

**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:

### Sostanze attive:

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

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Mannitolo	
Cellulosa microcristallina silicizzata	
Sodio laurilsolfato	
Crospovidone	
Copovidone	
Sodio stearil fumarato	
Talco	
Ossido di ferro nero (E172)	0,26%
Ossido di ferro giallo (E172)	0,45%
Ossido di ferro rosso (E172)	0,50%
Cellulosa microcristallina	
Aroma secco	

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

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Cane

### **3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione**

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

Per il trattamento del dolore e dell'infiammazione associati alla chirurgia ortopedica o dei tessuti molli.

### **3.3 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 alla sostanza attiva o a 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.

### **3.4 Avvertenze speciali**

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

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

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

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 prese 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 contatti 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, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Cane

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Vomito <sup>(1)</sup> , Diarrea <sup>(1)</sup> , Feci molli <sup>(1)</sup>
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Apatia, Perdita di appetito Diarrea emorragica, Ulcera gastrica
Frequenza indeterminata (non può essere stimata dai dati disponibili)	Azoto ureico elevato nel sangue (BUN), Colesterolo (totale) elevato

<sup>(1)</sup>La maggior parte dei casi si è risolta senza trattamento.

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 segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### 3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza, l'allattamento o la riproduzione nelle specie di destinazione non è stata stabilita.

#### Gravidanza e allattamento:

Non usare durante la gravidanza o l'allattamento.

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

#### Fertilità:

Non usare in animali riproduttori.

### 3.8 Interazione con altri medicinali e 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.

### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

L'intervallo di somministrazione è UNA VOLTA ALLA SETTIMANA.

#### Osteoartrite:

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.

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	

#### Per uso perioperatorio:

Un singolo trattamento alla dose di 8 mg per kg di peso corporeo deve essere somministrato un giorno (almeno 24 ore) prima dell'intervento chirurgico. Se, 7 giorni dopo il trattamento iniziale (6 giorni dopo l'intervento), il medico veterinario responsabile stabilisce che è necessaria un'ulteriore analgesia post-operatoria, i trattamenti successivi possono essere somministrati alla dose di 4 mg per kg di peso corporeo e a un intervallo di 7 giorni.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato immediatamente prima o insieme al pasto del cane.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e 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 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.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

4.1 Codice ATCvet: QM01AH95

### **4.2 Farmacodinamica**

L'enflicoxib 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.

### **4.3 Farmacocinetica**

L'enflicoxib 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) mcg / ml ( $C_{max}$ ) dopo 2 ore ( $T_{max}$ ). 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) mcg / ml ( $C_{max}$ ) dopo 6 giorni ( $T_{max}$ ). 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.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

## **5.2 Periodo di validità**

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

## **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

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

## **5.4 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.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinale veterinario inutilizzati e dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

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

Ecuphar NV

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

EU/2/21/270/001-048

## **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 20/04/2021

## **9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

{MM/YYYY}

## **10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **ALLEGATO II**

### **ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Nessuna

**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  
Daxocox 30 mg compresse  
Daxocox 45 mg compresse  
Daxocox 70 mg compresse  
Daxocox 100 mg compresse  
Daxocox 140 mg compresse  
Daxocox 200 mg compresse

#### 2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

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. CONFEZIONI

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

#### 4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

#### 5. INDICAZIONI

#### 6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

#### 7. TEMPI DI ATTESA

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp {mm/aaaa}

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

**10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

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

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO****14. 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)

<b>15. NUMERO DI LOTTO</b>
----------------------------

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**BLISTER**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Daxocox



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

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

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp {mm/aaaa}

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 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

Ogni compressa contiene:

#### Sostanze attive:

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.

### 3. Specie di destinazione



### 4. Indicazioni per l'uso

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

Per il trattamento del dolore e dell'infiammazione associati alla chirurgia ortopedica o dei tessuti molli.

### 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 alla sostanza attiva 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.

## **6. Avvertenze speciali**

### Avvertenze speciali:

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 sicuro nelle specie di destinazione:

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 prese 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, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

### Gravidanza, allattamento e fertilità:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza, l'allattamento o la riproduzione nelle specie di destinazione non è stata stabilita.

#### Gravidanza e allattamento:

Non usare durante la gravidanza o l'allattamento.

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

#### Fertilità:

Non usare in animali riproduttori.

### Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di 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:

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.

## **7. Eventi avversi**

Cane

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Vomito <sup>(1)</sup> , Diarrea <sup>(1)</sup> , Feci molli <sup>(1)</sup>
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Apatia, Perdita di appetito Diarrea emorragica, Ulcera gastrica
Frequenza indeterminata (non può essere stimata dai dati disponibili)	Azoto ureico elevato nel sangue (BUN), Colesterolo (totale) elevato

<sup>(1)</sup>La maggior parte dei casi si è risolta senza trattamento.

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 segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di

informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o il suo rappresentante locale utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}.

## 8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale.

L'intervallo di somministrazione è UNA VOLTA ALLA SETTIMANA.

