

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Daxocox 15 mg compresse per cani  
Daxocox 30 mg compresse per cani  
Daxocox 45 mg compresse per cani  
Daxocox 70 mg compresse per cani  
Daxocox 100 mg compresse per cani  
Daxocox 140 mg compresse per cani  
Daxocox 200 mg compresse per cani

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

### Principio attivo:

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

### Eccipienti:

Ossido di ferro nero (E172)	0,26%
Ossido di ferro giallo (E172)	0,45%
Ossido di ferro rosso (E172)	0,50%

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

Compresse marroni, rotonde e convesse o a forma di capsula.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cani

### 4.2 Indicazioni per l'uso, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento del dolore e dell'infiammazione associati all'osteoartrosi (o malattia degenerativa delle articolazioni) nei cani.

### 4.3 Controindicazioni

Non usare in animali che soffrono di disturbi gastrointestinali, enteropatia proteino disperdente o emorragica o disturbi emorragici.

Non usare in caso di funzionalità renale o epatica compromessa.

Non utilizzare in caso di insufficienza cardiaca.

Non utilizzare in cani in gravidanza o in allattamento.

Non utilizzare in animali destinati alla riproduzione.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare in caso di ipersensibilità nota alle solfonammidi.

Non usare in animali disidratati, ipovolemici o ipotesi, poiché esiste un potenziale rischio di aumento della tossicità renale.

#### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Non somministrare altri Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) o glucocorticoidi contemporaneamente o entro 2 settimane dall'ultima somministrazione di questo medicinale veterinario.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Poiché la sicurezza del medicinale non è stata completamente dimostrata in animali molto giovani, si consiglia un attento monitoraggio durante il trattamento di cani giovani di età inferiore a 6 mesi.

Il metabolita attivo dell'enflicoxib mostra un'emivita plasmatica prolungata a causa della sua bassa velocità di eliminazione. Utilizzare questo medicinale veterinario sotto stretto monitoraggio veterinario nei soggetti a rischio di ulcerazione gastrointestinale o se l'animale ha precedentemente manifestato intolleranza ai FANS.

##### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Questo medicinale veterinario può causare reazioni in soggetti ipersensibili (allergici).

Le persone con nota ipersensibilità ai FANS devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Alcuni FANS possono essere dannosi per il feto, specialmente durante il terzo trimestre di gravidanza. Le donne in gravidanza devono somministrare questo medicinale veterinario con attenzione.

L'ingestione di questo medicinale veterinario può essere dannosa, soprattutto per i bambini, per i prolungati effetti farmacologici che possono portare ad es. a disturbi gastrointestinali. Per evitare l'ingestione accidentale, somministrare la compressa al cane immediatamente dopo il prelievo dalla confezione in blister e non dividere o frantumare le compresse.

In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Vomito, feci molli e/o diarrea sono stati comunemente riportati negli studi clinici, ma la maggior parte dei casi si è risolta senza trattamento.

In casi non comuni sono state segnalate apatia, perdita di appetito o diarrea emorragica.

In casi non comuni è stata segnalata ulcerazione gastrointestinale.

In uno studio sulla sicurezza condotto in laboratorio su cani giovani e sani trattati con la dose raccomandata, sono stati osservati elevati livelli sierici di urea e colesterolo nel sangue.

In caso di reazioni avverse, l'uso del medicinale veterinario deve essere interrotto e deve essere applicata una terapia di supporto generale, come per il sovradosaggio clinico con FANS, fino alla completa risoluzione della sintomatologia. Particolare attenzione deve essere prestata per mantenere lo stato emodinamico.

Per gli animali che manifestano reazioni avverse gastrointestinali o renali può essere necessario somministrare gastroprotettori e fluidoterapia parenterale, a seconda dei casi.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Studi di laboratorio su ratti e conigli hanno mostrato evidenza di effetti fetotossici a dosi tossiche per la madre.

La sicurezza di questo medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza, l'allattamento o la riproduzione nelle specie di destinazione. Non utilizzare in cani in gravidanza, in allattamento o da riproduzione.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Non sono stati effettuati studi di interazione farmacologica. Come per altri FANS, questo medicinale veterinario non deve essere somministrato contemporaneamente ad altri FANS o glucocorticoidi.

Gli animali devono essere attentamente monitorati se questo medicinale veterinario viene somministrato contemporaneamente a un anticoagulante.

L'enflicoxib ha un elevato legame con le proteine plasmatiche e può competere con altre sostanze dotate di elevato legame con le proteine plasmatiche, in modo tale che la somministrazione concomitante può provocare effetti tossici.

