

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Daxocox 15 mg comprimate pentru câini  
Daxocox 30 mg comprimate pentru câini  
Daxocox 45 mg comprimate pentru câini  
Daxocox 70 mg comprimate pentru câini  
Daxocox 100 mg comprimate pentru câini  
Daxocox 140 mg comprimate pentru câini  
Daxocox 200 mg comprimate pentru câini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

### Substanță activă:

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

### Excipienți:

|                            |       |
|----------------------------|-------|
| Oxid de fier negru (E172)  | 0,26% |
| Oxid de fier galben (E172) | 0,45% |
| Oxid de fier roșu (E172)   | 0,50% |

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

Comprimate brune, rotunde și convexe sau în formă de capsulă.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Câini

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul durerii și inflamației asociate cu osteoartrita (sau boală articulară degenerativă) la câini.

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale care suferă de afecțiuni gastrointestinale, enteropatii proteice sau cu pierderi de sânge sau afecțiuni hemoragice.

Nu se utilizează în cazul tulburărilor funcției renale sau hepatice.

Nu se utilizează în cazul insuficienței cardiace.

Nu se utilizează la cățele gestante sau care alăptează.

Nu se utilizează la animale pentru reproducție.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la sulfonamide.

Nu se utilizează la animale deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, întrucât există un risc crescut de toxicitate renală.

#### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

A nu se administra concomitent cu alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau glucocorticoizi sau la mai puțin de 2 săptămâni de la ultima administrare a acestui produs medicinal veterinar.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Cum siguranța acestui produs medicinal nu a fost complet demonstrată pentru animale foarte tinere, este recomandată o monitorizare atentă în timpul tratamentului câinilor tineri, cu vârsta mai mică de 6 luni.

Metabolitul activ al enflcoxib manifestă un timp de înjumătățire plasmatic mare din cauza ratei reduse de eliminare. A se utiliza acest produs medicinal veterinar sub monitorizare strictă a medicului veterinar dacă există risc de ulcerare gastrointestinală sau dacă animalul a prezentat anterior o intoleranță la AINS.

##### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs medicinal veterinar poate cauza reacții de hipersensibilitate (alergice) . Persoanele cu o hipersensibilitate cunoscută la AINS ar trebui să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.

Unele AINS pot fi nocive pentru făt, în special în al treilea trimestru de sarcină. Femeile însărcinate trebuie să administreze acest produs medicinal veterinar cu atenție.

Ingerarea acestui produs medicinal veterinar poate fi nocivă, în special pentru copii și au putut fi observate efecte farmacologice pe termen lung care conduc de ex. la tulburări gastrointestinale. Pentru a evita ingerarea accidentală, se administrează câinelui comprimatul imediat după ce a fost scos din blister , comprimatele nu se divizează sau zdrobesc.

În cazul ingerării accidentale, solicitați sfatul medicului imediat și arătați medicului prospectul sau eticheta ambalajului.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Au fost des raportate vărsături, fecale moi și/sau diaree în studii clinice, dar majoritatea cazurilor și-au revenit fără tratament.

În cazuri mai puțin frecvent au fost raportate apatia, pierderea apetitului și diareea hemoragică. A fost raportată ulcerare gastrointestinală în cazuri rare.

Au fost observate niveluri ridicate ale ureei sanguine și ale colesterolului seric la doza recomandată la câini tineri și sănătoși, într-un studiu de siguranță în laborator.

În caz de reacții adverse, utilizarea acestui produs medicinal veterinar trebuie oprită și se va aplica tratament simptomatic general, ca pentru supradozare cu AINS, până la dispariția simptomelor. O atenție sporită trebuie arătată pentru a menține starea hemodinamică.

Protecție gastrointestinală și fluide pe cale parenterală, în funcție de situație, ar putea fi necesare pentru animalele care se confruntă cu reacții adverse gastrointestinale sau renale.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri au demonstrat existența efectelor fetotoxice pentru doze materno-toxice.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației, lactației sau reproducerii speciei țintă. A nu se utiliza la câini în perioada gestației, lactației sau de reproducere.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu au fost efectuate studii privind interacțiuni cu alte medicamente. Acest produs medicinal veterinar nu ar trebui administrat concomitent cu alte AINS sau glucocorticoizi.

Animalele ar trebui monitorizate atent dacă acest produs medicinal veterinar este administrat concomitent cu un anticoagulant.

