

**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.  
firocoxib

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

Chaque comprimé à croquer contient :

### **Substance active :**

Firocoxib 57 mg

ou

Firocoxib 227 mg

### **Excipients :**

Oxydes de fer (E 172)

Caramel (E 150d)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Comprimé à croquer.

Comprimés brun clair ronds convexes avec une barre de cassure cruciforme sur une face. 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).

### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune.

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

### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne pas dépasser la dose recommandée, voir rubrique 4.9.

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. Éviter 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

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'étiquette.

Remettre les fractions de comprimés dans l'emballage d'origine.

## **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 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 :

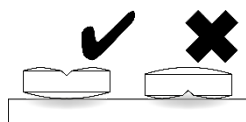
Administrer une dose quotidienne de 5 mg/kg de poids vif selon le tableau ci-dessous, jusqu'à 3 jours si nécessaire. La première dose est administrée environ 2 heures avant l'opération.

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.

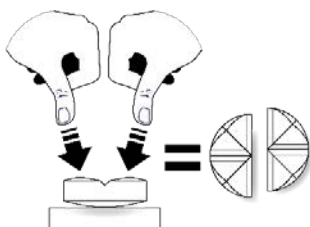
Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés à croquer par présentation		mg/kg
	57 mg	227 mg	
3,0 – 5,5	0,5		5,2 – 9,5
5,6 – 7,5	0,75		5,7 – 7,6
7,6 – 10	1	0,25	5,7 – 7,5
10,1 - 13	1,25		5,5 – 7,1
13,1 – 16	1,5		5,3 – 6,5
16,1 – 18,5	1,75		5,4 – 6,2
18,6 – 22,5		0,5	5,0 – 6,1
22,6 – 34		0,75	5,0 – 7,5
34,1 – 45		1	5,0 – 6,7

45,1 – 56		1,25	5,1 – 6,3
56,1 – 68		1,5	5,0 – 6,1
68,1 – 79		1,75	5,0 – 5,8
79,1 – 90		2	5,0 – 5,7

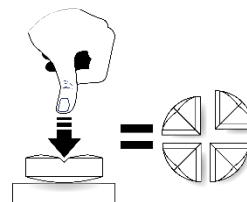
Les comprimés peuvent être divisés en 2 à 4 fractions égales pour permettre un ajustement précis de la dose.



Placez le comprimé sur une surface plane, avec la face gravée vers le haut et la face convexe (arrondie) vers la surface.



Pour diviser en 2 fractions égales : Appuyez vers le bas, avec vos pouces, sur les 2 bords opposés du comprimé.



Pour diviser en 4 fractions égales : Appuyez vers le bas, avec un pouce, au centre du comprimé.

#### 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 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 (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) heure (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 3<sup>ème</sup> 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  
Cellulose microcristalline  
Fumée de noyer Chartor  
Hydroxypropylcellulose  
Croscarmellose sodique  
Stéarate de magnésium  
Caramel (E 150d)  
Silice colloïdale anhydre  
Oxyde de fer jaune (E 172)  
Oxyde de fer rouge (E 172)

### 6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

### 6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 4 ans.  
Les fractions de comprimés peuvent être conservées jusqu'à 1 mois dans l'emballage d'origine.

### 6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 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 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 18 plaquettes thermoformées de 10 comprimés (180 comprimés)
- 1 boîte en carton contenant 1 flacon de 60 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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALLEMAGNE

## **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/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.

## **ANNEXE II**

- A. FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**
- D. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**



**A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
4, chemin du Calquet,  
31000 TOULOUSE,  
FRANCE

**B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

**C. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS**

Sans objet.

**D. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Sans objet.

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**Étiquetage de la boîte en carton**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

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

**2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

firocoxib 57 mg  
firocoxib 227 mg

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Comprimé à croquer.

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

10 comprimés à croquer  
30 comprimés à croquer  
60 comprimés à croquer  
180 comprimés à croquer

**5. ESPÈCES CIBLES**

Chiens.

**6. INDICATION(S)**

Douleur et inflammation associées à l'arthrose.  
Contrôle de la douleur péri-opératoire.

**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale.  
Lire la notice avant utilisation.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

Lire la notice avant utilisation.

**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP : { mois/année }

Les fractions de comprimés peuvent être conservées jusqu'à 1 mois dans l'emballage d'origine.

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

**12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Élimination : lire la notice.

**13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT**

À usage vétérinaire - À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

**14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

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

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALLEMAGNE

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

EU/2/04/045/001 10 comprimés  
EU/2/04/045/002 30 comprimés  
EU/2/04/045/003 10 comprimés  
EU/2/04/045/004 30 comprimés  
EU/2/04/045/005 180 comprimés  
EU/2/04/045/006 180 comprimés  
EU/2/04/045/008 60 comprimés  
EU/2/04/045/009 60 comprimés

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot : {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**Étiquetage du flacon (100 mL)**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Previcox 227 mg comprimés à croquer pour chiens  
firocoxib

**2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Firocoxib 227 mg

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Comprimé à croquer.

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

60 comprimés à croquer

**5. ESPÈCES CIBLES**

Chiens.

**6. INDICATION(S)**

**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale.  
Lire la notice avant utilisation.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

Lire la notice avant utilisation.

