

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância(s) ativa(s):

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

Excipientes:

Óxido de ferro preto (E172)	0,26%
Óxido de ferro amarelo(E172)	0,45%
Óxido de ferro vermelho (E172)	0,50%

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos

Comprimidos castanhos redondos e convexos ou em forma de cápsula.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento da dor e inflamação associadas à osteoartrite (ou doença articular degenerativa) em cães.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a animais que sofram de doenças gastrointestinais, enteropatia com perda de proteínas ou sangue ou doenças hemorrágicas.

Não administrar em casos de insuficiência renal ou hepática.

Não administrar em casos de insuficiência cardíaca.

Não administrar a cadelas gestantes ou lactantes.

Não administrar a animais destinados à reprodução.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar em casos de hipersensibilidade conhecida às sulfonamidas.

Não administrar a qualquer animal desidratado, hipovolêmico ou hipotenso, pois existe um risco potencial de aumento da toxicidade renal.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não administrar outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) ou glucocorticoides, concomitantemente ou nas 2 semanas após a última administração deste medicamento veterinário.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Uma vez que a segurança do medicamento veterinário não foi totalmente demonstrada em animais muito jovens, é aconselhável uma monitorização cuidadosa durante o tratamento de cães jovens com menos de 6 meses.

O metabolito ativo do enflcoxib exibe uma semi-vida plasmática prolongada devido à sua baixa taxa de eliminação. O medicamento veterinário deve ser utilizado sob vigilância veterinária rigorosa, quando houver risco de ulceração gastrointestinal ou se o animal tiver anteriormente apresentado intolerância aos AINEs.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade (alérgicas). Pessoas com hipersensibilidade conhecida aos AINEs devem evitar o contato com o medicamento veterinário.

Alguns AINEs podem ser prejudiciais para o feto, especialmente durante o terceiro trimestre da gravidez. As mulheres grávidas devem administrar este medicamento veterinário com cuidado.

A ingestão deste medicamento veterinário pode ser prejudicial, especialmente para crianças, e os efeitos farmacológicos prolongados conduzem por exemplo a distúrbios gastrointestinais. Para evitar a ingestão acidental, administrar o comprimido ao cão imediatamente após retirá-lo do blister e não dividir ou esmagar os comprimidos.

Em caso de ingestão acidental, consultar imediatamente um médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Vômitos, fezes moles e / ou diarreia foram frequentemente notificados em ensaios clínicos, mas a maioria dos casos recuperou sem tratamento.

Apatia, perda de apetite ou diarreia hemorrágica foram notificadas em casos pouco frequentes. Ulceração gastrointestinal foi relatada pouco frequentemente.

Foram observados níveis elevados de ureia no sangue e níveis séricos de colesterol em cães jovens saudáveis, na dose recomendada num estudo de segurança laboratorial.

Em caso de reações adversas, a administração do medicamento veterinário deve ser interrompida e deve ser aplicada terapêutica de suporte geral, tal como para sobredosagem clínica com AINEs, até à resolução completa dos sinais. Deve-se prestar atenção especial para manter o status hemodinâmico.

Podem ser necessários, para animais que apresentam reações adversas gastrointestinais ou renais, conforme apropriado, protetores gastrointestinais e fluidoterapia.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Estudos laboratoriais em ratos e coelhos mostraram evidências de efeitos fetotóxicos em doses maternas tóxicas.

A segurança deste medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação, lactação ou reprodução nas espécies-alvo. Não administrar a cadelas gestantes, lactantes ou reprodutoras.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não foram realizados estudos de interação medicamentosa. Tal como outros AINEs, este medicamento veterinário não deve ser administrado simultaneamente com outros AINEs ou glucocorticóides.

Os animais devem ser cuidadosamente monitorizados se este medicamento veterinário for administrado simultaneamente com um anticoagulante.

