ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Daxocox 15 mg comprimidos para cães
Daxocox 30 mg comprimidos para cães
Daxocox 45 mg comprimidos para cães
Daxocox 70 mg comprimidos para cães
Daxocox 100 mg comprimidos para cães
Daxocox 140 mg comprimidos para cães
Daxocox 200 mg comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância(s) ativa(s):

Enflicoxib	15 mg
Enflicoxib	30 mg
Enflicoxib	45 mg
Enflicoxib	70 mg
Enflicoxib	100 mg
Enflicoxib	140 mg
Enflicoxib	200 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	**Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário**
Manitol	
Celulose microcristalina silicificada	
Laurilsulfato de sódio	
Crospovidona	
Copovidona	
Estearil fumarato de sódio	
Talco	
Óxido de ferro preto (E172)	0,26%
Óxido de ferro amarelo (E172)	0,45%
Óxido de ferro vermelho (E172)	0,50%
Celulose microcristalina	
Aroma desidratado	

Comprimidos castanhos redondos e convexos ou em forma de cápsula.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães**)**

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento da dor e inflamação associadas à osteoartrite (ou doença articular degenerativa).
Para o tratamento da dor e inflamação associadas à cirurgia ortopédica ou de tecidos moles.

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais que sofram de doenças gastrointestinais, enteropatia com perda de proteínas ou sangue ou doenças hemorrágicas.
Não administrar em casos de insuficiência renal ou hepática.
Não administrar em casos de insuficiência cardíaca.
Não administrar a cadelas gestantes ou lactantes.
Não administrar a animais destinados à reprodução.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar em casos de hipersensibilidade conhecida às sulfonamidas.
Não administrar a qualquer animal desidratado, hipovolémico ou hipotenso, pois existe um risco potencial de aumento da toxicidade renal.

3.4 Advertências especiais

Não administrar outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) ou glucocorticoides, concomitantemente ou nas 2 semanas após a última administração deste medicamento veterinário.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Uma vez que a segurança do medicamento veterinário não foi totalmente demonstrada em animais muito jovens, é aconselhável uma monitorização cuidadosa durante o tratamento de cães jovens com menos de 6 meses.

O metabolito ativo do enflicoxib exibe uma semivida plasmática prolongada devido à sua baixa taxa de eliminação. O medicamento veterinário deve ser utilizado sob vigilância veterinária rigorosa, quando houver risco de ulceração gastrointestinal ou se o animal tiver anteriormente apresentado intolerância aos AINEs.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade (alérgicas). Pessoas com hipersensibilidade conhecida aos AINEs devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Alguns AINEs podem ser prejudiciais para o feto, especialmente durante o terceiro trimestre da gravidez. As mulheres grávidas devem administrar este medicamento veterinário com cuidado.

A ingestão deste medicamento veterinário pode ser prejudicial, especialmente para crianças, e os efeitos farmacológicos prolongados, conduzindo, por exemplo, a distúrbios gastrointestinais. Para evitar a ingestão acidental, administrar o comprimido ao cão imediatamente após retirá-lo do blister e não dividir ou esmagar os comprimidos.

Em caso de ingestão acidental, consultar imediatamente um médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Caninos (Cães)

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Vómitos [(1)], Diarreia [(1)], Fezes moles [(1)]
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Apatia, Perda de apetite Diarreia hemorrágica, Úlcera gástrica
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Níveis elevados de nitrogénio ureico no sangue (BUN), Colesterol (total) elevado

[(1)] A maioria dos casos recupera sem tratamento.

Em caso de reações adversas, a administração do medicamento veterinário deve ser interrompida e deve ser aplicada terapêutica de suporte geral, tal como para sobredosagem clínica com AINEs, até à resolução completa dos sinais. Deve-se prestar atenção especial para manter o status hemodinâmico.

Podem ser necessários, para animais que apresentam reações adversas gastrointestinais ou renais, conforme apropriado, protetores gastrointestinais e fluidoterapia.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação, lactação ou reprodução nas espécies-alvo.

Gestação lactação:
Não administrar durante a gestação ou lactação.
Estudos laboratoriais em ratos e coelhos mostraram evidências de efeitos fetotóxicos em doses maternas tóxicas.

Fertilidade:
Não administrar a animais reprodutores.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não foram realizados estudos de interação medicamentosa. Tal como outros AINEs, este medicamento veterinário não deve ser administrado simultaneamente com outros AINEs ou glucocorticoides.