Il trattamento precedente con altre sostanze antinfiammatorie può provocare reazioni avverse aggiuntive o più gravi. Per evitare tali reazioni avverse quando questo medicinale veterinario deve essere somministrato in sostituzione di un altro FANS, assicurare un adeguato periodo senza trattamento prima di somministrare la prima dose. Il periodo di sospensione del trattamento dovrebbe, tuttavia, considerare la farmacocinetica dei medicinali precedentemente utilizzati.

La somministrazione concomitante di medicinali veterinari potenzialmente nefrotossici deve essere evitata.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Uso orale.

L'intervallo di somministrazione è UNA VOLTA ALLA SETTIMANA.

Prima dose: 8 mg di enflicoxib per kg di peso corporeo.

Dose di mantenimento: ripetere il trattamento ogni 7 giorni alla dose di 4 mg di enflicoxib per kg di peso corporeo.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato immediatamente prima o insieme al pasto del cane. Il peso corporeo degli animali da trattare deve essere determinato con precisione per garantire la somministrazione della dose corretta.

Peso corporeo (kg) /compressa da (mg)	Numero di compresse da somministrare													
	PRIMA DOSE							DOSE DI MANTENIMENTO						
	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 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Negli studi sulla sicurezza del sovradosaggio, la somministrazione settimanale continua di 12 mg / kg di peso corporeo per un periodo di 7 mesi e di 20 mg/kg di peso corporeo per un periodo di 3 mesi, con una dose di attacco iniziale, è stato evidenziato un aumento dell'urea ematica e dei livelli sierici di colesterolo. Non sono stati rilevati altri effetti correlati al trattamento.

#### 4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Prodotti antinfiammatori e antireumatici, non steroidei, Coxib.  
Codice ATCvet: QM01AH95 enflcoxib.

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'enflcoxib è un farmaco antinfiammatorio non steroideo appartenente alla classe dei coxib e agisce mediante inibizione selettiva dell'enzima cicloossigenasi 2. L'enzima cicloossigenasi (COX) è presente in due isomeri. La COX-1 è solitamente un enzima costitutivo espresso nei tessuti, che sintetizzano prodotti responsabili delle normali funzioni fisiologiche (ad esempio nel tratto gastrointestinale e nei reni), e la COX-2 è principalmente inducibile e sintetizzata dai macrofagi e da altre cellule infiammatorie dopo stimolazione da parte di citochine e altri mediatori dell'infiammazione. COX-2 è coinvolto nella produzione di mediatori, tra cui PGE<sub>2</sub>, che inducono dolore, essudazione, infiammazione e febbre.

#### 5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'enflcoxib è ben assorbito dopo somministrazione orale; la biodisponibilità è elevata e aumenta del 40-50% con il cibo. La dose raccomandata si basa sulla somministrazione con il cibo. Dopo somministrazione orale a cani alimentati alla dose di attacco raccomandata di 8 mg / kg di peso

corporeo, l'enflicoxib viene prontamente assorbito e raggiunge la sua concentrazione massima di 1,8 ( $\pm 0,4$ )  $\mu\text{g} / \text{ml}$  ( $C_{\text{max}}$ ) dopo 2 ore ( $T_{\text{max}}$ ). L'emivita di eliminazione ( $t_{1/2}$ ) è di 20 h.

L'enflicoxib viene ampiamente trasformato dal sistema microsomiale epatico in un metabolita pirazolico attivo, che raggiunge la sua concentrazione massima di 1,3 ( $\pm 0,2$ )  $\mu\text{g} / \text{ml}$  ( $C_{\text{max}}$ ) dopo 6 giorni ( $T_{\text{max}}$ ). L'emivita di eliminazione ( $t_{1/2}$ ) è di 17 giorni.

L'enflicoxib e il suo metabolita attivo hanno un elevato legame con le proteine plasmatiche del cane (98-99%) e vengono escreti principalmente nelle feci per via biliare e, in misura minore, nelle urine.

Dopo somministrazioni ripetute, l'esposizione sistemica all'enflicoxib e al suo metabolita pirazolo raggiunge rapidamente un plateau, senza evidenza di farmacocinetica tempo-dipendente o di accumulo eccessivo per nessuno dei due composti.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Mannitolo  
Cellulosa microcristallina silicizzata  
Sodio laurilsolfato  
Crospovidone  
Copovidone  
Sodio stearil fumarato  
Talco  
Ossido di ferro nero (E172)  
Ossido di ferro giallo (E172)  
Ossido di ferro rosso (E172)  
Cellulosa microcristallina  
Aroma secco

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.  
Per evitare qualsiasi ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

I blister sono costituiti da un blister in PVC/alluminio/orientato verso la poliammide e da un foglio di copertura in alluminio.

