

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Substance active :

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

Excipients :

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

Pour la liste complète des excipients, voir la section 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés.

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

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement de la douleur et de l'inflammation associées à l'arthrose (ou maladie dégénérative des articulations) chez les chiens.

4.3 Contre-indications

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

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

Ne pas utiliser en cas d'insuffisance cardiaque.

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

Ne pas utiliser chez les animaux destinés à la reproduction.

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

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

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

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour l'utilisation chez l'animal

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

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

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

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

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

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

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

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des vomissements, des selles molles et/ou de la diarrhée ont été couramment observés lors des essais cliniques, mais la plupart des cas se sont résolus sans traitement.

Dans des cas peu fréquents, une apathie, une perte d'appétit ou une diarrhée hémorragique ont été signalées.

Dans des cas peu fréquents, des ulcérations gastro-intestinales ont été signalées.

Des taux élevés d'urée sanguine et de cholestérol sérique ont été observés chez de jeunes chiens en bonne santé, à la dose recommandée, dans une étude de laboratoire d'innocuité chez les animaux cibles.

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

Une attention particulière doit être accordée au maintien du statut hémodynamique.

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

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

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

Les études en laboratoire sur des rats et des lapins ont montré des effets fœtotoxiques à des doses toxiques pour la mère.

L'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation, la lactation ou la reproduction chez les espèces cibles. Ne pas utiliser chez les chiennes en gestation ou en lactation ou les chiens reproducteurs.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

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

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

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

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

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale.

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

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

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

Le médicament vétérinaire doit être administré immédiatement avant ou avec le repas du chien. Le poids corporel des animaux à traiter doit être déterminé avec précision pour garantir l'administration de la dose correcte.

Poids corporel (Kg) /dosage comprimés (mg)	Nombre de comprimés à administrer													
	Première dose 8 mg/kg							Dose d'entretien 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 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Produits anti-inflammatoires et anti-rhumatismaux, non stéroïdiens, Coxibs.

Code ATCvet : QM01AH95 enflicoxib

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

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

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

L'enflicoxib est bien absorbé après administration orale ; sa biodisponibilité est élevée et elle augmente de 40 à 50 % avec le repas. La dose recommandée est basée sur l'administration au cours du repas. Après administration orale pendant le repas des chiens à la dose de charge recommandée de 8 mg/kg de poids

corporel, l'enflcoxib est facilement absorbé et atteint sa concentration maximale de 1,8 (\pm 0,4) $\mu\text{g/mL}$ (C_{max}) après 2 heures (T_{max}). La demi-vie d'élimination ($t_{1/2}$) est de 20 h.

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

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

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

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Mannitol
Cellulose microcristalline silicifiée
Laurilsulfate de sodium
Crospovidone
Copovidone
Fumarate de stéaryle sodique
Talc
Oxyde de fer noir (E172)
Oxyde de fer jaune (E172)
Oxyde de fer rouge (E172)
Cellulose microcristalline
Arôme sec.

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

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

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.
Conserver dans l'emballage d'origine afin de protéger de la lumière.
Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, conserver les comprimés hors de portée des animaux.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquettes thermoformée PVC/ALUMINIUM/Polyamide.

Taille des emballages :

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

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Belgique

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

EU/2/21/270/001-048

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 20/04/2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

- A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du(es) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

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

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

Sans objet

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOÎTE EN CARTON

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

Enflicoxib

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque comprimé contient:

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

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

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

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver dans l'emballage d'origine. Protéger de la lumière.
Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire - A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Belgique

