

1. 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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés à croquer triangulaires, tachetés, de couleur marron, avec impression en relief du dosage sur une face et aucune inscription sur l'autre face.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Anti-inflammatoire non stéroïdien pour chien.

Traitement de la douleur et de l'inflammation associées à l'arthrose (arthropathie chronique dégénérative) lorsqu'un traitement sans interruption de plus d'un mois est indiqué.

4.3 Contre-indications

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

Ne pas administrer à des chiens ayant des troubles gastro-intestinaux, en particulier des ulcères ou des hémorragies.

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 d'insuffisance cardiaque.

Ne pas administrer chez les animaux reproducteurs, les femelles 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 sulfonamides.

Ne pas administrer en même temps que des glucocorticoïdes ou d'autres AINS (voir rubrique 4.8)

Ne pas administrer aux animaux déshydratés, en hypovolémie ou en hypotension, car le risque de toxicité rénale est alors augmenté.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ne pas administrer d'autres AINS ou glucocorticoïdes en même temps ou dans le mois qui suit la dernière administration de Trocoxil®.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Le mavacoxib présente une longue demi-vie plasmatique (jusqu'à plus de 80 jours, voir rubrique 5.2) en raison de son faible taux d'élimination. Après l'administration de la deuxième dose (et de toutes les doses suivantes), la durée d'action est de 1 à 2 mois. Il convient donc d'être prudent chez les animaux susceptibles de ne pas pouvoir supporter une exposition prolongée aux AINS. Il ne faut pas dépasser une durée maximale de traitement de 6,5 mois en cas d'administration continue, afin de maîtriser la concentration plasmatique du mavacoxib chez les animaux ayant une fonction d'élimination réduite.

L'animal doit subir un examen clinique approfondi avant de commencer un traitement au Trocoxil®, et il est conseillé de procéder à des analyses de laboratoire adaptées afin de vérifier les paramètres hématologiques et biochimiques. Les animaux présentant des troubles de la fonction hépatique ou rénale ainsi qu'une entéropathie exsudative ou hémorragique ne doivent pas être traités par Trocoxil®. Il est conseillé d'effectuer un nouvel examen clinique un mois après l'initiation du traitement ainsi qu'avant l'administration de la troisième dose. Il convient

également d'effectuer des analyses de laboratoire de suivi pendant la durée du traitement, aussi souvent que nécessaire.

Le mavacoxib étant excrété *via* la bile, une diminution de son élimination peut s'observer chez les chiens présentant des troubles hépatiques, et de ce fait une accumulation excessive peut avoir lieu. Pour cette raison, les chiens ayant des troubles de la fonction hépatique ne doivent pas être traités par le mavacoxib.

En raison du risque possible d'une augmentation de la toxicité rénale, ce produit ne doit pas être administré chez des animaux déshydratés, en hypovolémie ou en hypotension. L'administration concomitante d'un médicament potentiellement néphrotoxique doit être évitée.

Lorsque les chiens sous Trocoxil® doivent subir une anesthésie ou une intervention chirurgicale, ou se trouvent dans des conditions pouvant entraîner une déshydratation ou compromettre leur statut hémodynamique, une hydratation adéquate doit être assurée pour maîtriser le statut hémodynamique. L'objectif de cette intervention est de maintenir la perfusion rénale. Chez les animaux présentant une affection rénale préexistante, le traitement par des AINS peut entraîner une aggravation ou une décompensation de cette affection (voir aussi rubrique 4.6).

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, ce médicament doit être conservé hors de portée de l'animal.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire 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 les enfants. En raison des effets pharmacologiques prolongés, des troubles gastro-intestinaux peuvent par exemple survenir. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, administrer le comprimé au chien immédiatement après l'ouverture de la plaquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux AINS doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

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

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des effets indésirables d'ordre digestif sont souvent décrits, notamment des vomissements et de la diarrhée. Occasionnellement, une perte d'appétit, une diarrhée hémorragique et un méléna sont rapportés. Une apathie, une dégradation des paramètres rénaux ainsi qu'une insuffisance des fonctions rénales sont occasionnellement observées. Dans de rares cas, ces effets indésirables peuvent entraîner le décès de l'animal. Des ulcères gastrointestinaux sont décrits dans de rares cas.