Confezione:

Scatole di cartone contenenti 4, 5, 10, 12, 20, 24, 50 o 100 compresse per Daxocox 15, 30, 45, 70 e 100 mg.

Scatole di cartone contenenti 4, 5, 12 o 20 compresse per Daxocox 140 e 200 mg.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
B-8020  
Oostkamp  
Belgium

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/21/270/001-048

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 20/04/2021

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

## **ALLEGATO II**

- A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**

**A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ  
Lelystad  
The Netherlands

**B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

**C. INDICAZIONE DEI LMR**

Non pertinente

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Daxocox 15 mg compresse per cani  
Daxocox 30 mg compresse per cani  
Daxocox 45 mg compresse per cani  
Daxocox 70 mg compresse per cani  
Daxocox 100 mg compresse per cani  
Daxocox 140 mg compresse per cani  
Daxocox 200 mg compresse per cani

Enflicoxib

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni compressa contiene:

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

### 4. CONFEZIONI

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

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

### 6. INDICAZIONE(I)

### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO(I) DI ATTESA**

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

EXP {mese/anno}

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce  
Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/21/270/001 (15 mg, 4 compresse)  
EU/2/21/270/044 (15 mg, 5 compresse)  
EU/2/21/270/002 (15 mg, 10 compresse)  
EU/2/21/270/003 (15 mg, 12 compresse)

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

## 17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS**

**BLISTER**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Daxocox 15 mg compresse per cani  
Daxocox 30 mg compresse per cani  
Daxocox 45 mg compresse per cani  
Daxocox 70 mg compresse per cani  
Daxocox 100 mg compresse per cani  
Daxocox 140 mg compresse per cani  
Daxocox 200 mg compresse per cani

Enflicoxib

**2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Ecuphar NV

**3. DATA DI SCADENZA**

EXP {mese/anno}

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:**  
**Daxocox 15 mg compresse per cani**  
**Daxocox 30 mg compresse per cani**  
**Daxocox 45 mg compresse per cani**  
**Daxocox 70 mg compresse per cani**  
**Daxocox 100 mg compresse per cani**  
**Daxocox 140 mg compresse per cani**  
**Daxocox 200 mg compresse per cani**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ  
Lelystad  
The Netherlands

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Daxocox 15 mg compresse per cani  
Daxocox 30 mg compresse per cani  
Daxocox 45 mg compresse per cani  
Daxocox 70 mg compresse per cani  
Daxocox 100 mg compresse per cani  
Daxocox 140 mg compresse per cani  
Daxocox 200 mg compresse per cani

**3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ogni compressa contiene:

**Principio attivo:**

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

**Eccipienti:**

Ossido di ferro nero (E172)	0,26%
Ossido di ferro giallo (E172)	0,45%
Ossido di ferro rosso (E172)	0,50%

Compresse marroni, rotonde e convesse o a forma di capsula.

#### **4. INDICAZIONE(I)**

Per il trattamento del dolore e dell'infiammazione associati all'osteoartrosi (o malattia degenerativa delle articolazioni) nei cani.

#### **5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in animali che soffrono di disturbi gastrointestinali, enteropatia proteino disperdente o emorragica o disturbi emorragici.

Non usare in caso di funzionalità renale o epatica compromessa.

Non utilizzare in caso di insufficienza cardiaca.

Non utilizzare in cani in gravidanza o in allattamento.

Non utilizzare in animali destinati alla riproduzione.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in caso di ipersensibilità nota alle solfonammidi.

Non usare in animali disidratati, ipovolemici o ipotesi, poiché esiste un potenziale rischio di aumento della tossicità renale.

#### **6. REAZIONI AVVERSE**

Vomito, feci molli e/o diarrea sono stati comunemente riportati negli studi clinici, ma la maggior parte dei casi si è risolta senza trattamento.

In casi non comuni sono state segnalate apatia, perdita di appetito o diarrea emorragica.

In casi non comuni è stata segnalata ulcerazione gastrointestinale.

In uno studio sulla sicurezza condotto in laboratorio su cani giovani e sani trattati con la dose raccomandata, sono stati osservati elevati livelli sierici di urea e colesterolo nel sangue.

In caso di reazioni avverse, l'uso del medicinale veterinario deve essere interrotto e deve essere applicata una terapia di supporto generale, come per il sovradosaggio clinico con FANS, fino alla completa risoluzione della sintomatologia. Particolare attenzione deve essere prestata per mantenere lo stato emodinamico.

