

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:

Substanțe active:

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

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Manitol	
Celuloză microcristalină silicifiată	
Laurilsulfat sodic	
Crospovidonă	
Copovidonă	
Stearil fumarat sodic	
Talc	
Oxid de fier negru (E172)	0,26%
Oxid de fier galben (E172)	0,45%
Oxid de fier roșu (E172)	0,50%
Celuloză microcristalină	
Aromă uscată	

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

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini

3.2 Indicații pentru utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul durerii și inflamației asociate cu osteoartrita (sau boală articulară degenerativă).
Pentru tratamentul durerii și inflamației asociate cu chirurgia ortopedică sau a țesuturilor moi.

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

3.4 Atenționări speciale

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.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 hipersensibilitate cunoscută la AINS trebuie să evite contactul cu produsul 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 caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Vărsături ⁽¹⁾ , diaree ⁽¹⁾ , scaune moi ⁽¹⁾
Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 animale tratate):	Apatie, pierderea apetitului Diaree hemoragică, ulcer gastric
Cu frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Nivel crescut de nitrogen din uree în sânge (BUN), nivel crescut de colesterol (total)

⁽¹⁾ Majoritatea cazurilor și-au revenit fără tratament.

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.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației, lactației sau reproducției la speciile țintă. gestației.

Gestație și lactație:

Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație sau lactație.

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

Fertilitate:

Nu se utilizează la animale de reproducție.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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 nefrotoxic trebuie evitată.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Intervalul de dozare este O DATĂ PE SĂPTĂMÂNĂ.

Osteoartrită:

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

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

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	

Pentru utilizare perioperatorie:

Un singur tratament la o doză de 8 mg pe kg greutate corporală trebuie administrat cu o zi (cel puțin 24 de ore) înainte de programarea intervenției chirurgicale. Dacă, la 7 zile de la tratamentul inițial (6 zile postoperator), medicul veterinar curant stabilește că este necesară o analiză postoperatorie suplimentară, tratamentele ulterioare pot fi administrate la o doză de 4 mg per kg greutate corporală și la un interval de tratament de 7 zile.

Acest produs medicinal veterinar trebuie administrat imediat înainte sau odată cu hrana câinelui.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și 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.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QM01AH95

4.2 Farmacodinamie

Enflicoxibul 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 responsabile de funcțiile 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 PGE2, care induce durerea, exudatul, inflamația și febra.

4.3 Farmacocinetică

Enflicoxibul 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, enflicoxib este imediat absorbit și atinge concentrația maximă de 1,8 ($\pm$ 0,4) mcg/ml (C_{max}) după 2 ore (T_{max}). Timpul de înjumătățire la eliminare ($t_{1/2}$) 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) mcg/ml (C_{max}) după 6 zile (T_{max}). Timpul de înjumătățire la eliminare ($t_{1/2}$) este de 17 zile.

Enflicoxibul și metabolitul activ se leagă puternic de proteinele plasmatice 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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

A se păstra blisterele în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

Dimensiunile ambalajelor:

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.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ecuphar NV

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/21/270/001-048

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 20/04/2021.

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://www.ema.europa.eu/>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

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

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

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. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

4. SPECII ȚINTĂ

Câini

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra blisterele în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR 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)

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI BLISTER

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
--

Daxocox



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

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

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

B.PROSPECTUL

PROSPECTUL

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. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

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

Excipient(excipienți):

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

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

3. Specii țintă



Câini

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul durerii și inflamației asociate cu osteoartrita (sau boala articulară degenerativă).
Pentru tratamentul durerii și inflamației asociate cu chirurgia ortopedică sau a țesuturilor moi.

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 cunoscută la sulfonamide.

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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 utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 trebuie să evite contactul cu produsul 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 caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație, lactație și fertilitate:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației, lactației sau reproducției la speciile țintă.

Gestație și lactație:

Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație sau lactație.

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

Fertilitate:

Nu se utilizează la animale de reproducție.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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.

Supradozaj:

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.

7. Evenimente adverse

Câini:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Vărsături ⁽¹⁾ , diaree ⁽¹⁾ , scaune moi ⁽¹⁾
Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 animale tratate):	Apatie, pierderea apetitului Diaree hemoragică, ulcer gastric
Cu frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Nivel crescut de nitrogen din uree în sânge (BUN), nivel crescut de colesterol (total)

⁽¹⁾ Majoritatea cazurilor și-au revenit fără tratament.

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.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detaliile sistemului național}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.

Intervalul de dozare este O DATĂ PE SĂPTĂMÂNĂ.

Osteoartrită:

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

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

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	

Pentru utilizare perioperatorie:

Un singur tratament la o doză de 8 mg pe kg greutate corporală trebuie administrat cu o zi (cel puțin 24 de ore) înainte de programarea intervenției chirurgicale. Dacă, la 7 zile de la tratamentul inițial (6 zile postoperator), medicul veterinar curant stabilește că este necesară o analiză postoperatorie suplimentară, tratamentele ulterioare pot fi administrate la o doză de 4 mg per kg greutate corporală și la un interval de tratament de 7 zile.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Acest produs medicinal veterinar trebuie administrat imediat înainte sau odată cu hrana câinelui.

10. Perioade 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 de temperatură speciale pentru depozitare. A se păstra blisterele în cutia de carton, pentru a se feri de lumină.

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

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie de carton și blister după Exp. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

EU/2/21/270/001-048

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.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuiți a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

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
Țările de Jos

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

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
E-mail: info@ecuphar.be

Република България

CAM BC EOOD
Бул. "Д-р Петър Дертлиев" 25, Търговски
център Лабиринт, ет. 5, офис CAM BC EOOD
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 AE
1^ο χλμ. Α 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
13^e 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
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

Latvija

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

EE-76505 Sauc/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