

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Daxocox 15 mg comprimés pour chiens
Daxocox 30 mg comprimés pour chiens
Daxocox 45 mg comprimés pour chiens
Daxocox 70 mg comprimés pour chiens
Daxocox 100 mg comprimés pour chiens
Daxocox 140 mg comprimés pour chiens
Daxocox 200 mg comprimés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Substances actives :

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

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Mannitol	
Cellulose microcristalline silicifiée	
Laurilsulfate de sodium	
Crospovidone	
Copovidone	
Fumarate de stéaryle sodique	
Talc	
Oxyde de fer noir (E172)	0,26 %
Oxyde de fer jaune (E172)	0,45 %
Oxyde de fer rouge (E172)	0,50 %
Cellulose microcristalline	
Arôme sec	

Comprimés bruns, ronds de forme convexe ou en forme de capsule.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour le traitement de la douleur et de l'inflammation associées à l'arthrose (ou maladie dégénérative des articulations).

Traitement de la douleur et de l'inflammation associées à une intervention chirurgicale orthopédique ou une exérèse de tissu mou.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de troubles gastro-intestinaux, d'entéropathie avec perte de protéines ou de sang ou de troubles hémorragiques.

Ne pas utiliser en cas d'altération de la fonction rénale ou hépatique.

Ne pas utiliser en cas d'insuffisance cardiaque.

Ne pas utiliser chez les chiennes en gestation ou en lactation.

Ne pas utiliser chez les animaux destinés à la reproduction.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux sulfamides.

Ne pas utiliser chez des animaux déshydratés, hypovolémiques ou hypotendus, car il existe un risque potentiel d'augmentation de la toxicité rénale.

3.4 Mises en garde particulières

Ne pas administrer d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou des glucocorticoïdes simultanément ou dans les deux semaines suivant la dernière administration de ce médicament vétérinaire.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'innocuité du médicament n'ayant pas été pleinement démontrée chez les très jeunes animaux, une surveillance attentive est conseillée lors du traitement des jeunes chiens âgés de moins de 6 mois.

Le métabolite actif de l'enflcoxib présente une demi-vie plasmatique prolongée en raison de son faible taux d'élimination. En cas de risque d'ulcération gastro-intestinale ou si l'animal a déjà montré auparavant une intolérance aux AINS, le médicament vétérinaire doit être utilisé sous contrôle vétérinaire strict.

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

Ce médicament vétérinaire peut provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergiques). Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux AINS doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Certains AINS peuvent être nocifs pour le fœtus, en particulier au cours du troisième trimestre de la grossesse. Les femmes enceintes doivent administrer ce médicament vétérinaire avec précaution.

L'ingestion de ce médicament vétérinaire peut être nocive, en particulier pour les enfants, et des effets pharmacologiques prolongés entraînant par exemple des troubles gastro-intestinaux peuvent être observés. Pour éviter une ingestion accidentelle, administrer le comprimé au chien immédiatement après l'avoir retiré de l'emballage et ne pas fractionner ni écraser les comprimés.

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens:

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Vomissements ⁽¹⁾ , diarrhées ⁽¹⁾ , selles molles ⁽¹⁾
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités):	Apathie, perte de l'appétit Diarrhée hémorragique, ulcère gastrique
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):	Taux élevé de l'urée sanguine (BUN), taux élevé de cholestérol (total)

⁽¹⁾ La plupart des cas se rétablissent sans traitement.

En cas d'effets indésirables, l'utilisation du médicament vétérinaire doit être arrêtée et un traitement de soutien général, comme lors de surdosage clinique avec les AINS, doit être appliqué jusqu'à la disparition complète des signes cliniques. Une attention particulière doit être accordée au maintien du statut hémodynamique.

Des protecteurs gastro-intestinaux et des solutions parentérales, selon le cas, peuvent être nécessaires pour les animaux présentant des effets indésirables gastro-intestinaux ou rénaux.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation, de lactation ou pendant la reproduction chez les espèces cibles.

