

INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site

www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

Trocoxil® 6 mg ad us. vet., comprimés à croquer pour chien

Trocoxil® 20 mg ad us. vet., comprimés à croquer pour chien

Trocoxil® 30 mg ad us. vet., comprimés à croquer pour chien

Trocoxil® 75 mg ad us. vet., comprimés à croquer pour chien

Trocoxil® 95 mg ad us. vet., comprimés à croquer pour chien

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:

Zoetis Schweiz GmbH, Rue de la Jeunesse 2, 2800 Delémont, Suisse

Fabricant responsable de la libération des lots :

Pfizer Italia S.r.l., Viale Del Commercio 25/27, 63100 Ascoli Piceno, Italie

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Trocoxil® 6 mg ad us. vet., comprimés à croquer pour chien

Trocoxil® 20 mg ad us. vet., comprimés à croquer pour chien

Trocoxil® 30 mg ad us. vet., comprimés à croquer pour chien

Trocoxil® 75 mg ad us. vet., comprimés à croquer pour chien

Trocoxil® 95 mg ad us. vet., comprimés à croquer pour chien

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

Chaque comprimé à croquer contient :

Substance active :

Dosage	Mavacoxib (mg)
Trocoxil® 6 mg ad us. vet., comprimés à croquer pour chien	6
Trocoxil® 20 mg ad us. vet., comprimés à croquer pour chien	20
Trocoxil® 30 mg ad us. vet., comprimés à croquer pour chien	30

Trocoxil® 75 mg ad us. vet., comprimés à croquer pour chien	75
Trocoxil® 95 mg ad us. vet., comprimés à croquer pour chien	95

Forme pharmaceutique :

Comprimés à croquer triangulaires, tachetés, de couleur marron, avec une face sur laquelle le dosage est imprimé en relief et aucune inscription sur l'autre face.

4. INDICATION(S)

Anti-inflammatoire non stéroïdien pour chien.

Pour le traitement de la douleur et de l'inflammation liées à une maladie des articulations associée à un phénomène d'usure des cartilages (arthrose dégénérative) lorsqu'un traitement sans interruption de plus d'un mois est indiqué.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas administrer à des chiens âgés de moins de 12 mois et/ou pesant moins de 5 kg.

Ne pas administrer à des chiens ayant des troubles de l'appareil digestif, en particulier des ulcères ou des saignements gastro-intestinaux.

Ne pas administrer à des chiens présentant des troubles de la coagulation.

Ne pas administrer en cas de troubles des fonctions hépatique ou rénale.

Ne pas administrer en cas de problème cardiaque (insuffisance cardiaque).

Ne pas administrer chez les animaux reproducteurs, les chiennes gestantes ou allaitantes.

Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients.

Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité connue aux substances appartenant à la classe des sulfonamides.

Ne pas administrer en même temps que d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens ou de médicaments appartenant au groupe des glucocorticoïdes (voir rubrique 12).

Ne pas administrer aux chiens déshydratés, dont le volume sanguin n'est pas suffisant (en hypovolémie) ou dont la pression artérielle est faible (en hypotension), car cela peut risquer d'augmenter les dommages au niveau du rein.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des effets indésirables d'ordre digestif sont fréquemment décrits, notamment des vomissements et de la diarrhée. Occasionnellement, une perte d'appétit, une diarrhée hémorragique ou des selles noires (méléna) sont rapportées. En plus d'une fatigue, des anomalies des paramètres biochimiques rénaux et une dégradation des fonctions rénales sont occasionnellement rapportées. Dans de rares

cas, ces effets indésirables peuvent entraîner la mort de l'animal. Des ulcères gastro-intestinaux sont décrits dans de rares cas.

Si l'administration de Trocoxil entraîne l'apparition d'effets indésirables, il faut arrêter l'administration des comprimés. De plus, il faut consulter le vétérinaire pour qu'il mette en place un traitement de soutien général.