Enflicoxib este puternic legat de proteinele plasmatică și poate intra în competiție cu alte substanțe care se leagă puternic de proteinele plasmatică, astfel că administrarea concomitentă poate avea efecte toxice.

Tratamentul prealabil cu alte substanțe antiinflamatoare poate duce la reacții adverse suplimentare sau crescute. Pentru a evita asemenea reacții adverse când acest produs medicinal veterinar este administrat în locul altui AINS, asigurați o perioadă potrivită fără tratament înainte de a administra prima doză. Perioada fără tratament trebuie, totuși, să ia în considerare farmacologia produsului medicinal folosit anterior.

Administrarea concomitentă a produselor medicinale veterinare cu potențial nefrototoxic trebuie evitată.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Administrare orală.

Intervalul de dozare este O DATĂ PE SĂPTĂMÂNĂ.

Prima doză: 8 mg de enflicoxib pe kg greutate corporală.

Doza de menținere: repetați tratamentul la fiecare la 7 zile cu doza de 4 mg de enflicoxib pe kg greutate corporală.

Acest produs medicinal veterinar trebuie administrat imediat înainte sau odată cu hrana câinelui. Greutatea corporală a animalelor ce urmează a fi tratate trebuie determinată cât mai exact pentru a asigura administrarea unei doze corecte.

| Greutate corporală (Kg) /Marime comprimat (mg) | Număr de comprimate care trebuie administrate |       |       |       |        |        |        |                     |       |       |       |        |        |        |
|--|---|-------|-------|-------|--------|--------|--------|---------------------|-------|-------|-------|--------|--------|--------|
|  | PRIMA DOZĂ                                    |       |       |       |        |        |        | DOZA DE ÎNTREȚINERE |       |       |       |        |        |        |
|  | 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      |        |

#### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În studiile de siguranță privind supradozarea, la o administrare săptămânală continuă de 12 mg/kg greutate corporală pentru o perioadă de 7 luni și de 20 mg/kg greutate corporală pentru o perioadă de 3 luni, cu o doză inițială de încărcare, au fost evidențiate nivele ridicate de uree sanguină și colesterol seric. Nu au fost detectate alte efecte asociate cu tratamentul.

#### 4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse anti-inflamatoare și anti-reumatice, non-steroidi, Coxibi.  
Codul veterinar ATC: QM01AH95 enflcoxib.

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Enflcoxibul este un medicament antiinflamator nesteroidian din clasa coxibilor și acționează prin inhibarea selectivă a enzimei ciclooxigenaza-2. Enzima ciclooxigenază (COX) este prezentă în 2 izoforme. COX-1 este, de obicei, o enzimă constitutivă care există în țesuturi, care sintetizează produse responsabile de funcții fiziologice (de ex. în tractul gastro-intestinal și rinichi) și COX-2 este în principal inductibilă și sintetizată de macrofage și alte celule antiinflamatoare după stimularea de către citokine și alți mediatori ai inflamației, inclusiv PGE<sub>2</sub>, care induce durerea, exudatul, inflamația și febra.

#### 5.2 Particularități farmacinetice

Enflcoxibul este bine absorbit după administrarea orală, biodisponibilitatea este ridicată și crescută cu 40-50% de prezența alimentelor. Doza recomandată este bazată pe administrarea o dată cu hrana. După administrarea orală la câini hrăniți cu doza recomandată de 8 mg/kg greutate corporală, enflcoxib este imediat absorbit și atinge concentrația maximă de 1,8 (± 0.4) μg/ml (C<sub>max</sub>) după 2 ore (T<sub>max</sub>). Timpul de înjumătățire la eliminare (t<sub>1/2</sub>) este de 20 ore.

Enflicoxibul este transformat extensiv de sistemul microzomal hepatic într-un metabolit de pirazol activ, care atinge concentrația maximă de  $1,3 (\pm 0,2) \mu\text{g/ml}$  ( $C_{\text{max}}$ ) după 6 zile ( $T_{\text{max}}$ ). Timpul de înjumătățire la eliminare ( $t_{1/2}$ ) este de 17 zile.

Enflicoxibul și metabolitul activ se leagă puternic de proteinele plasmatiche ale câinelui (98-99%) și sunt eliminate în principal prin fecale, pe cale biliară și, într-o măsură mai mică, prin urină.