Gestation et lactation:

Ne pas utiliser durant la gestation ou la lactation.

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins ont mis en évidence des effets fœtotoxiques à des doses toxiques pour la mère.

Fertilité:

Ne pas utiliser sur les animaux destinés à la reproduction.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune étude sur les interactions médicamenteuses n'a été réalisée. Comme les autres AINS, ce médicament vétérinaire ne doit pas être administré simultanément avec d'autres AINS ou des glucocorticoïdes.

Les animaux doivent être soigneusement surveillés si ce médicament vétérinaire est administré simultanément avec un anticoagulant.

L'enflcoxib est fortement lié aux protéines plasmatiques et peut entrer en compétition avec d'autres substances fortement liées à ces protéines, de sorte que l'administration concomitante peut entraîner des effets toxiques.

Le prétraitement avec d'autres substances anti-inflammatoires peut entraîner des effets indésirables supplémentaires ou accrus. Pour éviter de tels effets indésirables lorsque ce médicament vétérinaire doit être administré en remplacement d'un autre AINS, il convient de prévoir une période sans traitement suffisamment longue avant d'administrer la première dose. La période sans traitement doit cependant tenir compte de la pharmacologie des médicaments utilisés précédemment.

L'administration simultanée de médicaments vétérinaires potentiellement néphrotoxiques doit être évitée.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

L'intervalle d'administration est d'UNE FOIS PAR SEMAINE.

Arthrose:

Première dose: 8 mg d'enflcoxib par kg de poids corporel.

Dose d'entretien: répéter le traitement tous les 7 jours à la dose de 4 mg d'enflcoxib par kg de poids corporel.

Poids corporel (Kg) /dosage comprimés (mg)	Nombre de comprimés à administrer													
	PREMIÈRE DOSE							DOSE D'ENTRETIEN						
	8 mg/kg							4 mg/kg						
	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	

Pour l'usage péri-opératoire:

Un traitement unique à une dose de 8 mg par kg de poids corporel doit être administré un jour (au moins 24 heures) avant la date programmée de l'intervention chirurgicale. Si le vétérinaire traitant estime qu'une analgésie post-opératoire reste nécessaire une semaine après le traitement initial (soit 6 jours après l'intervention), d'autres traitements peuvent être administrés à une dose de 4 mg par kg de poids corporel à intervalles de 7 jours.

Le médicament vétérinaire doit être administré immédiatement avant ou avec le repas du chien.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel/vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Lors d'études d'innocuité en cas de surdosage à une dose hebdomadaire continue de 12 mg/kg de poids corporel pendant 7 mois et de 20 mg/kg de poids corporel pendant 3 mois, avec une dose de charge initiale, des taux élevés d'urée sanguine et de cholestérol sérique ont été observés. Aucun autre effet lié au traitement n'a été détecté.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:

QM01AH95

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'enflcoxib est un anti-inflammatoire non stéroïdien appartenant à la classe des coxibs et agissant par inhibition sélective de l'enzyme cyclooxygénase 2. L'enzyme cyclooxygénase (COX) est présente sous deux isoformes. La COX-1 est généralement une enzyme constitutive exprimée dans les tissus, dans lesquels sont synthétisées les substances responsables des fonctions physiologiques normales (par exemple dans le tractus gastro-intestinal et les reins), et la COX-2 est une enzyme principalement inductible et est synthétisée par les macrophages et autres cellules inflammatoires après stimulation par les cytokines et autres médiateurs de l'inflammation. La COX-2 est impliquée dans la production de médiateurs, dont la PGE₂, qui induisent la douleur, l'exsudation, l'inflammation et la fièvre.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

L'enflcoxib est bien absorbé après administration orale ; sa biodisponibilité est élevée et elle augmente de 40 à 50 % avec le repas. La dose recommandée est basée sur l'administration au cours du repas. Après administration orale pendant le repas des chiens à la dose de charge recommandée de 8 mg/kg de poids corporel, l'enflcoxib est facilement absorbé et atteint sa concentration maximale de 1,8 (±0,4) mcg/mL (C_{max}) après 2 heures (t_{max}). La demi-vie d'élimination (t_{1/2}) est de 20 h.