O enflicoxib liga-se fortemente às proteínas plasmáticas e pode competir com outras substâncias com elevada afinidade, de forma que a administração concomitante pode resultar em efeitos tóxicos.

O pré-tratamento com outras substâncias anti-inflamatórias pode resultar em reações adversas adicionais ou aumentadas. Para evitar tais reações adversas quando este medicamento veterinário for administrado em substituição de outro AINE, garantir um período adequado sem tratamento antes de administrar a primeira dose. O período sem tratamento deve, no entanto, ter em consideração a farmacologia dos medicamentos anteriormente utilizados.

Deve ser evitada a administração simultânea de medicamentos veterinários potencialmente nefrotóxicos

4.9 Posologia e via de administração

Uso oral.

O intervalo de dosagem é UMA VEZ POR SEMANA.

Primeira dose: 8 mg de enflicoxib por kg de peso corporal.

Dose de manutenção: repetir o tratamento a cada 7 dias na dose de 4 mg de enflicoxib por kg de peso corporal.

O medicamento veterinário deve ser administrado imediatamente antes ou com uma refeição do cão.

O peso corporal dos animais a serem tratados deve ser determinado com precisão para garantir a administração da dose correta.

Peso corporal (Kg) /comprimido (mg)	Número de comprimidos a administrar													
	PRIMEIRA DOSE							DOSE DE MANUTENÇÃO						
	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 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

A administração semanal contínua de 12 mg / kg de peso corporal por um período de 7 meses e de 20 mg / kg de peso corporal por um período de 3 meses, com uma dose de ataque inicial, foi associada a um ligeiro aumento dos níveis de ureia no sangue e colesterol no soro. Nenhum outro efeito relacionado com o tratamento foi detetado.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Produtos anti-inflamatórios e anti-reumáticos, não esteróides, Coxibs
Código ATCvet: QM01AH95 enflcoxib

5.1 Propriedades farmacodinâmicas>

O Enflcoxib é um anti-inflamatório não esteróide pertencente à classe dos coxibs e atua por inibição seletiva da enzima ciclo-oxigenase 2. A enzima ciclo-oxigenase (COX) está presente em duas isoformas. A COX-1 é geralmente uma enzima constitutiva expressa nos tecidos, que sintetizam produtos responsáveis pelas funções fisiológicas normais (por exemplo, no trato gastrointestinal e rins), e a COX-2 é principalmente induzida e sintetizada por macrófagos e outras células inflamatórias após estimulação por citocinas e outros mediadores da inflamação. A COX-2 está envolvida na produção de mediadores, incluindo PGE2, que induzem dor, exsudação, inflamação e febre.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O enflcoxib é bem absorvido após administração oral; a biodisponibilidade é alta e aumenta em 40 a 50% com alimentos. A dose recomendada é baseada na administração com alimentos. Após administração oral a cães alimentados com a dose de ataque recomendada de 8 mg / kg de peso corporal, o enflcoxib é prontamente absorvido e atinge a sua concentração máxima de 1,8 (\pm 0,4) μ g / ml (Cmax) após 2 horas (Tmax). A semi-vida de eliminação (t1 / 2) é de 20 h.

O enflicoxib é amplamente transformado pelo sistema microsomal hepático num metabolito ativo pirazol, que atinge sua concentração máxima de 1,3 (\pm 0,2) $\mu\text{g} / \text{ml}$ (C_{max}) após 6 dias (T_{max}). A semi-vida de eliminação ($t_{1/2}$) é de 17 dias.

O enflicoxib e o seu metabolito ativo ligam-se extensivamente às proteínas plasmáticas dos cães ($98 \pm 99\%$) e são excretados principalmente nas fezes, pela via biliar e em menor grau na urina.