După administrări repetate, expunerea sistematică la enflicoxib și metabolitul pirazol atinge rapid un platou, fără dovezi de farmacocinetică dependentă de timp sau supra-acumulare pentru oricare dintre compuși.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Manitol  
Celuloză microcristalină silicifiată  
Laurilsulfat de sodiu  
Crospovidonă  
Copovidonă  
Stearil fumarat de sodiu  
Talc  
Oxid de fier negru (E172)  
Oxid de fier galben (E172)  
Oxid de fier roșu (E172)  
Celuloză microcristalină  
Aromă uscată

### **6.2 Incompatibilități majore**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A se depozita în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Pentru a evita ingestia accidentală, a se depozita comprimatele ferite de accesul animalelor.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Blisteretele sunt din folie de PVC/Aluminiu/poliamidă orientată și o folie de aluminiu care îl acoperă.

Dimensiunile ambalajelor:

Cuții de carton ce conțin 4, 5, 10, 12, 20, 24, 50 sau 100 de comprimate pentru Daxocox 15, 30, 45, 70 și 100 mg.

Cuții de carton ce conțin 4, 5, 12 sau 20 de comprimate pentru Daxocox 140 și 200 mg.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
B-8020  
Oostkamp  
Belgia

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/21/270/001-048

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 20/04/2021

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

## **ANEXA II**

- A. PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI (AUTORIZAȚIILOR) DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**



**A. PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI (AUTORIZAȚIILOR) DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

Numele și adresa producătorului (producătorilor) responsabil (responsabili) pentru eliberarea seriilor de produs

Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ  
Lelystad  
Olanda

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețeta veterinară.

**C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

Nu este cazul.

**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**

## **A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE DE CARTON****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Daxocox 15 mg comprimate pentru câini  
Daxocox 30 mg comprimate pentru câini  
Daxocox 45 mg comprimate pentru câini  
Daxocox 70 mg comprimate pentru câini  
Daxocox 100 mg comprimate pentru câini  
Daxocox 140 mg comprimate pentru câini  
Daxocox 200 mg comprimate pentru câini

Enflicoxib

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare comprimat conține:

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

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Comprimate

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

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

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)****7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare orală  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.  
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
B-8020 Oostkamp, Belgia

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/21/270/001 (15 mg, 4 comprimate)  
EU/2/21/270/044 (15 mg, 5 comprimate)

EU/2/21/270/002 (15 mg, 10 comprimate)  
EU/2/21/270/003 (15 mg, 12 comprimate)  
EU/2/21/270/004 (15 mg, 20 comprimate)  
EU/2/21/270/005 (15 mg, 24 comprimate)  
EU/2/21/270/006 (15 mg, 50 comprimate)  
EU/2/21/270/007 (15 mg, 100 comprimate)  
EU/2/21/270/008 (30 mg, 4 comprimate)  
EU/2/21/270/045 (30 mg, 5 comprimate)  
EU/2/21/270/009 (30 mg, 10 comprimate)  
EU/2/21/270/010 (30 mg, 12 comprimate)  
EU/2/21/270/011 (30 mg, 20 comprimate)  
EU/2/21/270/012 (30 mg, 24 comprimate)  
EU/2/21/270/013 (30 mg, 50 comprimate)  
EU/2/21/270/014 (30 mg, 100 comprimate)  
EU/2/21/270/015 (45 mg, 4 comprimate)  
EU/2/21/270/046 (45 mg, 5 comprimate)  
EU/2/21/270/016 (45 mg, 10 comprimate)  
EU/2/21/270/017 (45 mg, 12 comprimate)  
EU/2/21/270/018 (45 mg, 20 comprimate)  
EU/2/21/270/019 (45 mg, 24 comprimate)  
EU/2/21/270/020 (45 mg, 50 comprimate)  
EU/2/21/270/021 (45 mg, 100 comprimate)  
EU/2/21/270/022 (70 mg, 4 comprimate)  
EU/2/21/270/047 (70 mg, 5 comprimate)  
EU/2/21/270/023 (70 mg, 10 comprimate)  
EU/2/21/270/024 (70 mg, 12 comprimate)  
EU/2/21/270/025 (70 mg, 20 comprimate)  
EU/2/21/270/026 (70 mg, 24 comprimate)  
EU/2/21/270/027 (70 mg, 50 comprimate)  
EU/2/21/270/028 (70 mg, 100 comprimate)  
EU/2/21/270/029 (100 mg, 4 comprimate)  
EU/2/21/270/048 (100 mg, 5 comprimate)  
EU/2/21/270/030 (100 mg, 10 comprimate)  
EU/2/21/270/031 (100 mg, 12 comprimate)  
EU/2/21/270/032 (100 mg, 20 comprimate)  
EU/2/21/270/033 (100 mg, 24 comprimate)  
EU/2/21/270/034 (100 mg, 50 comprimate)  
EU/2/21/270/035 (100 mg, 100 comprimate)  
EU/2/21/270/036 (140 mg, 4 comprimate)  
EU/2/21/270/037 (140 mg, 5 comprimate)  
EU/2/21/270/038 (140 mg, 12 comprimate)  
EU/2/21/270/039 (140 mg, 20 comprimate)  
EU/2/21/270/040 (200 mg, 4 comprimate)  
EU/2/21/270/041 (200 mg, 5 comprimate)  
EU/2/21/270/042 (200 mg, 12 comprimate)  
EU/2/21/270/043 (200 mg, 20 comprimate)