L'enflicoxib est largement transformé par le système microsomal hépatique en un métabolite actif pyrazole, qui atteint sa concentration maximale de 1,3 ($\pm$ 0,2) mcg/mL ($C_{\max}$) après 6 jours ($t_{\max}$). La demi-vie d'élimination ($t_{1/2}$) est de 17 jours.

L'enflicoxib et son métabolite actif sont largement liés aux protéines plasmatiques du chien (98-99 %) et sont principalement excrétés dans les fèces par voie biliaire et, dans une moindre mesure, dans l'urine.

Après des administrations répétées, l'exposition systémique à l'enflicoxib et à son métabolite pyrazole atteint rapidement un plateau, sans aucune preuve de pharmacocinétique temps-dépendante ou de suraccumulation pour l'un ou l'autre composé.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 5 ans

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température.

Conserver les plaquettes dans l'emballage extérieur de façon à les protéger de la lumière.

Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, conserver les comprimés hors de portée des animaux.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquettes PVC/ALUMINIUM/Polyamide et d'un opercule en aluminium.

Taille des emballages :

Boîtes en carton contenant 4, 5, 10, 12, 20, 24, 50 ou 100 comprimés pour Daxocox 15, 30, 45, 70 et 100 mg.

Boîtes en carton contenant 4, 5, 12 ou 20 comprimés pour Daxocox 140 et 200 mg.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

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

Ecuphar NV

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

EU/2/21/270/001-048

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 20/04/2021.

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aucune.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOÎTE EN CARTON****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

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

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé contient :

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

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

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

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver les plaquettes dans l'emballage extérieur de façon à les protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

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

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

EU/2/21/270/016 (45 mg, 10 comprimés)
EU/2/21/270/017 (45 mg, 12 comprimés)
EU/2/21/270/018 (45 mg, 20 comprimés)
EU/2/21/270/019 (45 mg, 24 comprimés)
EU/2/21/270/020 (45 mg, 50 comprimés)
EU/2/21/270/021 (45 mg, 100 comprimés)
EU/2/21/270/022 (70 mg, 4 comprimés)
EU/2/21/270/047 (70 mg, 5 comprimés)
EU/2/21/270/023 (70 mg, 10 comprimés)
EU/2/21/270/024 (70 mg, 12 comprimés)
EU/2/21/270/025 (70 mg, 20 comprimés)
EU/2/21/270/026 (70 mg, 24 comprimés)
EU/2/21/270/027 (70 mg, 50 comprimés)
EU/2/21/270/028 (70 mg, 100 comprimés)
EU/2/21/270/029 (100 mg, 4 comprimés)
EU/2/21/270/048 (100 mg, 5 comprimés)
EU/2/21/270/030 (100 mg, 10 comprimés)
EU/2/21/270/031 (100 mg, 12 comprimés)
EU/2/21/270/032 (100 mg, 20 comprimés)
EU/2/21/270/033 (100 mg, 24 comprimés)
EU/2/21/270/034 (100 mg, 50 comprimés)
EU/2/21/270/035 (100 mg, 100 comprimés)
EU/2/21/270/036 (140 mg, 4 comprimés)
EU/2/21/270/037 (140 mg, 5 comprimés)
EU/2/21/270/038 (140 mg, 12 comprimés)
EU/2/21/270/039 (140 mg, 20 comprimés)
EU/2/21/270/040 (200 mg, 4 comprimés)
EU/2/21/270/041 (200 mg, 5 comprimés)
EU/2/21/270/042 (200 mg, 12 comprimés)
EU/2/21/270/043 (200 mg, 20 comprimés)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

PLAQUETTES

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Daxocox



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

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

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Daxocox 15 mg comprimés pour chiens
Daxocox 30 mg comprimés pour chiens
Daxocox 45 mg comprimés pour chiens
Daxocox 70 mg comprimés pour chiens
Daxocox 100 mg comprimés pour chiens
Daxocox 140 mg comprimés pour chiens
Daxocox 200 mg comprimés pour chiens

2. Composition

Chaque comprimé contient:

Substances actives:

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

Excipients:

Oxyde de fer noir (E172)	0,26 %
Oxyde de fer jaune (E172)	0,45 %
Oxyde de fer rouge (E172)	0,50 %

Comprimés bruns, ronds de forme convexe ou en forme de capsule.