Os animais devem ser cuidadosamente monitorizados se este medicamento veterinário for administrado simultaneamente com um anticoagulante.

O enflicoxib liga-se fortemente às proteínas plasmáticas e pode competir com outras substâncias com elevada afinidade, de forma que a administração concomitante pode resultar em efeitos tóxicos.

O pré-tratamento com outras substâncias anti-inflamatórias pode resultar em reações adversas adicionais ou aumentadas. Para evitar tais reações adversas quando este medicamento veterinário for

administrado em substituição de outro AINE, garantir um período adequado sem tratamento antes de administrar a primeira dose. O período sem tratamento deve, no entanto, ter em consideração a farmacologia dos medicamentos anteriormente utilizados.

Deve ser evitada a administração simultânea de medicamentos veterinários potencialmente nefrotóxicos.

3.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

O intervalo de dosagem é UMA VEZ POR SEMANA.

Osteoartrite:
Primeira dose: 8 mg de enflicoxib por kg de peso corporal.
Dose de manutenção: repetir o tratamento a cada 7 dias na dose de 4 mg de enflicoxib por kg de peso corporal.

	Número de comprimidos a administrar													
	PRIMEIRA DOSE 8 mg/kg							**DOSE DE MANUTENÇÃO** 4 mg/kg						
Peso corporal (Kg) /comprimido (mg)	15 Mg	30 mg	45 mg	70 mg	100 mg	140 mg	200 mg	15 mg	30 mg	45 mg	70 mg	100 mg	140 mg	200 mg
2,5 – 4,9	2							1						
5 – 7,5		2							1					
7,6 – 11,2			2							1				
11,3 – 17,5				2							1			
17,6 - 25					2							1		
25,1 - 35						2							1	
35,1 - 50							2							1
50,1 - 75						4							2	

Para uso perioperatório:
Administrar uma dose única de 8 mg por kg de peso corporal um dia (pelo menos 24 horas) antes da cirurgia. Se, 7 dias após o tratamento inicial (6 dias após a cirurgia), o médico veterinário responsável determinar que é necessária mais analgesia pós-operatória, podem ser administrados tratamentos subsequentes numa dose de 4 mg por kg de peso corporal e com um intervalo de tratamento de 7 dias.

O medicamento veterinário deve ser administrado imediatamente antes ou com uma refeição do cão.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência, antídotos)

A administração semanal contínua de 12 mg / kg de peso corporal por um período de 7 meses e de 20 mg / kg de peso corporal por um período de 3 meses, com uma dose de ataque inicial, foi associada a um ligeiro aumento dos níveis de ureia no sangue e colesterol no soro. Nenhum outro efeito relacionado com o tratamento foi detetado.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QM01AH95

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O Enflicoxib é um anti-inflamatório não esteroide pertencente à classe dos coxibs e atua por inibição seletiva da enzima ciclo-oxigenase 2. A enzima ciclo-oxigenase (COX) está presente em duas isoformas. A COX-1 é geralmente uma enzima constitutiva expressa nos tecidos, que sintetizam produtos responsáveis pelas funções fisiológicas normais (por exemplo, no trato gastrointestinal e rins), e a COX-2 é principalmente induzida e sintetizada por macrófagos e outras células inflamatórias após estimulação por citocinas e outros mediadores da inflamação. A COX-2 está envolvida na produção de mediadores, incluindo PGE2, que induzem dor, exsudação, inflamação e febre.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O enflicoxib é bem absorvido após administração oral; a biodisponibilidade é alta e aumenta em 40 a 50% com alimentos. A dose recomendada é baseada na administração com alimentos. Após administração oral a cães alimentados com a dose de ataque recomendada de 8 mg / kg de peso corporal, o enflicoxib é prontamente absorvido e atinge a sua concentração máxima de 1,8 (± 0,4) mcg / ml (Cmax) após 2 horas (Tmax). A semivida de eliminação (t1 / 2) é de 20 h.

O enflicoxib é amplamente transformado pelo sistema microssomal hepático num metabolito ativo pirazol, que atinge sua concentração máxima de 1,3 (± 0,2) mcg / ml (Cmax) após 6 dias (Tmax). A semivida de eliminação (t1 / 2) é de 17 dias.

