

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 :

MERIAL, 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

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

Chaque comprimé contient :

Firocoxib 57 mg
Firocoxib 227 mg

Oxydes de fer (E172)
Caramel (E150d)

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.

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.

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.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

*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)

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	
	57 mg	227 mg
3,0 – 5,5	0,5	
5,6 – 10	1	
10,1 – 15	1,5	
15,1 – 22		0,5
22,1 – 45		1
45,1 – 68		1,5
68,1 – 90		2

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

A tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

À conserver en dessous de 30 °C.

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à protéger de l'humidité.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'emballage.

Les demi-comprimés non-utilisés doivent être remis dans l'emballage d'origine et peuvent être conservés jusqu'à 7 jours.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

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 sub-cliniques (asymptomatiques) qui peuvent prédisposer à de tels effets secondaires.

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.

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.

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.

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.

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.

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

Se laver les mains après utilisation du produit.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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 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.