Le cas échéant, il peut être nécessaire d'administrer des pansements gastro-intestinaux ou de mettre l'animal sous perfusion lorsque les animaux présentent des effets indésirables touchant l'appareil digestif ou les reins.

Certains symptômes cliniques peuvent persister après l'arrêt du traitement de soutien (comme le traitement par des pansements gastro-intestinaux).

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 1000 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 indésirables, 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 ou votre pharmacien(ne).

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chien.

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

Voie orale.

CE MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE N'EST PAS ADAPTÉ À UNE ADMINISTRATION QUOTIDIENNE.

La dose est de 2 mg de Mavacoxib par kg de poids corporel. Administrez les comprimés selon la dose qui vous a été conseillée par votre vétérinaire traitant.

Poids du corps (kg)	Nombre et dosage des comprimés à administrer				
	6 mg	20 mg	30 mg	75 mg	95 mg
5-6	2				
7-10		1			
11-15			1		
16-20		2			

Notice d'emballage des médicaments à usage vétérinaire

21-23		1	1		
24-30			2		
31-37				1	
38-47					1
48-52			1	1	
53-62			1		1
63-75				2	

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Le médicament doit être administré immédiatement avant ou pendant le repas principal de l'animal. Il faut veiller à ce que le(s) comprimé(s) soient bien avalés. Une deuxième dose est administrée 14 jours après la première dose ; les administrations suivantes se font à INTERVALLE D'UN MOIS. Un cycle de traitement ne doit pas dépasser l'administration de 7 doses consécutives (6,5 mois).

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Pour ce médicament, aucune précaution particulière de conservation n'est nécessaire.

À conserver dans son emballage d'origine et tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention « EXP » sur l'emballage.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Ne pas administrer d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens ou glucocorticoïdes en même temps que Trocoxil® ou dans le mois qui suit la dernière administration de Trocoxil®.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

La substance active contenue dans Trocoxil® est éliminée lentement. Après l'administration de la deuxième dose (et de toutes les doses suivantes), la durée d'action est de 1 à 2 mois. Chez les animaux qui risquent de ne pas pouvoir supporter une exposition prolongée aux anti-inflammatoires non stéroïdiens, il convient donc d'être prudent. Il ne faut pas dépasser une durée de traitement maximale de 6,5 mois en cas d'administration continue.

Votre vétérinaire doit réaliser un examen clinique approfondi de votre chien (y compris des analyses sanguines) avant de commencer le traitement par Trocoxil®. Les chiens qui présentent des problèmes

au niveau du foie ou des reins ou une maladie intestinale s'accompagnant de perte de sang ou de protéines ne doivent pas être traités par Trocoxil®. Il est conseillé que votre vétérinaire effectue un nouvel examen clinique de votre chien, un mois après le début du traitement ainsi qu'avant d'administrer la troisième dose. Il faut aussi effectuer des analyses sanguines de suivi pendant la durée du traitement, aussi souvent que nécessaire.

Le mavacoxib étant excrété par la bile, une diminution de son élimination peut s'observer chez les chiens présentant des problèmes au niveau du foie, ce qui peut entraîner une accumulation excessive de la substance active. Pour cette raison, les chiens ayant des problèmes hépatiques ne doivent pas prendre de comprimés à croquer de Trocoxil®.

En raison du risque possible de lésions rénales, ce produit ne doit pas être administré chez des animaux déshydratés, dont le volume sanguin est insuffisant (hypovolémie) ou dont la pression artérielle est faible (hypotension). Il faut éviter d'administrer en même temps des médicaments potentiellement toxiques pour les reins.

Lorsqu'un chien prenant Trocoxil doit subir une anesthésie ou une intervention chirurgicale ou se trouve dans un état pouvant entraîner une déshydratation ou compromettre son débit sanguin, il devra être réhydraté de façon adaptée par le(la) vétérinaire. Chez les animaux présentant une maladie rénale, le traitement peut entraîner une aggravation de cette maladie rénale ou l'apparition des premiers symptômes d'une maladie rénale cachée jusqu'alors (voir aussi rubrique 6).