O enflicoxib e o seu metabolito ativo ligam-se extensivamente às proteínas plasmáticas dos cães (98 ± 99%) e são excretados principalmente nas fezes, pela via biliar e em menor grau na urina.

Após administração repetida, a exposição sistémica ao enflicoxib e ao seu metabolito pirazol atinge rapidamente um patamar, sem evidência de farmacocinética dependente do tempo ou hiperacumulação para qualquer um dos compostos.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda.: 5 anos.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação

Conservar os blisters na embalagem exterior para proteger da luz.
Para evitar ingestão acidental, guardar os comprimidos fora do alcance dos animais.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Os blisters são feitos de uma folha de PVC / alumínio / poliamida e uma folha de cobertura de alumínio.

Dimensão da embalagem:
Caixas de cartão contendo 4, 5, 10, 12, 20, 24, 50 ou 100 comprimidos para Daxocox 15, 30, 45, 70 e 100 mg.
Caixas de cartão contendo 4, 5, 12 ou 20 comprimidos para Daxocox 140 e 200 mg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ecuphar NV

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/21/270/001-048

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 20/04/2021

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nenhuma

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Daxocox 15 mg comprimidos
Daxocox 30 mg comprimidos
Daxocox 45 mg comprimidos
Daxocox 70 mg comprimidos
Daxocox 100 mg comprimidos
Daxocox 140 mg comprimidos
Daxocox 200 mg comprimidos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:
Enflicoxib 15 mg
Enflicoxib 30 mg
Enflicoxib 45 mg
Enflicoxib 70 mg
Enflicoxib 100 mg
Enflicoxib 140 mg
Enflicoxib 200 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

4 comprimidos
5 comprimidos
10 comprimidos
12 comprimidos
20 comprimidos
24 comprimidos
50 comprimidos
100 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral

7. INTERVALO DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mês/ano}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar os blisters na embalagem exterior para proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

Uso veterinário

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ecuphar
An Animalcare Company

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/21/270/001 (15 mg, 4 comprimidos)
EU/2/21/270/044 (15 mg, 5 comprimidos)
EU/2/21/270/002 (15 mg, 10 comprimidos)
EU/2/21/270/003 (15 mg, 12 comprimidos)
EU/2/21/270/004 (15 mg, 20 comprimidos)
EU/2/21/270/005 (15 mg, 24 comprimidos)
EU/2/21/270/006 (15 mg, 50 comprimidos)
EU/2/21/270/007 (15 mg, 100 comprimidos)
EU/2/21/270/008 (30 mg, 4 comprimidos)
EU/2/21/270/045 (30 mg, 5 comprimidos)
EU/2/21/270/009 (30 mg, 10 comprimidos)
EU/2/21/270/010 (30 mg, 12 comprimidos)
EU/2/21/270/011 (30 mg, 20 comprimidos)
EU/2/21/270/012 (30 mg, 24 comprimidos)
EU/2/21/270/013 (30 mg, 50 comprimidos)
EU/2/21/270/014 (30 mg, 100 comprimidos)
EU/2/21/270/015 (45 mg, 4 comprimidos)
EU/2/21/270/046 (45 mg, 5 comprimidos)
EU/2/21/270/016 (45 mg, 10 comprimidos)
EU/2/21/270/017 (45 mg, 12 comprimidos)

EU/2/21/270/018 (45 mg, 20 comprimidos)
EU/2/21/270/019 (45 mg, 24 comprimidos)
EU/2/21/270/020 (45 mg, 50 comprimidos)
EU/2/21/270/021 (45 mg, 100 comprimidos)
EU/2/21/270/022 (70 mg, 4 comprimidos)
EU/2/21/270/047 (70 mg, 5 comprimidos)
EU/2/21/270/023 (70 mg, 10 comprimidos)
EU/2/21/270/024 (70 mg, 12 comprimidos)
EU/2/21/270/025 (70 mg, 20 comprimidos)
EU/2/21/270/026 (70 mg, 24 comprimidos)
EU/2/21/270/027 (70 mg, 50 comprimidos)
EU/2/21/270/028 (70 mg, 100 comprimidos)
EU/2/21/270/029 (100 mg, 4 comprimidos)
EU/2/21/270/048 (100 mg, 5 comprimidos)
EU/2/21/270/030 (100 mg, 10 comprimidos)
EU/2/21/270/031 (100 mg, 12 comprimidos)
EU/2/21/270/032 (100 mg, 20 comprimidos)
EU/2/21/270/033 (100 mg, 24 comprimidos)
EU/2/21/270/034 (100 mg, 50 comprimidos)
EU/2/21/270/035 (100 mg, 100 comprimidos)
EU/2/21/270/036 (140 mg, 4 comprimidos)
EU/2/21/270/037 (140 mg, 5 comprimidos)
EU/2/21/270/038 (140 mg, 12 comprimidos)
EU/2/21/270/039 (140 mg, 20 comprimidos)
EU/2/21/270/040 (200 mg, 4 comprimidos)
EU/2/21/270/041 (200 mg, 5 comprimidos)
EU/2/21/270/042 (200 mg, 12 comprimidos)
EU/2/21/270/043 (200 mg, 20 comprimidos)

