

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

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

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Manitol	
Celulosa microcristalina silicificada	
Lauril sulfato sódico	
Crospovidona	
Copovidona	
Fumarato de estearilo sódico	
Talco	
Óxido de hierro negro (E172)	0,26%
Óxido de hierro amarillo (E172)	0,45%
Óxido de hierro rojo (E172)	0,50%
Celulosa microcristalina	
Saborizante seco	

Comprimidos marrones, redondos y convexos o con forma de cápsula

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para el tratamiento del dolor y la inflamación asociados con la osteoartritis (o enfermedad articular degenerativa).

Para el tratamiento del dolor y la inflamación asociados a la cirugía ortopédica o de tejidos blandos.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales que sufran trastornos gastrointestinales, enteropatía por pérdida de proteínas o sangre, o trastornos hemorrágicos.

No usar en casos de insuficiencia renal o hepática.

No usar en casos de insuficiencia cardíaca.

No usar en perras gestantes o lactantes.

No usar en animales destinados a la cría.

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a las sulfonamidas.

No usar en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de aumento de la toxicidad renal.

3.4 Advertencias especiales

No administre otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE) o glucocorticoides simultáneamente o dentro de las 2 semanas posteriores a la última administración de este medicamento veterinario.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Dado que la seguridad del medicamento no ha sido totalmente demostrada en animales muy jóvenes, se recomienda una monitorización cuidadosa durante el tratamiento en perros jóvenes de menos de 6 meses de edad.

El metabolito activo de enflicoxib presenta una vida media plasmática larga debido a su baja tasa de eliminación. Utilice este medicamento veterinario bajo monitorización estricta del veterinario cuando exista riesgo de úlcera gastrointestinal, o si el animal ha mostrado previamente intolerancia a los AINE.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario puede causar reacciones de hipersensibilidad (alérgicas). Las personas con hipersensibilidad conocida a los AINE deberían evitar el contacto con el medicamento veterinario.

Algunos AINE pueden ser perjudiciales para el feto, especialmente durante el tercer trimestre del embarazo. Las mujeres embarazadas deben administrar este medicamento veterinario con cuidado.

La ingestión de este medicamento veterinario puede ser perjudicial, especialmente para los niños, y se pueden observar efectos farmacológicos prolongados que conducen p.ej. a trastornos gastrointestinales. Para evitar la ingestión accidental, administrar el comprimido al perro inmediatamente después de retirarlo del envase del blíster y no partir ni triturar los comprimidos.

En caso de ingestión accidental, consulte a un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Vómitos ⁽¹⁾ , Diarrea ⁽¹⁾ , Heces blandas ⁽¹⁾
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Apatía, Pérdida de apetito Diarrea hemorrágica, Úlcera gástrica
Frecuencia indeterminada (no se puede estimar a partir de los datos disponibles):	Niveles elevados de nitrógeno ureico en sangre (BUN), Colesterol (total) elevado

⁽¹⁾ La mayoría de los casos se recuperan sin tratamiento.

En caso de reacciones adversas, se debe interrumpir el uso del medicamento veterinario y se debe administrar tratamiento general de apoyo, como en el caso de la sobredosis clínica con AINE, hasta la resolución completa de los signos. Se debe prestar especial atención a mantener el estado hemodinámico.

Pueden ser necesarios los protectores gastrointestinales y los fluidos parenterales, según corresponda, para los animales que experimentan reacciones adversas gastrointestinales o renales.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación, la lactancia o reproducción en la especie de destino.

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento durante la gestación o lactancia.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos han demostrado efectos tóxicos para el feto a dosis tóxicas para la madre.

Fertilidad:

No usar en animales reproductores.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacción farmacológica. Al igual que otros AINE, este medicamento veterinario no debe administrarse simultáneamente con otros AINE o glucocorticoides.

Los animales se deberían monitorizar cuidadosamente si se administra el medicamento veterinario simultáneamente con anticoagulantes.

Enflicoxib se une altamente a proteínas plasmáticas y puede competir con otras sustancias altamente unidas, de modo que la administración concomitante puede dar lugar a efectos tóxicos.

El pretratamiento con otras sustancias antiinflamatorias puede dar lugar a reacciones adversas adicionales o aumentadas. Para evitar tales reacciones adversas cuando este medicamento veterinario se administre en sustitución de otro AINE, deberá asegurarse un período libre de tratamiento adecuado antes de administrar la primera dosis. No obstante, el período libre de tratamiento debe tener en cuenta la farmacología de los medicamentos utilizados previamente.

Debe evitarse la administración simultánea de medicamentos veterinarios potencialmente nefrotóxicos.