**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP : {mois/année}

Les fractions de comprimés peuvent être conservées jusqu'à 1 mois dans l'emballage d'origine.

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

**12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

**13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT**

À usage vétérinaire - À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

**14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALLEMAGNE

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

EU/2/04/045/009 60 comprimés

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot : {numéro}



**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES  
THERMOFORMÉES OU FILM THERMOSOUDÉ**

**Film des plaquettes thermoformées**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Previcox 57 mg comprimés à croquer  
Previcox 227 mg comprimés à croquer  
firocoxib



**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**



**3. DATE DE PÉREMPTION**

EXP : {mois/année}

**4. NUMÉRO DE LOT**

Lot : {numéro}

**5. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »**

À usage vétérinaire.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIRE**

**Étiquetage du flacon (30 mL)**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Previcox 57 mg comprimés à croquer pour chiens  
firocoxib



**2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Firocoxib 57 mg

**3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES**

60 comprimés à croquer

**4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

**6. NUMÉRO DU LOT**

Lot : {numéro}

**7. DATE DE PÉREMPTION**

EXP : {mois/année}

**8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »**

À usage vétérinaire.

**B. NOTICE**

**NOTICE**  
**Previcox 57 mg comprimés à croquer pour chiens**  
**Previcox 227 mg comprimés à croquer pour chiens**

**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 :

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALLEMAGNE

Fabricant responsable de la libération des lots :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS,  
4, Chemin du Calquet,  
31000 Toulouse,  
France

**2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

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

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

Chaque comprimé à croquer contient :

**Substance active :**

firocoxib 57 mg

ou

firocoxib 227 mg

**Excipients :**

Oxydes de fer (E 172)

Caramel (E 150d)

Comprimés brun clair ronds convexes avec une barre de cassure cruciforme sur une face. 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 associées 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).

## **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 occulte 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 pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

## **7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)**

Chiens.

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

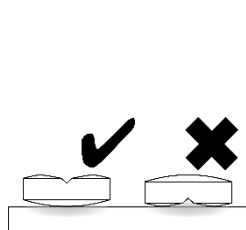
5 mg par kg une fois par jour.

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.

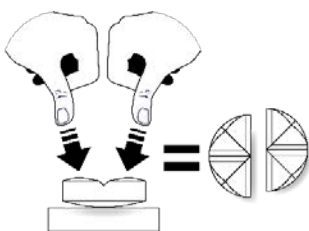
Voie orale selon le tableau ci-dessous.

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 – 7,5	0,75		5,7 – 7,6
7,6 – 10	1	0,25	5,7 – 7,5
10,1 - 13	1,25		5,5 – 7,1
13,1 – 16	1,5		5,3 – 6,5
16,1 – 18,5	1,75		5,4 – 6,2
18,6 – 22,5		0,5	5,0 – 6,1
22,6 – 34		0,75	5,0 – 7,5
34,1 – 45		1	5,0 – 6,7
45,1 – 56		1,25	5,1 – 6,3
56,1 – 68		1,5	5,0 – 6,1
68,1 – 79		1,75	5,0 – 5,8
79,1 – 90		2	5,0 – 5,7

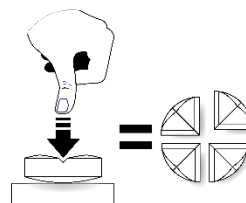
Les comprimés peuvent être divisés en 2 à 4 fractions égales pour permettre un ajustement précis de la dose.



Placez le comprimé sur une surface plane, avec la face gravée vers le haut et la face convexe (arrondie) vers la surface.



Pour diviser en 2 fractions égales : Appuyez vers le bas, avec vos pouces, sur les 2 bords opposés du comprimé.



Pour diviser en 4 fractions égales : Appuyez vers le bas, avec un pouce, au centre du comprimé.

## 9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

À conserver dans l'emballage d'origine.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption qui figure sur l'étiquette après « EXP ».

Les fractions de comprimés peuvent être conservées jusqu'à 1 mois dans l'emballage d'origine.

## **12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

### Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

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. Il est recommandé de pratiquer des examens de laboratoires appropriés avant le début du traitement dans le but d'identifier des pathologies rénale ou hépatique subcliniques (asymptomatiques) qui peuvent prédisposer à de tels effets secondaires.

Éviter d'utiliser chez des animaux déshydratés, en hypovolémie ou en hypotension, en raison du risque accru de toxicité rénale. Éviter 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. 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 :

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'étiquette.

Remettre les fractions de comprimés dans l'emballage d'origine.

### 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 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 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.

#### 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 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 DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

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**

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

### **15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Mode d'action :

Le firocoxib est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS), agissant par inhibition sélective de la synthèse des prostaglandines induite par la cyclooxygénase-2 (COX-2). 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. 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.

Les comprimés à croquer Previcox sont sécables afin de permettre un dosage précis et contiennent des arômes fumé et caramel afin de faciliter leur administration chez le chien.

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

- 1 boîte en carton contenant 1 plaquette de 10 comprimés (10 comprimés)
- 1 boîte en carton contenant 3 plaquettes de 10 comprimés (30 comprimés)
- 1 boîte en carton contenant 18 plaquettes de 10 comprimés (180 comprimés)
- 1 boîte en carton contenant 1 flacon de 60 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.