15. NÚMERO DO LOTE

Lot{número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

BLISTER

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Daxocox

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

15 mg
30 mg
45 mg
70 mg
100 mg
140 mg
200 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mês/ano}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Daxocox 15 mg comprimidos para cães
Daxocox 30 mg comprimidos para cães
Daxocox 45 mg comprimidos para cães
Daxocox 70 mg comprimidos para cães
Daxocox 100 mg comprimidos para cães
Daxocox 140 mg comprimidos para cães
Daxocox 200 mg comprimidos para cães

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Enflicoxib	15mg
Enflicoxib	30 mg
Enflicoxib	45 mg
Enflicoxib	70 mg
Enflicoxib	100 mg
Enflicoxib	140 mg
Enflicoxib	200 mg

Excipientes:

Óxido de ferro preto (E172)	0,26%
Óxido de ferro amarelo (E172)	0,45%
Óxido de ferro vermelho (E172)	0,50%

Comprimidos castanhos, redondos e convexos ou em forma de cápsula.

3. Espécies-alvo

Caninos (Cães)

4. Indicações de utilização

Para o tratamento da dor e inflamação associadas à osteoartrite (ou doença articular degenerativa).
Para o tratamento da dor e inflamação associadas à cirurgia ortopédica ou de tecidos moles.

5. Contraindicações

Não administrar a animais que sofram de doenças gastrointestinais, enteropatia com perda de proteínas ou sangue ou doenças hemorrágicas.
Não administrar em casos de insuficiência renal ou hepática.
Não administrar em casos de insuficiência cardíaca.
Não administrar a cadelas gestantes ou lactantes.
Não administrar a animais destinados à reprodução.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar em casos de hipersensibilidade conhecida às sulfonamidas.

Não administrar a qualquer animal desidratado, hipovolémico ou hipotenso, pois existe um risco potencial de aumento da toxicidade renal.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:
Não administrar outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) ou glucocorticoides concomitantemente ou nas 2 semanas após a última administração deste medicamento veterinário.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:
Uma vez que a segurança do medicamento veterinário não foi totalmente demonstrada em animais muito jovens, é aconselhável uma monitorização cuidadosa durante o tratamento de cães jovens com menos de 6 meses.

O metabolito ativo do enflicoxib exibe uma semivida plasmática prolongada devido à sua baixa taxa de eliminação. Administrar este medicamento veterinário sob vigilância veterinária rigorosa, quando houver risco de ulceração gastrointestinal ou se o animal tiver anteriormente apresentado intolerância aos AINEs.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade (alérgicas). Pessoas com hipersensibilidade conhecida aos AINEs devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Alguns AINEs podem ser prejudiciais para o feto, especialmente durante o terceiro trimestre da gravidez. As mulheres grávidas devem administrar este medicamento veterinário com cuidado.

A ingestão deste medicamento veterinário pode ser prejudicial, especialmente para crianças, e os efeitos farmacológicos prolongados, conduzindo, por exemplo, a distúrbios gastrointestinais. Para evitar a ingestão acidental, administrar o comprimido ao cão imediatamente após retirá-lo do blister e não dividir ou esmagar os comprimidos.

Em caso de ingestão acidental, consultar imediatamente um médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação, lactação e Fertilidade:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação, lactação ou reprodução nas espécies-alvo.

Gestação e lactação:
Não administrar durante a gestação ou lactação.
Estudos laboratoriais em ratos e coelhos mostraram evidências de efeitos fetotóxicos em doses maternas tóxicas.