3. Espèces cibles



4. Indications d'utilisation

Pour le traitement de la douleur et de l'inflammation associées à l'arthrose (ou maladie dégénérative des articulations).

Traitement de la douleur et de l'inflammation associées à une intervention chirurgicale orthopédique ou une exérèse de tissu mou.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de troubles gastro-intestinaux, d'entéropathie avec perte de protéines ou de sang ou de troubles hémorragiques.

Ne pas utiliser en cas d'altération de la fonction rénale ou hépatique.

Ne pas utiliser en cas d'insuffisance cardiaque.

Ne pas utiliser chez les chiennes en gestation ou en lactation.

Ne pas utiliser chez les animaux destinés à la reproduction.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux sulfamides.
Ne pas utiliser chez des animaux déshydratés, hypovolémiques ou hypotendus, car il existe un risque potentiel d'augmentation de la toxicité rénale.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières:

Ne pas administrer d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou des glucocorticoïdes simultanément ou dans les deux semaines suivant la dernière administration de ce médicament vétérinaire.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

L'innocuité du médicament n'ayant pas été pleinement démontrée chez les très jeunes animaux, une surveillance attentive est conseillée lors du traitement des jeunes chiens âgés de moins de 6 mois.

Le métabolite actif de l'enflcoxib présente une demi-vie plasmatique prolongée en raison de son faible taux d'élimination. En cas de risque d'ulcération gastro-intestinale ou si l'animal a déjà montré auparavant une intolérance aux AINS, le médicament vétérinaire doit être utilisé sous contrôle vétérinaire strict.

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

Ce médicament vétérinaire peut provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergiques). Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux AINS doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Certains AINS peuvent être nocifs pour le fœtus, en particulier au cours du troisième trimestre de la grossesse. Les femmes enceintes doivent administrer ce médicament vétérinaire avec précaution.

L'ingestion de ce médicament vétérinaire peut être nocive, en particulier pour les enfants, et des effets pharmacologiques prolongés entraînant par exemple des troubles gastro-intestinaux peuvent être observés. Pour éviter une ingestion accidentelle, administrer le comprimé au chien immédiatement après l'avoir retiré de l'emballage et ne pas fractionner ni écraser les comprimés.

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

Gestation, lactation et fertilité:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation, de lactation ou pendant la reproduction chez les espèces cibles.

Gestation et lactation:

Ne pas utiliser durant la gestation ou la lactation.

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins ont mis en évidence des effets fœtotoxiques à des doses toxiques pour la mère.

Fertilité:

Ne pas utiliser sur les animaux destinés à la reproduction.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Aucune étude sur les interactions médicamenteuses n'a été réalisée. Comme les autres AINS, ce médicament vétérinaire ne doit pas être administré simultanément avec d'autres AINS ou des glucocorticoïdes.

Les animaux doivent être soigneusement surveillés si ce médicament vétérinaire est administré simultanément avec un anticoagulant.

L'enflcoxib est fortement lié aux protéines plasmatiques et peut entrer en compétition avec d'autres substances fortement liées à ces protéines, de sorte que l'administration concomitante peut entraîner des effets toxiques.

Le prétraitement avec d'autres substances anti-inflammatoires peut entraîner des effets indésirables supplémentaires ou accrus. Pour éviter de tels effets indésirables lorsque ce médicament vétérinaire doit être administré en remplacement d'un autre AINS, il convient de prévoir une période sans traitement suffisamment longue avant d'administrer la première dose. La période sans traitement doit cependant tenir compte de la pharmacologie des médicaments utilisés précédemment.