Si l'administration de Trocoxil® entraîne l'apparition d'effets indésirables, il faut arrêter l'administration des comprimés. En outre, il convient d'instaurer un traitement de soutien général tel que celui utilisé lors de surdosage clinique d'un AINS. Il faut en particulier veiller au maintien des conditions hémodynamiques.

Le cas échéant, l'administration de pansements gastro-intestinaux et d'une fluidothérapie parentérale peut s'avérer nécessaire lorsque les animaux présentent des effets indésirables gastro-intestinaux ou rénaux.

Le/la vétérinaire doit être conscient que les symptômes cliniques peuvent persister si le traitement de soutien (par exemple gastro-protecteur) est arrêté.

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).

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, ceux-ci doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

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

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 AINS chez les chiennes augmentait les pertes pré- et post-nidation, la létalité embryo-fœtale et les malformations.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune étude concernant les interactions avec d'autres médicaments n'a été menée. Toutefois, Trocoxil[®], comme les autres AINS ne doit pas être administré en même temps que d'autres AINS ou 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[®]. L'administration concomitante de Trocoxil[®] et d'anticoagulant nécessite la surveillance étroite du chien traité.

Les AINS sont fortement liés aux protéines plasmatiques et peuvent entrer en compétition avec d'autres substances fortement liées aux protéines, de telle sorte qu'une administration concomitante de ces produits peut entraîner une toxicité. Un traitement préalable avec d'autres anti-inflammatoires peut entraîner des effets indésirables supplémentaires ou aggraver ces derniers. Afin d'éviter ces effets indésirables, il est nécessaire de respecter une période sans traitement suffisante, d'au moins 24 heures, avant d'administrer la première dose de Trocoxil[®] si le chien avait reçu auparavant un autre AINS. Cette période sans traitement doit cependant tenir compte des propriétés pharmacologiques du médicament administré préalablement. S'il est nécessaire d'administrer un autre AINS après un traitement par Trocoxil[®], une période sans traitement d'au moins UN MOIS doit être respectée afin d'éviter l'apparition d'effets indésirables.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administration par voie orale.

CET AINS N'EST PAS ADAPTÉ À UNE ADMINISTRATION QUOTIDIENNE. La dose est de 2 mg de mavacoxib par kg de poids corporel. Elle est administrée immédiatement avant ou pendant le repas principal de l'animal. Il faut veiller à ce que le comprimé soit bien avalé. Une deuxième dose est administrée 14 jours après la première dose, puis 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).

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			
21-23		1	1		
24-30			2		
31-37				1	
38-47					1

48-52			1	1	
53-62			1		1
63-75				2	

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Les effets pharmacodynamiques indésirables observés dans les études de surdosage affectent le tube digestif, ce qui est également le cas pour les autres AINS. De la même façon, les effets indésirables survenant dans la population après l'administration de la dose conseillée sont principalement gastro-intestinaux.

Au cours des études d'innocuité en surdosage réalisées, l'administration répétée de 5 mg/kg et de 10 mg/kg de poids du corps n'a pas entraîné d'effets indésirables, de modifications des paramètres biochimiques ni d'anomalies histologiques significatives. Lors de l'administration d'une dose de 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 25 mg/kg de poids du corps, des ulcérations gastro-intestinales ont été mises en évidence.

Il n'existe pas d'antidote spécifique lors de surdosage de mavacoxib. Il faut de ce fait initier un traitement de soutien général identique à celui administré en cas de surdosage de n'importe quel AINS.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : anti-inflammatoire non stéroïdien, inhibiteur sélectif COX-2

Code ATCvet : QM01AH92

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le mavacoxib est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) de la classe des coxibs. La formule du mavacoxib est le 4-[5-(4-Fluorophenyl)-3-(trifluoro-méthyl)-1H-pyrazol-1-yl]-benzensulfonamide, un pyrazole diaryle substitué. Le mécanisme d'action consiste essentiellement en une inhibition de la cyclooxygénase (COX). La COX est une enzyme clé du métabolisme de l'acide arachidonique. Elle agit en permettant la synthèse locale d'hormones et de médiateurs de l'inflammation, les eicosanoïdes, parmi lesquels se trouvent différentes prostaglandines. Cette enzyme existe sous deux isoformes, COX-1 et COX-2. La