|  |
|--|
| <b>17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS</b> |
|--|

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII**

**BLISTER**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Daxocox 15 mg comprimate pentru câini  
Daxocox 30 mg comprimate pentru câini  
Daxocox 45 mg comprimate pentru câini  
Daxocox 70 mg comprimate pentru câini  
Daxocox 100 mg comprimate pentru câini  
Daxocox 140 mg comprimate pentru câini  
Daxocox 200 mg comprimate pentru câini

Enflicoxib

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Ecuphar NV

**3. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**4. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

## **B.PROSPECT**



## PROSPECT

Daxocox 15 mg comprimate pentru câini  
Daxocox 30 mg comprimate pentru câini  
Daxocox 45 mg comprimate pentru câini  
Daxocox 70 mg comprimate pentru câini  
Daxocox 100 mg comprimate pentru câini  
Daxocox 140 mg comprimate pentru câini  
Daxocox 200 mg comprimate pentru câini

### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

#### Deținătorul autorizației de comercializare:

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
B-8020 Oostkamp, Belgia

#### Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ  
Lelystad  
Olanda

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Daxocox 15 mg comprimate pentru câini  
Daxocox 30 mg comprimate pentru câini  
Daxocox 45 mg comprimate pentru câini  
Daxocox 70 mg comprimate pentru câini  
Daxocox 100 mg comprimate pentru câini  
Daxocox 140 mg comprimate pentru câini  
Daxocox 200 mg comprimate pentru câini

### 3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare comprimat conține:

#### **Substanță activă:**

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

#### **Excipient(excipienti):**

|                            |       |
|----------------------------|-------|
| Oxid de fier negru (E172)  | 0,26% |
| Oxid de fier galben (E172) | 0,45% |
| Oxid de fier roșu (E172)   | 0,50% |

Comprimare brune, rotunde și convexe sau în formă de capsulă.

#### **4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru tratamentul durerii și inflamației asociate cu osteoartrita (sau boala articulară degenerativă) la câini.

#### **5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează la animale care suferă de afecțiuni gastrointestinale, enteropatii proteice sau cu pierderi de sânge sau afecțiuni hemoragice.

Nu se utilizează în cazul tulburărilor funcției renale sau hepatice.

Nu se utilizează în cazul insuficienței cardiace.

Nu se utilizează la cățele gestante sau care alăptează.

Nu se utilizează la animale pentru reproducție.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la sulfonamide.

Nu se utilizează la animale deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, întrucât există un risc crescut de toxicitate renală.

#### **6. REACȚII ADVERSE**

Au fost des raportate vărsături, fecale moi și/sau diaree în studii clinice, dar majoritatea cazurilor și-au revenit fără tratament.

În cazuri mai puțin frecvent au fost raportate apatia, pierderea apetitului și diareea hemoragică. A fost raportată ulcerăție gastrointestinală în cazuri rare.

Au fost observate niveluri ridicate ale ureei sanguine și ale colesterolului seric la doza recomandată la câini tineri și sănătoși, într-un studiu de siguranță în laborator.

În caz de reacții adverse, utilizarea acestui produs medicinal veterinar trebuie oprită și se va aplica tratament simptomatic general, ca pentru supradozare cu AINS, până la dispariția simptomelor. O atenție sporită trebuie arătată pentru a menține starea hemodinamică.