Após administração repetida, a exposição sistêmica ao enflicoxib e ao seu metabolito pirazol atinge rapidamente um patamar, sem evidência de farmacocinética dependente do tempo ou hiperacumulação para qualquer um dos compostos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Manitol
Celulose microcristalina silicificada
Laurilsulfato de sódio
Crospovidona
Copovidona
Estearil fumarato de sódio
Talco
Óxido de ferro preto (E172)
Óxido de ferro amarelo (E172)
Óxido de ferro vermelho (E172)
Celulose microcristalina
Aroma desidratado

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda.: 5 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Para evitar ingestão acidental, guardar os comprimidos fora do alcance dos animais.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Os blisters são feitos de uma folha de PVC / alumínio / poliamida e uma folha de cobertura de alumínio.

Dimensão da embalagem:

Caixas de cartão contendo 4, 5, 10, 12, 20, 24, 50 ou 100 comprimidos para Daxocox 15, 30, 45, 70 e 100 mg.

Caixas de cartão contendo 4, 5, 12 ou 20 comprimidos para Daxocox 140 e 200 mg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Bélgica

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/21/270/001-048

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 20/04/2021

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

{MM/AAAA}

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Países Baixos

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO
SECUNDÁRIO E ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

CAIXA DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

Enflicoxib

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

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

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uso oral
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.
Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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)

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot{número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

BLISTER

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

Enflicoxib

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ecuphar NV

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

4. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

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

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado

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

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Países Baixos

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

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

Excipientes:

Óxido de ferro preto (E172)	0,26%
Óxido de ferro amarelo (E172)	0,45%
Óxido de ferro vermelho (E172)	0,50%

Comprimidos castanhos, redondos e convexos ou em forma de cápsula.

4. INDICAÇÃO

Para o tratamento da dor e inflamação associadas à osteoartrite (ou doença articular degenerativa) em cães.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a animais que sofram de doenças gastrointestinais, enteropatia com perda de proteínas ou sangue ou doenças hemorrágicas.

Não administrar em casos de insuficiência renal ou hepática.

Não administrar em casos de insuficiência cardíaca.

Não administrar a cadelas gestantes ou lactantes.

Não administrar a animais destinados à reprodução.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar em casos de hipersensibilidade conhecida às sulfonamidas.

Não administrar a qualquer animal desidratado, hipovolêmico ou hipotenso, pois existe um risco potencial de aumento da toxicidade renal.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Vômitos, fezes moles e / ou diarreia foram frequentemente notificados em ensaios clínicos, mas a maioria dos casos recuperou sem tratamento.

Apatia, perda de apetite ou diarreia hemorrágica foram notificadas em casos pouco frequentes.

Ulceração gastrointestinal foi relatada em casos pouco frequentes.

Foram observados níveis elevados de ureia no sangue e níveis séricos de colesterol em cães jovens saudáveis, na dose recomendada num estudo de segurança laboratorial.

Em caso de reações adversas, a administração do medicamento veterinário deve ser interrompida e deve ser aplicada terapêutica de suporte geral, tal como para sobredosagem clínica com AINEs, até à resolução completa dos sinais. Deve-se prestar atenção especial para manter o status hemodinâmico.

Podem ser necessários, para animais que apresentam reações adversas gastrointestinais ou renais, conforme apropriado, protetores gastrointestinais e fluidos parenterais.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães)

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Uso oral.

O intervalo de dosagem é UMA VEZ POR SEMANA.

Primeira dose: 8 mg de enflcoxib por kg de peso corporal.

Dose de manutenção: repetir o tratamento a cada 7 dias na dose de 4 mg de enflcoxib por kg de peso corporal.

O medicamento veterinário deve ser administrado imediatamente antes ou com a refeição do cão.

O peso corporal dos animais a serem tratados deve ser determinado com precisão para garantir a administração da dose correta.