Per gli animali che manifestano reazioni avverse gastrointestinali o renali può essere necessario somministrare gastroprotettori e fluidoterapia parenterale, a seconda dei casi.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

#### **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

L'intervallo di somministrazione è UNA VOLTA ALLA SETTIMANA.

Prima dose: 8 mg di enflicoxib per kg di peso corporeo.

Dose di mantenimento: ripetere il trattamento ogni 7 giorni alla dose di 4 mg di enflicoxib per kg di peso corporeo.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato immediatamente prima o insieme al pasto del cane. Il peso corporeo degli animali da trattare deve essere determinato con precisione per garantire la somministrazione della dose corretta.

Peso corporeo (Kg) /compressa da (mg)	Numero di compresse da somministrare													
	PRIMA DOSE 8 mg/kg							DOSE DI MANTENIMENTO 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. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

### **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Non pertinente.

### **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Per evitare qualsiasi ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo {SCAD}. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

### Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Non somministrare altri Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) o glucocorticoidi contemporaneamente o entro 2 settimane dall'ultima somministrazione di questo medicinale veterinario.

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Poiché la sicurezza del medicinale non è stata completamente dimostrata in animali molto giovani, si consiglia un attento monitoraggio durante il trattamento di cani giovani di età inferiore a 6 mesi.

Il metabolita attivo dell'enflicoxib mostra un'emivita plasmatica prolungata a causa della sua bassa velocità di eliminazione. Utilizzare questo medicinale veterinario sotto stretto monitoraggio veterinario in soggetti a rischio di ulcerazione gastrointestinale o se l'animale ha precedentemente manifestato intolleranza ai FANS.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Questo medicinale veterinario può causare reazioni in soggetti ipersensibili (allergici).

Le persone con nota ipersensibilità ai FANS devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Alcuni FANS possono essere dannosi per il feto, specialmente durante il terzo trimestre di gravidanza. Le donne in gravidanza devono somministrare questo medicinale veterinario con attenzione.

L'ingestione di questo medicinale veterinario può essere dannosa, soprattutto per i bambini, per i prolungati effetti farmacologici che possono portare ad es. a disturbi gastrointestinali. Per evitare l'ingestione accidentale, somministrare la compressa al cane immediatamente dopo il prelievo dalla confezione in blister e non dividere o frantumare le compresse.

In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

### Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio su ratti e conigli hanno mostrato evidenza di effetti fetotossici a dosi tossiche per la madre.

La sicurezza di questo medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza, l'allattamento o la riproduzione nelle specie di destinazione. Non utilizzare in cani in gravidanza, in allattamento o da riproduzione.

### Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono stati effettuati studi di interazione farmacologica. Come per altri FANS, questo medicinale veterinario non deve essere somministrato contemporaneamente ad altri FANS o glucocorticoidi.

Gli animali devono essere attentamente monitorati se questo medicinale veterinario viene somministrato contemporaneamente a un anticoagulante.

L'enflicoxib ha un elevato legame con le proteine plasmatiche e può competere con altre sostanze dotate di elevato legame con le proteine plasmatiche, in modo tale che la somministrazione concomitante può provocare effetti tossici.

Il trattamento precedente con altre sostanze antinfiammatorie può provocare reazioni avverse aggiuntive o più gravi. Per evitare tali reazioni avverse quando questo medicinale veterinario deve essere somministrato in sostituzione di un altro FANS, assicurare un adeguato periodo senza trattamento prima di somministrare la prima dose. Il periodo di sospensione del trattamento dovrebbe, tuttavia, considerare la farmacocinetica dei medicinali precedentemente utilizzati.

La somministrazione concomitante di medicinali veterinari potenzialmente nefrotossici deve essere evitata.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Negli studi sulla sicurezza del sovradosaggio, la somministrazione settimanale continua di 12 mg / kg di peso corporeo per un periodo di 7 mesi e di 20 mg/kg di peso corporeo per un periodo di 3 mesi, con una dose di carico iniziale, è stato evidenziato un aumento dell'urea ematica. e dei livelli sierici di colesterolo. Non sono stati rilevati altri effetti correlati al trattamento.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Confezione:

Scatole di cartone contenenti 4, 5, 10, 12, 20, 24, 50 o 100 compresse per Daxocox 15, 30, 45, 70 e 100 mg.

Scatole di cartone contenenti 4, 5, 12 o 20 compresse per Daxocox 140 e 200 mg.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

#### **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

**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

**Magyarország**

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

**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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**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

**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

**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