Fertilidade:
Não administrar a animais reprodutores.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:
Não foram realizados estudos de interação medicamentosa. Tal como outros AINEs, este medicamento veterinário não deve ser administrado simultaneamente com outros AINEs ou glucocorticoides.

Os animais devem ser cuidadosamente monitorizados se este medicamento veterinário for administrado simultaneamente com um anticoagulante.

O enflicoxib liga-se fortemente às proteínas plasmáticas e pode competir com outras substâncias com elevada afinidade, de forma que a administração concomitante pode resultar em efeitos tóxicos.

O pré-tratamento com outras substâncias anti-inflamatórias pode resultar em reações adversas adicionais ou aumentadas. Para evitar tais reações adversas quando este medicamento veterinário for administrado em substituição de outro AINE, garanta um período adequado sem tratamento antes de administrar a primeira dose. O período sem tratamento deve, no entanto, ter em consideração a farmacologia dos medicamentos anteriormente utilizados.

Deve ser evitada a administração simultânea de medicamentos veterinários potencialmente nefrotóxicos.

Sobredosagem:

A administração semanal contínua de 12 mg / kg de peso corporal por um período de 7 meses e de 20 mg / kg de peso corporal por um período de 3 meses, com uma dose de ataque inicial, foi associada a um ligeiro aumento dos níveis de ureia no sangue e colesterol no soro. Nenhum outro efeito relacionado com o tratamento foi detetado.

7. Eventos adversos

Caninos (Cães)

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Vómitos [(1)], Diarreia [(1)], Fezes moles [(1)]
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Apatia, Perda de apetite Diarreia hemorrágica, Úlcera gástrica
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Níveis elevados de nitrogénio ureico no sangue (BUN), Colesterol (total) elevado

[(1)] A maioria dos casos recupera sem tratamento.

Em caso de reações adversas, a administração do medicamento veterinário deve ser interrompida e deve ser aplicada terapêutica de suporte geral, tal como para sobredosagem clínica com AINEs, até à resolução completa dos sinais. Deve-se prestar atenção especial para manter o status hemodinâmico.

Podem ser necessários, para animais que apresentam reações adversas gastrointestinais ou renais, conforme apropriado, protetores gastrointestinais e fluidos parenterais.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do: {national system details}.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração oral.

O intervalo de dosagem é UMA VEZ POR SEMANA.

Osteoartrite:
Primeira dose: 8 mg de enflicoxib por kg de peso corporal.
Dose de manutenção: repetir o tratamento a cada 7 dias na dose de 4 mg de enflicoxib por kg de peso corporal.

	Número de comprimidos a administrar													
	PRIMEIRA DOSE 8 mg/kg							**DOSE DE MANUTENÇÃO** 4 mg/kg						
Peso corporal (Kg) /comprimido (mg)	15 Mg	30 mg	45 mg	70 mg	100 mg	140 mg	200 mg	15 mg	30 mg	45 mg	70 mg	100 mg	140 mg	200 mg
2,5 – 4,9	2							1						
5 – 7,5		2							1					
7,6 – 11,2			2							1				
11,3 – 17,5				2							1			
17,6 - 25					2							1		
25,1 - 35						2							1	
35,1 - 50							2							1
50,1 - 75						4							2	

Para uso perioperatório:
Administrar uma dose única de 8 mg por kg de peso corporal um dia (pelo menos 24 horas) antes da cirurgia. Se, 7 dias após o tratamento inicial (6 dias após a cirurgia), o médico veterinário responsável determinar que é necessária mais analgesia pós-operatória, podem ser administrados tratamentos subsequentes numa dose de 4 mg por kg de peso corporal e com um intervalo de tratamento de 7 dias.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

9. Instruções com vista a uma utilização correta

O medicamento veterinário deve ser administrado imediatamente antes ou com a refeição do cão.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Conservar os blisters na embalagem exterior para proteger da luz.
Para evitar ingestão acidental, guardar os comprimidos fora do alcance dos animais.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

13. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos>.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/21/270/001-048

Caixa de cartão contendo 4, 5, 10, 12, 20, 24, 50 ou 100 comprimidos para Daxocox 15, 30, 45, 70 e 100 mg.
Caixas de cartão contendo 4, 5, 12 ou 20 comprimidos para Daxocox 140 e 200 mg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Detalhes de contacto

Titular da autorização de introdução no mercado:
Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp,
Bélgica

Fabricante responsável pela libertação do lote:
Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Países Baixos