L'administration simultanée de médicaments vétérinaires potentiellement néphrotoxiques doit être évitée.

Surdosage:

Lors d'études d'innocuité en cas de surdosage à une dose hebdomadaire continue de 12 mg/kg de poids corporel pendant 7 mois et de 20 mg/kg de poids corporel pendant 3 mois, avec une dose de charge initiale, des taux élevés d'urée sanguine et de cholestérol sérique ont été observés. Aucun autre effet lié au traitement n'a été détecté.

7. Effets indésirables

Chiens:

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Vomissements ⁽¹⁾ , diarrhées ⁽¹⁾ , selles molles ⁽¹⁾
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités):	Apathie, perte de l'appétit Diarrhée hémorragique, ulcère gastrique
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):	Taux élevé de l'urée sanguine (BUN), taux élevé de cholestérol (total)

⁽¹⁾ La plupart des cas se rétablissent sans traitement.

En cas d'effets indésirables, l'utilisation du médicament vétérinaire doit être arrêtée et un traitement de soutien général, comme lors de surdosage clinique avec les AINS, doit être appliqué jusqu'à la disparition complète des signes cliniques. Une attention particulière doit être accordée au maintien du statut hémodynamique.

Des protecteurs gastro-intestinaux et des solutions parentérales, selon le cas, peuvent être nécessaires pour les animaux présentant des effets indésirables gastro-intestinaux ou rénaux.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. 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 contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

L'intervalle d'administration est d'UNE FOIS PAR SEMAINE.

Arthrose:

Première dose: 8 mg d'enflcoxib par kg de poids corporel.

Dose d'entretien: répéter le traitement tous les 7 jours à la dose de 4 mg d'enflcoxib par kg de poids corporel.

Poids corporel (Kg) /dosage comprimés (mg)	Nombre de comprimés à administrer													
	PREMIÈRE DOSE							DOSE D'ENTRETIEN						
	8 mg/kg							4 mg/kg						
	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	

Pour l'usage péri-opératoire:

Un traitement unique à une dose de 8 mg par kg de poids corporel doit être administré un jour (au moins 24 heures) avant la date programmée de l'intervention chirurgicale. Si le vétérinaire traitant estime qu'une analgésie post-opératoire reste nécessaire une semaine après le traitement initial (soit 6 jours après l'intervention), d'autres traitements peuvent être administrés à une dose de 4 mg par kg de poids corporel à intervalles de 7 jours.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel/vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le médicament vétérinaire doit être administré immédiatement avant ou avec le repas du chien.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température.

Conserver les plaquettes dans l'emballage extérieur de façon à les protéger de la lumière.

Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, conserver les comprimés hors de portée des animaux.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et la plaquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/21/270/001-048

Boîtes en carton contenant 4, 5, 10, 12, 20, 24, 50 ou 100 comprimés pour Daxocox 15, 30, 45, 70 et 100 mg.

Boîtes en carton contenant 4, 5, 12 ou 20 comprimés pour Daxocox 140 et 200 mg.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Belgique

Fabricant responsable de la libération des lots :

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Pays Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

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.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

ЕРГОН МИЛАНОВА ЕООД
с. Бърложница 2222, Софийска област
Република България
Тел: +359 888215520
E-mail: ergonood@gmail.com

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT
Váci utca 81. 4 emelet.
HU-1056 Budapest
Tel.: +36703387177
E-mail: akos.csoman@virbac.hu

Danmark

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

Malta

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

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

España

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

France

VIRBAC France
13^e rue LID
FR-06517, Carros
Tél: +33 (0) 800 73 09 10

Hrvatska

CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA
d.o.o. (CVA)
Prve Ravnice 2e, 10000 Zagreb
Republika Hrvatska
Tel: +385 91 46 55 115
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

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

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: +40 021 310 88 80

Slovenija

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

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: info@panchris.com

Latvija

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

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
Yrittäjätie 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

United Kingdom (Northern Ireland)

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