Ce médicament étant aromatisé, il existe un risque que le chien recherche spécifiquement les comprimés et en ingère en trop grande quantité. De ce fait, il faut conserver le médicament hors de portée de l'animal.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

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

L'ingestion de Trocoxil® peut être dangereuse pour la santé des enfants. En raison des effets prolongés du médicament, des troubles gastro-intestinaux peuvent, par exemple, survenir. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, il faut administrer le comprimé au chien immédiatement après l'ouverture de la plaquette.

Les personnes ayant une hypersensibilité connue aux anti-inflammatoires non stéroïdiens doivent éviter tout contact avec ce médicament.

Ne pas boire, manger ou fumer pendant la manipulation du médicament et se laver les mains après l'avoir administré.

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser chez les animaux reproducteurs, les chiennes gestantes ou allaitantes. L'innocuité de Trocoxil® n'a pas été prouvée chez les femelles gestantes ou allaitantes.

Au cours des études de laboratoire, il a été montré que l'administration d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens chez les chiennes gestantes augmentait la mortalité du fœtus ainsi que les malformations.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune étude concernant les interactions avec d'autres médicaments n'a été menée. Toutefois, Trocoxil®, ne doit pas être administré en même temps que d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens ou de glucocorticoïdes. Le risque d'interactions doit être pris en compte pendant toute la durée d'action du médicament, c'est-à-dire pendant un intervalle de temps de 1 à 2 mois après l'administration de Trocoxil®. Le chien doit être étroitement surveillé par le(la) vétérinaire traitant en cas d'administration de Trocoxil® en même temps qu'un anticoagulant.

Un traitement préalable avec d'autres anti-inflammatoires peut entraîner des effets indésirables supplémentaires ou aggraver ces derniers. Afin d'éviter ces effets indésirables, si le chien avait reçu auparavant un autre anti-inflammatoire, il est nécessaire de laisser une période suffisante sans traitement, d'au moins 24 heures, avant d'administrer la première dose de Trocoxil®. S'il est nécessaire d'administrer un autre anti-inflammatoire non stéroïdien à la suite du traitement par Trocoxil®, une période sans traitement d'au moins UN MOIS doit être respectée afin d'éviter l'apparition d'effets indésirables.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Les effets indésirables observés dans les études de surdosage touchent le tube digestif. Les effets indésirables survenant dans la population après l'administration de la dose conseillée sont également principalement gastro-intestinaux.

Au cours des études d'innocuité lors de surdosage, l'administration répétée de 2,5 fois (5 mg/kg de poids du corps) et de 5 fois (10 mg/kg de poids du corps) la dose n'a pas entraîné de symptômes indésirables, de modifications des analyses de laboratoire ou d'anomalies significatives des tissus. Lors de l'administration de 7,5 fois la dose (15 mg/kg de poids du corps), des vomissements ainsi que des selles molles ou recouvertes de mucus, et une augmentation des paramètres de la fonction rénale ont été observés. Lors de l'administration de 12,5 fois la dose (25 mg/kg de poids du corps), des ulcères gastro-intestinaux ont été mis en évidence.

Il n'existe pas d'antidote spécifique, en cas de surdosage des comprimés à croquer de Trocoxil®. Le vétérinaire doit donc mettre en place un traitement de soutien général.

Incompatibilités :

Sans objet.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS 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(ne) 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

25.03.2024

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament vétérinaire aux adresses

www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Boîte en carton contenant un blister. Chaque blister contient deux comprimés de 6 mg, 20 mg, 30 mg, 75 mg ou 95 mg de Mavacoxib.

Feuillet supérieur de la plaquette : film PVC / papier d'aluminium / nylon

Feuillet inférieur de la plaquette : revêtement vinyle thermosoudé / papier d'aluminium / film polyester / papier imprimable.

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 59786

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché présenté à la rubrique 1.