3.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

El intervalo de dosis es UNA VEZ A LA SEMANA.

Osteoartritis:

Primera dosis: 8 mg de enflicoxib por kg de peso corporal.

Dosis de mantenimiento: repetir el tratamiento cada 7 días a la dosis de 4 mg de enflicoxib por kg de peso corporal.

Peso (kg) /tamaño del comprimido (mg)	Número de comprimidos a administrar													
	PRIMERA DOSIS							DOSIS DE MANTENIMIENTO						
	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	

Para uso perioperatorio:

Debe administrarse una dosis única de 8 mg por kg de peso corporal un día (al menos 24 horas) antes de la cirugía. Si, a los 7 días del tratamiento inicial (6 días después de la cirugía), el veterinario responsable determina que es necesaria analgesia postoperatoria adicional, los tratamientos posteriores deben administrarse a la dosis de 4 mg por kg de peso corporal con un intervalo de tratamiento de 7 días.

El medicamento veterinario debe administrarse inmediatamente antes o con la comida del perro.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En estudios de seguridad por sobredosis a una administración semanal continua a 12 mg/kg de peso corporal durante un período de 7 meses y a 20 mg/kg de peso corporal durante un período de 3 meses,

con una dosis de ataque inicial, hubo evidencias de niveles elevados de urea en sangre y colesterol sérico. No se detectaron otros efectos relacionados con el tratamiento asociado.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QM01AH95

4.2 Farmacodinamia

Enflicoxib es un medicamento antiinflamatorio no esteroideo perteneciente a la clase coxib y que actúa por inhibición selectiva de la enzima ciclooxigenasa 2. La enzima ciclooxigenasa (COX) está presente en dos isoformas. COX-1 es generalmente una enzima constitutiva expresada en tejidos, que sintetizan productos responsables de las funciones fisiológicas normales (por ejemplo, en el tracto gastrointestinal y los riñones), y COX-2 es principalmente inducible y sintetizada por macrófagos y otras células inflamatorias tras la estimulación por citoquinas y otros mediadores de la inflamación. COX-2 participa en la producción de mediadores, incluyendo PGE₂, que inducen dolor, exudación, inflamación y fiebre.

4.3 Farmacocinética

Enflicoxib se absorbe bien después de la administración oral; la biodisponibilidad es alta, y se incrementa en un 40- 50% con los alimentos. La dosis recomendada se basa en la administración con la comida. Después de la administración oral a los perros ya alimentados a la dosis de carga recomendada de 8 mg/kg de peso corporal, enflicoxib se absorbe fácilmente y alcanza su concentración máxima de 1,8 (\pm 0,4) mcg/ml (C_{max}) después de 2 horas (T_{max}). La vida media de eliminación ($t_{1/2}$) es de 20 h.

Enflicoxib se transforma ampliamente por el sistema microsómico hepático en un metabolito activo pirazol, que alcanza su concentración máxima de 1,3 (\pm 0,2) mcg/ml (C_{max}) después de 6 días (T_{max}). La vida media de eliminación ($t_{1/2}$) es de 17 días.

Enflicoxib y su metabolito activo están ampliamente unidos a proteínas plasmáticas del perro (98-99%) y se excretan principalmente en las heces por la vía biliar y, en menor medida, en la orina.

Después de administraciones repetidas, la exposición sistémica a enflicoxib y su metabolito pirazol alcanza rápidamente una meseta, sin evidencia de farmacocinética dependiente del tiempo o acumulación excesiva para cualquiera de los compuestos.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación. Conservar el blíster en el embalaje exterior, con objeto de protegerlo de la luz. Para evitar una ingesta accidental, mantenerlo fuera del alcance de los animales.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de PVC/ Aluminio / Poliamida orientada y una lámina de revestimiento de aluminio.

Formatos:

Cajas de cartón que contienen 4, 5, 10, 12, 20, 24, 50 o 100 comprimidos para Daxocox 15, 30, 45, 70 y 100 mg.