COX-1 est une enzyme constitutive, largement répandue dans l'organisme, qui est responsable du maintien de l'intégrité tissulaire et des fonctions organiques. La COX-2 est une enzyme inductible dans les tissus lésés de différents organes, mais elle existe aussi en tant qu'enzyme constitutive. La COX-2 joue un rôle clé dans la synthèse des prostaglandines qui interviennent essentiellement en tant que médiateurs de la douleur, de l'inflammation et de la fièvre. Le mavacoxib inhibe préférentiellement la synthèse des prostaglandines permise par la COX-2 et possède, de ce fait, des propriétés analgésiques et anti-inflammatoires. Les produits issus du métabolisme de la COX-2 interviennent également dans l'ovulation, la nidation et la fermeture du canal artériel. La COX-1 ainsi que la COX-2 sont des enzymes constitutives du rein et jouent un rôle protecteur en présence de conditions physiologiques indésirables.

D'après les résultats des études menées sur le sang de chien, les concentrations plasmatiques de 2,46 µg/ml de mavacoxib induisent une inhibition de 20 % de la COX-1 et des concentrations de 1,28 µg/ml de mavacoxib entraînent une inhibition de 80 % de la COX-2, de telle sorte que le ratio $IC_{20}COX-1/IC_{80}COX-2$ est d'environ 2:1 alors que le ratio $IC_{80}COX-1/IC_{80}COX-2$ se trouve autour de 40:1. Ces concentrations inhibitrices sont à comparer avec les concentrations plasmatiques moyennes de mavacoxib atteintes lors de l'administration à des sujets cliniques, qui sont de 0,52 et 1,11 µg/ml respectivement après la première et la cinquième doses. Cela indique que les doses cliniques de mavacoxib entraînent une forte inhibition de la COX-2 avec une plus faible inhibition de la COX-1.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le mavacoxib présente une bonne absorption après son administration orale. La biodisponibilité est de 87 % chez les chiens nourris et de 46 % chez les chiens laissés à jeun. Il est recommandé d'administrer la dose avec la nourriture. Lors d'administration chez les chiens avec le repas, les concentrations thérapeutiques sont rapidement atteintes ; les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes moins de 24 heures après l'administration. Environ 98 % du mavacoxib est lié aux protéines plasmatiques. Il se distribue largement dans l'organisme et presque tous les résidus plasmatiques du mavacoxib correspondent à la substance mère. La clairance du mavacoxib est lente ; la principale voie d'élimination se fait par excrétion biliaire de la substance mère.

Lors d'administration répétée, les études pharmacocinétiques n'ont pas montré de modification de la clairance du mavacoxib par auto-inhibition ou auto-induction. Après son administration orale à des doses comprises entre 2 et 50 mg/kg de poids corporel, la substance présente une pharmacocinétique linéaire. Au cours des études de laboratoire menées chez de jeunes chiens adultes, la demi-vie d'élimination ($T_{1/2}$) moyenne était comprise entre 13,8 et 19,3 jours. Chez des chiens en essai terrain, la demi-vie d'élimination observée

était plus longue. Les données de pharmacocinétique sur la population tirées d'études de patients principalement âgés (moyenne d'âge de 9 ans) et ayant un poids corporel plus important que lors des études expérimentales, ont mis en évidence une demi-vie d'élimination moyenne de 39 jours et qui s'élève, chez une petite partie de cette population (< 5 %), un $T_{1/2}$ supérieur à 80 jours. Chez ces animaux, une plus forte exposition était notée. La raison de cet allongement de la demi-vie n'est pas connue. Chez la plupart des patients, un état d'équilibre pharmacocinétique est atteint après la quatrième administration.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Saccharose compressible
Cellulose microcristalline silicée
Croscarmellose sodique
Laurylsulfate de sodium
Stéarate de magnésium
Arome de bœuf artificiel en poudre

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 36 mois
Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pour ce médicament, aucune précaution particulière de conservation n'est nécessaire.
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants et conserver dans l'emballage d'origine.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

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.

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

Zoetis Schweiz GmbH
Rue de la Jeunesse 2
2800 Delémont
Suisse

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

Swissmedic 59786 001 6 mg, 2 comprimés
Swissmedic 59786 002 20 mg, 2 comprimés
Swissmedic 59786 003 30 mg, 2 comprimés
Swissmedic 59786 004 75 mg, 2 comprimés
Swissmedic 59786 005 95 mg, 2 comprimés

Catégorie de remise B : Remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 22.06.2009

Date du dernier renouvellement : 04.01.2024

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

25.03.2024

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.