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/Belgien
Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Tél/Tel: +32 50314269
E-mail: info@ecuphar.be

Република България
САМ БС ЕООД
Бул. "Д-р Петър Дертлиев" 25, Търговски център Лабиринт, ет. 5, офис САМ БС ЕООД
BG София 1335
Тел: +359 2 810 0173
E-mail: sambs@sambs.bg

Česká republika
VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

Danmark
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tlf: +45 75521244
E-mail: virbac@virbac.dk

Deutschland
Ecuphar GmbH
Brandteichstraße 20
DE-17489 Greifswald
Tel: +49 3834835840
E-mail: info@ecuphar.de

Eesti
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Eesti
Tel: +372 56480207
E-mail: pv@zoovet.eu

Ελλάδα
ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ VET ΑΕ
1ο χλμ. Λ Παιανίας-Μαρκοπούλου,
ΤΘ 100, 19002, Παιανία, Ελλάδα
Τηλ.: +30 2106895188, +30 2114041436
E-mail: info@hellafarmvet.gr

Lietuva
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Estija
Tel: +372 56480207
E-mail: pv@zoovet.eu

Luxembourg/Luxemburg
Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Tél/Tel: +32 50314269
E-mail: info@ecuphar.be

Magyarország
VIRBAC HUNGARY KFT
Dózsa György út 84. B épület
HU-1068 Budapest
Tel.: +36703387177
E-mail: akos.csoman@virbac.hu

Malta
AGRIMED LIMITED
Mdina Road,
Żebbuġ ZBG 9016
Tel: +356 21465797
E-mail: info@agrimedltd.com

Nederland
Ecuphar BV
Verlengde Poolseweg 16
NL-4818 CL Breda
Tel: +31 880033800
E-mail: info@ecuphar.nl

Norge
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tlf: +45 75521244
E-mail: virbac@virbac.dk

Österreich
VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
AT-1180 Wien
Tel: +43-(0)121834260

España
Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
ES-08173 Sant Cugat del Vallés,
Barcelona
Tel: +34 935955000
E-mail: info@ecuphar.es

France
VIRBAC France
13e rue LID
FR-06517, Carros
Tél: 0 800 73 09 10

Hrvatska
CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA
d.o.o. (CVA)
Prve Ravnice 2e, 10000 Zagreb
Republika Hrvatska
Tel: + 385 91 46 55 112
E-mail: cva@cva.hr

Ireland
Duggan Veterinary Supplies,
Unit 9 Thurles Retail Park,
Thurles,
Co.Tipperary,
E41 E7K7.
Tel: +353 (0)504 43169
E-mail: pv@dugganvet.ie

Ísland
Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Sími: +32 50314269
Netfang: info@ecuphar.be

Italia
Ecuphar Italia S.r.l.
Viale Francesco Restelli, 3/7
IT-20124 Milano
Tel: +39 0282950604
E-mail: info@ecuphar.it

Κύπρος
Panchris Feeds (Veterinary) Ltd
Γόρδιου Δεσμού 15, Βιομηχανική περιοχή
Αραδίππου, Λάρνακα, 7100, (Τ.Θ. 45189, 7112,
Αραδίππου), Κύπρος.
Τηλ.: +357 24813333
E-mail: pharma.safety@panchris.com

Polska
VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa
Tel.: +48 22 855 40 46

Portugal
Belphar Lda
Sintra Business Park 7, Edifício 1, Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira
PT-2710–089 Sintra
Tel: +351 308808321
E-mail: info@ecuphar.pt

România
Altius SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
Ap. A.8.2, sect 1, cod 014261, București,
Romania
Tel: +40 21 310 88 80

Slovenija
MEDICAL INTERTRADE d.o.o.
Brodišče 12, 1236 Trzin
Slovenija
Tel: +386 1 2529 113
E-mail: farmakovigilanca@medical-intertrade.si

Slovenská republika
VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

Suomi/Finland
BIOFARM OY
Yrittäjäntie 20
FI-03600 Karkkila
Puh/Tel: +358-9-225 2560
E-mail: haittavaikutukset@biofarm.fi

Sverige
VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
Box 1027
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244
E-mail: virbac@virbac.dk

Latvija
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Igaunija
Tel: +372 56480207
E-mail: pv@zoovet.eu

United Kingdom (Northern Ireland)
Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Tel: +32 50314269
E-mail: info@ecuphar.be