Cajas de cartón que contienen 4, 5, 12 o 20 comprimidos para Daxocox 140 y 200 mg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ecuphar NV

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/21/270/001-048

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

20/04/2021

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{MM/YYYY}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [base](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ninguna.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE CARTÓN

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada comprimido contiene:

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

3. TAMAÑO DEL ENVASE

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

4. ESPECIES DE DESTINO

Perros

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral

7. TIEMPOS DE ESPERA

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar el blíster en el embalaje exterior, con objeto de protegerlo de la luz.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

EU/2/21/270/046 (45 mg, 5 comprimidos)
EU/2/21/270/016 (45 mg, 10 comprimidos)
EU/2/21/270/017 (45 mg, 12 comprimidos)
EU/2/21/270/018 (45 mg, 20 comprimidos)
EU/2/21/270/019 (45 mg, 24 comprimidos)
EU/2/21/270/020 (45 mg, 50 comprimidos)
EU/2/21/270/021 (45 mg, 100 comprimidos)
EU/2/21/270/022 (70 mg, 4 comprimidos)
EU/2/21/270/047 (70 mg, 5 comprimidos)
EU/2/21/270/023 (70 mg, 10 comprimidos)
EU/2/21/270/024 (70 mg, 12 comprimidos)
EU/2/21/270/025 (70 mg, 20 comprimidos)
EU/2/21/270/026 (70 mg, 24 comprimidos)
EU/2/21/270/027 (70 mg, 50 comprimidos)
EU/2/21/270/028 (70 mg, 100 comprimidos)
EU/2/21/270/029 (100 mg, 4 comprimidos)
EU/2/21/270/048 (100 mg, 5 comprimidos)
EU/2/21/270/030 (100 mg, 10 comprimidos)
EU/2/21/270/031 (100 mg, 12 comprimidos)
EU/2/21/270/032 (100 mg, 20 comprimidos)
EU/2/21/270/033 (100 mg, 24 comprimidos)
EU/2/21/270/034 (100 mg, 50 comprimidos)
EU/2/21/270/035 (100 mg, 100 comprimidos)
EU/2/21/270/036 (140 mg, 4 comprimidos)
EU/2/21/270/037 (140 mg, 5 comprimidos)
EU/2/21/270/038 (140 mg, 12 comprimidos)
EU/2/21/270/039 (140 mg, 20 comprimidos)
EU/2/21/270/040 (200 mg, 4 comprimidos)
EU/2/21/270/041 (200 mg, 5 comprimidos)
EU/2/21/270/042 (200 mg, 12 comprimidos)
EU/2/21/270/043 (200 mg, 20 comprimidos)

15. NÚMERO DE LOTE

Lot { número }

DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

BLISTER

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Daxocox



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

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

3. NÚMERO DE LOTE

Lot { número }

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. { mm/aaaa }

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

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

Excipientes:

Óxido de hierro negro (E172)	0,26%
Óxido de hierro amarillo (E172)	0,45%
Óxido de hierro rojo (E172)	0,50%

Comprimidos marrones, redondos y convexos o con forma de cápsula

3. Especies de destino



4. Indicaciones de uso

Para el tratamiento del dolor y la inflamación asociados con la osteoartritis (o enfermedad articular degenerativa).

Para el tratamiento del dolor y la inflamación asociados a la cirugía ortopédica o de tejidos blandos.

5. Contraindicaciones

No usar en animales que sufran trastornos gastrointestinales, enteropatía por pérdida de proteínas o sangre, o trastornos hemorrágicos.

No usar en casos de insuficiencia renal o hepática.

No usar en casos de insuficiencia cardíaca.

No usar en perras gestantes o lactantes.

No usar en animales destinados a la cría.

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.
No usar en casos de hipersensibilidad conocida a las sulfonamidas.
No usar en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de aumento de la toxicidad renal.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

No administre otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE) o glucocorticoides simultáneamente o dentro de las 2 semanas posteriores a la última administración de este medicamento veterinario.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Dado que la seguridad del medicamento no ha sido totalmente demostrada en animales muy jóvenes, se recomienda una monitorización cuidadosa durante el tratamiento en perros jóvenes de menos de 6 meses de edad.

El metabolito activo de enflicoxib presenta una vida media plasmática larga debido a su baja tasa de eliminación. Utilice este medicamento veterinario bajo monitorización estricta del veterinario cuando exista riesgo de úlcera gastrointestinal, o si el animal ha mostrado previamente intolerancia a los AINE.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario puede causar reacciones de hipersensibilidad (alérgicas). Las personas con hipersensibilidad conocida a los AINE deberían evitar el contacto con el medicamento veterinario.

Algunos AINE pueden ser perjudiciales para el feto, especialmente durante el tercer trimestre del embarazo. Las mujeres embarazadas deben administrar este medicamento veterinario con cuidado.

La ingestión de este medicamento veterinario puede ser perjudicial, especialmente para los niños, y se pueden observar efectos farmacológicos prolongados que conducen, por ejemplo, a trastornos gastrointestinales. Para evitar la ingestión accidental, administrar el comprimido al perro inmediatamente después de retirarlo del envase del blíster y no partir ni triturar los comprimidos.

En caso de ingestión accidental, consulte a un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación, lactancia y fertilidad:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación, la lactancia o reproducción en las especies de destino.