Protecție gastrointestinală și fluide pe cale parenterală, în funcție de situație, ar putea fi necesare pentru animalele care se confruntă cu reacții adverse gastrointestinale sau renale.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

#### **7. SPECII ȚINTĂ**

Câini

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

Intervalul de dozare este O DATĂ PE SĂPTĂMÂNĂ.

Prima doză: 8 mg de enflicoxib pe kg greutate corporală.

Doza de menținere: repetați tratamentul la fiecare la 7 zile cu doza de 4 mg de enflicoxib pe kg greutate corporală.

Acest produs medicinal veterinar trebuie administrat imediat înainte sau odată cu hrana câinelui. Greutatea corporală a animalelor ce urmează a fi tratate trebuie determinată cât mai exact pentru a asigura administrarea unei doze corecte.

| Greutate corporală (Kg) /Marime comprimat (mg) | Număr de comprimate care trebuie administrate |       |       |       |        |        |        |                     |       |       |       |        |        |        |
|--|---|-------|-------|-------|--------|--------|--------|---------------------|-------|-------|-------|--------|--------|--------|
|  | PRIMA DOZĂ                                    |       |       |       |        |        |        | DOZA DE ÎNTREȚINERE |       |       |       |        |        |        |
|  | 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      |        |

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

### 10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

### 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A se depozita în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Pentru a evita ingestia accidentală, a se depozita comprimatele ferite de accesul animalelor.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

### 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

### Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

A nu se administra concomitent cu alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau glucocorticoizi sau la mai puțin de 2 săptămâni de la ultima administrare a acestui produs medicinal veterinar.

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Cum siguranța acestui produs medicinal nu a fost complet demonstrată pentru animale foarte tinere, este recomandată o monitorizare atentă în timpul tratamentului câinilor tineri, cu vârsta mai mică de 6 luni.

Metabolitul activ al enflicoxib manifestă un timp de înjumătățire plasmatic mare din cauza ratei reduse de eliminare. A se utiliza acest produs medicinal veterinar sub monitorizarea strictă a medicului veterinar dacă există risc de ulcerare gastrointestinală sau dacă animalul a prezentat anterior o intoleranță la AINS.

### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs medicinal veterinar poate cauza reacții de hipersensibilitate (alergice). Persoanele cu o hipersensibilitate cunoscută la AINS ar trebui să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.

Unele AINS pot fi nocive pentru făt, în special în al treilea trimestru de sarcină. Femeile însărcinate trebuie să administreze acest produs medicinal veterinar cu atenție.

Ingerarea acestui produs medicinal veterinar poate fi nocivă, în special pentru copii și au putut fi observate efecte farmacologice pe termen lung care conduc de ex. la tulburări gastrointestinale. Pentru a evita ingerarea accidentală, se administrează câinelui comprimatul imediat după ce a fost scos din blister, comprimatele nu se divizează sau zdrobesc.

În cazul ingerării accidentale, solicitați sfatul medicului imediat și arătați medicului prospectul sau eticheta ambalajului.

### Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri au demonstrat existența efectelor fetotoxice pentru doze materno-toxice.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației, lactației sau reproducerii speciei țintă. A nu se utiliza la câini în perioada gestației, lactației sau de reproducere.

### Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu au fost efectuate studii privind interacțiuni cu alte medicamente. Acest produs medicinal veterinar nu ar trebui administrat concomitent cu alte AINS sau glucocorticoizi.

Animalele ar trebui monitorizate atent dacă acest produs medicinal veterinar este administrat concomitent cu un anticoagulant.

Enflicoxib este puternic legat de proteinele plasmatică și poate intra în competiție cu alte substanțe care se leagă puternic de proteinele plasmatică, astfel că administrarea concomitentă poate avea efecte toxice.

Tratamentul prealabil cu alte substanțe antiinflamatoare poate duce la reacții adverse suplimentare sau crescute. Pentru a evita asemenea reacții adverse când acest produs medicinal veterinar este administrat în locul altui AINS, asigurați o perioadă potrivită fără tratament înainte de a administra prima doză. Perioada fără tratament trebuie, totuși, să ia în considerare farmacologia produsului medicinal folosit anterior.

Administrarea concomitentă a produselor medicinale veterinare cu potențial nefrototoxic trebuie evitată.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

În studiile de siguranță privind supradozarea, la o administrare săptămânală continuă de 12 mg/kg greutate corporală pentru o perioadă de 7 luni și de 20 mg/kg greutate corporală pentru o perioadă de 3 luni, cu o doză inițială de încărcare, au fost evidențiate nivele ridicate de uree sanguină și colesterol seric. Nu au fost detectate alte efecte asociate cu tratamentul.