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

EU/2/21/270/001 (15 mg, 4 comprimés)
EU/2/21/270/044 (15 mg, 5 comprimés)
EU/2/21/270/002 (15 mg, 10 comprimés)
EU/2/21/270/003 (15 mg, 12 comprimés)
EU/2/21/270/004 (15 mg, 20 comprimés)
EU/2/21/270/005 (15 mg, 24 comprimés)
EU/2/21/270/006 (15 mg, 50 comprimés)
EU/2/21/270/007 (15 mg, 100 comprimés)
EU/2/21/270/008 (30 mg, 4 comprimés)
EU/2/21/270/045 (30 mg, 5 comprimés)
EU/2/21/270/009 (30 mg, 10 comprimés)
EU/2/21/270/010 (30 mg, 12 comprimés)
EU/2/21/270/011 (30 mg, 20 comprimés)
EU/2/21/270/012 (30 mg, 24 comprimés)
EU/2/21/270/013 (30 mg, 50 comprimés)
EU/2/21/270/014 (30 mg, 100 comprimés)
EU/2/21/270/015 (45 mg, 4 comprimés)
EU/2/21/270/046 (45 mg, 5 comprimés)
EU/2/21/270/016 (45 mg, 10 comprimés)
EU/2/21/270/017 (45 mg, 12 comprimés)
EU/2/21/270/018 (45 mg, 20 comprimés)
EU/2/21/270/019 (45 mg, 24 comprimés)
EU/2/21/270/020 (45 mg, 50 comprimés)
EU/2/21/270/021 (45 mg, 100 comprimés)
EU/2/21/270/022 (70 mg, 4 comprimés)
EU/2/21/270/047 (70 mg, 5 comprimés)
EU/2/21/270/023 (70 mg, 10 comprimés)
EU/2/21/270/024 (70 mg, 12 comprimés)
EU/2/21/270/025 (70 mg, 20 comprimés)
EU/2/21/270/026 (70 mg, 24 comprimés)
EU/2/21/270/027 (70 mg, 50 comprimés)
EU/2/21/270/028 (70 mg, 100 comprimés)
EU/2/21/270/029 (100 mg, 4 comprimés)
EU/2/21/270/048 (100 mg, 5 comprimés)
EU/2/21/270/030 (100 mg, 10 comprimés)
EU/2/21/270/031 (100 mg, 12 comprimés)
EU/2/21/270/032 (100 mg, 20 comprimés)
EU/2/21/270/033 (100 mg, 24 comprimés)
EU/2/21/270/034 (100 mg, 50 comprimés)
EU/2/21/270/035 (100 mg, 100 comprimés)
EU/2/21/270/036 (140 mg, 4 comprimés)
EU/2/21/270/037 (140 mg, 5 comprimés)
EU/2/21/270/038 (140 mg, 12 comprimés)
EU/2/21/270/039 (140 mg, 20 comprimés)
EU/2/21/270/040 (200 mg, 4 comprimés)
EU/2/21/270/041 (200 mg, 5 comprimés)
EU/2/21/270/042 (200 mg, 12 comprimés)
EU/2/21/270/043 (200 mg, 20 comprimés)

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES
THERMOFORMEES OU FILM THERMOSOUE**

PLAQUETTES THERMOFORMEES

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

Enflicoxib

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

Ecuphar NV

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP{mois/année}

4. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

5. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE

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

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Belgique

Fabricant responsable de la libération des lots:

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque comprimé contient :

Substance active :

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

Excipients:

Oxyde de fer noir (E172) 0.26%

Oxyde de fer jaune (E172) 0.45%
Oxyde de fer rouge (E172) 0.50%

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

4. INDICATION(S)

Traitement de la douleur et de l'inflammation associées à l'arthrose (ou maladie dégénérative des articulations) chez les chiens.

5. CONTRE-INDICATIONS

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

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

Ne pas utiliser en cas d'insuffisance cardiaque.

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

Ne pas utiliser chez les animaux destinés à la reproduction.

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

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

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

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des vomissements, des selles molles et/ou de la diarrhée ont été couramment observés lors des essais cliniques, mais la plupart des cas se sont résolus sans traitement.

Dans des cas peu fréquents, une apathie, une perte d'appétit ou une diarrhée hémorragique ont été signalées.

Dans des cas peu fréquents, des ulcérations gastro-intestinales ont été signalées.

Des taux élevés d'urée sanguine et de cholestérol sérique ont été observés chez de jeunes chiens en bonne santé, à la dose recommandée, dans une étude de laboratoire d'innocuité chez les animaux cibles. En cas d'effets indésirables, l'utilisation du médicament vétérinaire doit être arrêtée et un traitement de soutien général, comme lors de surdosage clinique avec les AINS, doit être appliqué jusqu'à la disparition complète des signes cliniques.

Une attention particulière doit être accordée au maintien du statut hémodynamique.

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

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

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

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

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

Le médicament vétérinaire doit être administré immédiatement avant ou avec le repas du chien. Le poids corporel des animaux à traiter doit être déterminé avec précision pour garantir l'administration de la dose correcte.

Poids corporel (Kg) /dosage comprimés (mg)	Nombre de comprimés à administrer													
	Première dose 8 mg/kg							Dose d'entretien 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. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

À conserver dans l'emballage d'origine. Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après EXP.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.
Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, conserver les comprimés hors de portée des animaux.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

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

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

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

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

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

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

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

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

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

Gestation et lactation :

Les études en laboratoire sur des rats et des lapins ont montré des effets fœtotoxiques à des doses toxiques pour la mère.

L'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation, la lactation ou la reproduction chez les espèces cibles. Ne pas utiliser chez les chiennes en gestation ou en lactation ou les chiens reproducteurs.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

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

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

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

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

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

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

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

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

VIRBAC
1^{re} avenue 2065 m LID
FR-06516, Carros
Tel:+ 33-(0)492087300

Република България

VIRBAC
1^{re} 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^{re} avenue 2065 m LID
FR-06516, Carros
Tel:+ 33-(0)492087300

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

VIRBAC France
13^e rue LID
FR-06517, Carros
Tel: +33 (0)805055555

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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