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento durante la gestación o lactancia.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos han demostrado efectos tóxicos para el feto a dosis tóxicas para la madre.

Fertilidad:

No usar en animales reproductores.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No se han realizado estudios de interacción farmacológica. Al igual que otros AINE, este medicamento veterinario no debe administrarse simultáneamente con otros AINE o glucocorticoides.

Los animales se deberían monitorizar cuidadosamente si se administra el medicamento veterinario simultáneamente con anticoagulantes.

Enflicoxib está altamente unido a proteínas plasmáticas y puede competir con otras sustancias altamente unidas, de modo que la administración concomitante puede dar lugar a efectos tóxicos.

El pretratamiento con otras sustancias antiinflamatorias puede dar lugar a reacciones adversas adicionales o aumentadas. Para evitar tales reacciones adversas cuando este medicamento veterinario se administre en sustitución de otro AINE, deberá asegurarse un período libre de tratamiento adecuado antes de administrar la primera dosis. No obstante, el período libre de tratamiento debe tener en cuenta la farmacología de los medicamentos utilizados previamente.

Debe evitarse la administración simultánea de medicamentos veterinarios potencialmente nefrotóxicos

Sobredosificación:

Hubo evidencias de niveles elevados de urea en sangre y colesterol sérico en estudios de seguridad por sobredosis a una administración semanal continua a 12 mg/kg de peso corporal durante un período de 7 meses y a 20 mg/kg de peso corporal durante un período de 3 meses, con una dosis de carga inicial. No se detectaron otros efectos relacionados con el tratamiento asociado.

7. Acontecimientos adversos

Perros

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Vómitos ⁽¹⁾ , Diarrea ⁽¹⁾ , Heces blandas ⁽¹⁾
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Apatía, Pérdida de apetito Diarrea hemorrágica, Úlcera gástrica
Frecuencia indeterminada (no se puede estimar a partir de los datos disponibles):	Niveles elevados de nitrógeno ureico en sangre (BUN), Colesterol (total) elevado

⁽¹⁾ La mayoría de los casos se recuperan sin tratamiento.

En caso de reacciones adversas, se debe interrumpir el uso del medicamento veterinario y se debe administrar tratamiento general de apoyo, como en el caso de la sobredosis clínica con AINE, hasta la resolución completa de los signos. Se debe prestar especial atención a mantener el estado hemodinámico.

Pueden ser necesarios los protectores gastrointestinales y los fluidos parenterales, según corresponda, para los animales que experimentan reacciones adversas gastrointestinales o renales

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: { descripción del sistema nacional de notificación. }

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

El intervalo de dosis es UNO POR SEMANA.

Osteoartritis:

Primera dosis: 8 mg de enflicoxib por kg de peso corporal.

Dosis de mantenimiento: repetir el tratamiento cada 7 días a la dosis de 4 mg de enflicoxib por kg de peso corporal.

Peso (kg) /tamaño del comprimido (mg)	Número de comprimidos a administrar													
	PRIMERA DOSIS							DOSIS DE MANTENIMIENTO						
	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	

Para uso perioperatorio:

Debe administrarse una dosis única de 8 mg por kg de peso corporal un día (al menos 24 horas) antes de la cirugía. Si, a los 7 días del tratamiento inicial (6 días después de la cirugía), el veterinario responsable determina que es necesaria analgesia postoperatoria adicional, los tratamientos posteriores deben administrarse a la dosis de 4 mg por kg de peso corporal con un intervalo de tratamiento de 7 días.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

9. Instrucciones para una correcta administración

El medicamento veterinario debe administrarse inmediatamente antes o con la comida del perro.

10. Tiempos de espera

No procede

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación. Conservar el blíster en el embalaje exterior, con objeto de protegerlo de la luz. .

Para evitar ingestiones accidentales, conservar los comprimidos fuera del alcance de los animales

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el blíster, después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/21/270/001-048

Cajas de cartón que contienen 4, 5, 10, 12, 20, 24, 50 o 100 comprimidos para Daxocox 15, 30, 45, 70 y 100 mg.

Cajas de cartón que contienen 4, 5, 12 o 20 comprimidos para Daxocox 140 y 200 mg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{MM/YYYY}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42

8243 PZ
Lelystad
Países Bajos

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

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
Profilvej 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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ VET AE
1ο 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 6º
ES-08173 Sant Cugat del Vallés,
Barcelona
Tel: +34 935955000
E-mail: info@ecuphar.es

France

VIRBAC France
13e rue LID
FR-06517, Carros
Tél: +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

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

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 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

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

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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