>) est de 7,59 (± 1,53) heures. 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 monohydratée  
Cellulose microcristalline  
Fumée de noyer Chartor  
Cellulose hydroxypropyle  
Croscarmellose sodique  
Stéarate de magnésium  
Caramel (E150d)  
Dioxyde de silicium colloïdal  
Oxydes de fer (E172)

### **6.2 Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 4 ans.  
Les demi-comprimés non-utilisés doivent être remis dans l'emballage d'origine et peuvent être conservés jusqu'à 7 jours.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

À conserver en dessous de 30 °C.  
À conserver dans l'emballage d'origine.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Les comprimés Previcox sont fournis dans des plaquettes thermoformées (PVC transparent/feuille d'aluminium) ou dans des flacons en polyéthylène haute densité de 30 ml ou 100 ml (avec un bouchon en polypropylène).

Les comprimés à croquer (57 mg ou 227 mg) sont disponibles dans les conditionnements suivants :

- 1 boîte en carton contenant 10 comprimés dans une plaquette.
- 1 boîte en carton contenant 30 comprimés dans trois plaquettes.
- 1 boîte en carton contenant 180 comprimés dans dix-huit plaquettes.
- 1 boîte en carton contenant 60 comprimés dans un flacon.

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**

MERIAL  
29 avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
France

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

EU/2/04/045/001-006  
EU/2/04/045/008-009

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 13/09/2004  
Date du dernier renouvellement : 29/05/2009

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>

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

Sans objet.