Peso corporal (Kg) /comprimido (mg)	Número de comprimidos a administrar													
	PRIMEIRA DOSE							DOSE DE MANUTENÇÃO						
	8 mg/kg							4 mg/kg						
	15 mg	30 mg	45 mg	70 mg	100 mg	140 mg	200 mg	15 mg	30 mg	45 mg	70 mg	100 mg	140 mg	200 mg
2.5 - 4.9	2							1						
5 - 7.5		2							1					
7.6 - 11.2			2							1				
11.3 - 17.5				2							1			
17.6 - 25					2							1		
25.1 - 35						2							1	
35.1 - 50							2							1
50.1 - 75						4							2	

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Para evitar ingestão acidental, guardar os comprimidos fora do alcance dos animais.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie alvo

Não administrar outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) ou glucocorticoides concomitantemente ou nas 2 semanas após a última administração deste medicamento veterinário.

Precauções especiais para utilização em animais

Uma vez que a segurança do medicamento veterinário não foi totalmente demonstrada em animais muito jovens, é aconselhável uma monitorização cuidadosa durante o tratamento de cães jovens com menos de 6 meses.

O metabolito ativo do enflcoxib exibe uma semi-vida plasmática prolongada devido à sua baixa taxa de eliminação. Usar este medicamento veterinário sob vigilância veterinária rigorosa, quando houver risco de ulceração gastrointestinal ou se o animal tiver anteriormente apresentado intolerância aos AINEs.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade (alérgicas). Pessoas com hipersensibilidade conhecida aos AINEs devem evitar o contato com o medicamento veterinário.

Alguns AINEs podem ser prejudiciais para o feto, especialmente durante o terceiro trimestre da gravidez. As mulheres grávidas devem administrar este medicamento veterinário com cuidado.

A ingestão deste medicamento veterinário pode ser prejudicial, especialmente para crianças, e efeitos farmacológicos prolongados que conduzem por exemplo a distúrbios gastrointestinais. Para evitar a ingestão acidental, administrar o comprimido ao cão imediatamente após retirá-lo do blister e não dividir ou esmagar os comprimidos.

Em caso de ingestão acidental, consultar imediatamente um médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação

Estudos laboratoriais em ratos e coelhos mostraram evidências de efeitos fetotóxicos em doses maternas tóxicas.

A segurança deste medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação, lactação ou reprodução nas espécies-alvo. Não administrar a cadelas gestantes, lactantes ou reprodutoras.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não foram realizados estudos de interação medicamentosa. Tal como outros AINEs, este medicamento veterinário não deve ser administrado simultaneamente com outros AINEs ou glucocorticóides.

Os animais devem ser cuidadosamente monitorizados se este medicamento veterinário for administrado simultaneamente com um anticoagulante.

O enflcoxib liga-se fortemente às proteínas plasmáticas e pode competir com outras substâncias com elevada afinidade, de forma que a administração concomitante pode resultar em efeitos tóxicos.

O pré-tratamento com outras substâncias anti-inflamatórias pode resultar em reações adversas adicionais ou aumentadas. Para evitar tais reações adversas quando este medicamento veterinário for administrado em substituição de outro AINE, garanta um período adequado sem tratamento antes de administrar a primeira dose. O período sem tratamento deve, no entanto, ter em consideração a farmacologia dos medicamentos anteriormente utilizados.

Deve ser evitada a administração simultânea de medicamentos veterinários potencialmente nefrotóxicos.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

A administração semanal contínua de 12 mg / kg de peso corporal por um período de 7 meses e de 20 mg / kg de peso corporal por um período de 3 meses, com uma dose de ataque inicial, foi associada a um ligeiro aumento dos níveis de ureia no sangue e colesterol no soro. Nenhum outro efeito relacionado com o tratamento foi detetado.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Caixa de cartão contendo 4, 5, 10, 12, 20, 24, 50 ou 100 comprimidos para Daxocox 15, 30, 45, 70 e 100 mg.

Caixas de cartão contendo 4, 5, 12 ou 20 comprimidos para Daxocox 140 e 200 mg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

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

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

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

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

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 Δεσμίου 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