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor : <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. ALTE INFORMAȚII**

Cutii de carton ce conțin 4, 5, 10, 12, 20, 24, 50 sau 100 de comprimate pentru Daxocox 15, 30, 45, 70 și 100 mg.

Cutii de carton ce conțin 4, 5, 12 sau 20 de comprimate pentru Daxocox 140 și 200 mg.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

**België/Belgique/Belgien**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
B-8020 Oostkamp  
Tél/Tel: +32 50314269

**Lietuva**

VIRBAC  
1<sup>ere</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516, Carros  
Tel:+ 33-(0)492087300

**Република България**

VIRBAC  
1<sup>ere</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516, Carros  
Tel:+ 33-(0)492087300

**Luxembourg/Luxemburg**

**Ecuphar NV**  
Legeweg 157-i  
B-8020 Oostkamp  
Tel: +32 50314269

**Česká republika**

VIRBAC  
1<sup>ere</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516, Carros  
Tel:+ 33-(0)492087300

**Magyarország**

VIRBAC HUNGARY KFT  
Szent István krt.11.II/21.  
HU-1055 Budapest  
Tel: +36 703387177

**Danmark**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Tel: +45 75521244

**Deutschland**

Ecuphar GmbH  
Brandteichstraße 20  
DE-17489 Greifswald  
Tel: +49 3834835840

**Eesti**

VIRBAC  
1<sup>ere</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516, Carros  
Tel: +33-(0)492087300

**Ελλάδα**

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ  
1<sup>ο</sup> χλμ. Λεωφόρου Παιανίας – Μαρκοπούλου,  
19002, ΤΘ 100, Παιανία, Ελλάδα  
Τηλ.: +30 2106800900

**España**

Ecuphar Veterinaria SLU  
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6<sup>o</sup>  
ES-08173 Sant Cugat del Vallés,  
Barcelona  
Tel: +34 935955000

**France**

VIRBAC France  
13<sup>e</sup> rue LID  
FR-06517, Carros  
Tel: +33 (0)805055555

**Hrvatska**

VIRBAC  
1<sup>ere</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516, Carros  
Tel: +33-(0)492087300

**Ireland**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
B-8020 Oostkamp  
Tel: +32 50314269

**Ísland**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
B-8020 Oostkamp  
Tel: +32 50314269

**Malta**

AGRIMED LIMITED  
MDINA ROAD, ZEBBUG ZBG 9016, MALTA  
Tel: +356 21465797

**Nederland**

Ecuphar BV  
Verlengde Poolseweg 16  
NL-4818 CL Breda  
Tel: +31 880033800

**Norge**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Tel: +45 75521244

**Österreich**

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

**Polska**

VIRBAC Sp. z o.o.  
ul. Puławska 314  
PL 02-819 Warszawa  
Tel.: +48 228554046

**Portugal**

Belphar Lda  
Sintra Business Park 7, Edifício 1, Escritório 2K  
Zona Industrial de Abrunheira  
PT-2710-089 Sintra  
Tel: +351 308808321

**România**

VIRBAC  
1<sup>ere</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516, Carros  
Tel: +33-(0)492087300

**Slovenija**

VIRBAC  
1<sup>ere</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516, Carros  
Tel: +33-(0)492087300

**Slovenská republika**

VIRBAC  
1<sup>ere</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516, Carros  
Tel: +33-(0)492087300

**Italia**

Ecuphar Italia S.r.l.  
Viale Francesco Restelli, 3/7  
IT-20124 Milano  
Tel: +39 0282950604

**Κύπρος**

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd  
Γόρδιου Δεσμού 15, Βιομηχανική περιοχή  
Αραδίππου, Λάρνακα, 7100, (Τ.Θ. 45189, 7112,  
Αραδίππου), Κύπρος.  
Τηλ.: +357 24813333

**Latvija**

VIRBAC  
1<sup>ere</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516, Carros  
Tel:+ 33-(0)492087300

**Suomi/Finland**

VIRBAC  
1ere avenue 2065 m LID  
FR-06516, Carros  
Tel:+ 33-(0)492087300

**Sverige**

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige  
SE-171 21 Solna  
Tel: +45 75521244

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
B-8020 Oostkamp  
Tel: +32 50314269