Osteoartrosi:

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

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

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	

Per uso perioperatorio:

Un singolo trattamento alla dose di 8 mg per kg di peso corporeo deve essere somministrato un giorno (almeno 24 ore) prima dell'intervento chirurgico. Se, 7 giorni dopo il trattamento iniziale (6 giorni dopo l'intervento), il medico veterinario responsabile stabilisce che è necessaria un'ulteriore analgesia post-operatoria, i trattamenti successivi possono essere somministrati alla dose di 4 mg per kg di peso corporeo e a un intervallo di 7 giorni.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

## 9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Il medicinale veterinario deve essere somministrato immediatamente prima o insieme al pasto del cane.

## 10. Tempi di attesa

Non pertinente.

#### **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Tenere il blister nell'imballaggio esterno 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 e blister dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

#### **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

#### **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

#### **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

EU/2/21/270/001-048

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.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

#### **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

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  
E-mail: [info@ecuphar.be](mailto:info@ecuphar.be)

**Lietuva**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Estija  
Tel: +372 56480207  
E-mail: [pv@zoovet.eu](mailto:pv@zoovet.eu)

**Република България**

ЕРГОН МИЛАНОВА ЕООД  
с. Бърложница 2222, Софийска област  
Република България  
Тел: +359 888215520  
E-mail: [ergonood@gmail.com](mailto:ergonood@gmail.com)

**Luxembourg/Luxemburg**

**Ecuphar NV**  
Legeweg 157-i  
B-8020 Oostkamp  
Tél/Tel: +32 50314269  
E-mail: [info@ecuphar.be](mailto:info@ecuphar.be)

**Česká republika**

VIRBAC Czech Republic s.r.o.  
Žitavského 496  
156 00 Praha 5  
Česká republika  
Tel.: +420 608 836 529

**Magyarország**

VIRBAC HUNGARY KFT  
Váci utca 81. 4 emelet.  
HU-1056 Budapest  
Tel.: +36703387177  
E-mail: [akos.csoman@virbac.hu](mailto:akos.csoman@virbac.hu)

**Danmark**

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

**Malta**

AGRIMED LIMITED  
Mdina Road,  
Żebbuġ ZBG 9016  
Tel: +356 21465797  
E-mail: [info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)

**Deutschland**

Ecuphar GmbH  
Brandteichstraße 20  
DE-17489 Greifswald  
Tel: +49 3834835840  
E-mail: [info@ecuphar.de](mailto:info@ecuphar.de)

**Nederland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ VET AE  
1<sup>ο</sup> χλμ. Λ Παιανίας-Μαρκοπούλου,  
ΤΘ 100, 19002, , Παιανία, Ελλάδα  
Τηλ.: +30 2106895188, +30 2114041436  
E-mail: [info@hellafarmvet.gr](mailto:info@hellafarmvet.gr)

**España**

Ecuphar Veterinaria S.L.U.  
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6<sup>o</sup>  
ES-08173 Sant Cugat del Vallés,  
Barcelona  
Tel: +34 935955000  
E-mail: [info@ecuphar.es](mailto:info@ecuphar.es)

**France**

VIRBAC France  
13<sup>e</sup> rue LID  
FR-06517, Carros  
Tél: +33 (0) 800 73 09 10

**Hrvatska**

CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA  
d.o.o. (CVA)  
Prve Ravnice 2e, 10000 Zagreb  
Republika Hrvatska  
Tel: +385 91 46 55 115  
E-mail: [cva@cva.hr](mailto:cva@cva.hr)

**Ireland**

Duggan Veterinary Supplies,  
Unit 9 Thurles Retail Park,  
Thurles,  
Co.Tipperary,  
E41 E7K7.  
Tel: +353 (0)504 43169  
E-mail: [pv@dugganvet.ie](mailto:pv@dugganvet.ie)

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

VIRBAC Sp. z o.o.  
ul. Puławska 314  
PL 02-819 Warszawa  
Tel.: +48 22 855 40 46

**Portugal**

Belphar Lda  
Sintra Business Park 7, Edifício 1, Escritório 2K  
Zona Industrial de Abrunheira  
PT-2710-089 Sintra  
Tel: +351 308808321  
E-mail: [info@ecuphar.pt](mailto:info@ecuphar.pt)

**România**

Altius SA  
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A  
Ap. A.8.2, sect 1, cod 014261, București,  
Romania  
Tel: +40 021 310 88 80

**Slovenija**

MEDICAL INTERTRADE d.o.o.  
Brodišče 12, 1236 Trzin  
Slovenija  
Tel: +386 1 2529 113  
E-mail: [farmakovigilanca@medical-intertrade.si](mailto:farmakovigilanca@medical-intertrade.si)

**Ísland**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
B-8020 Oostkamp  
Sími: +32 50314269  
Netfang: [info@ecuphar.be](mailto:info@ecuphar.be)

**Italia**

Ecuphar Italia S.r.l.  
Viale Francesco Restelli, 3/7  
IT-20124 Milano  
Tel: +39 0282950604  
E-mail: [info@ecuphar.it](mailto:info@ecuphar.it)

**Κύπρος**

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd  
Γόρδιου Δεσμού 15, Βιομηχανική περιοχή  
Αραδίππου, Λάρνακα, 7100, (Τ.Θ. 45189, 7112,  
Αραδίππου), Κύπρος.  
Τηλ.: +357 24813333  
E-mail: [info@panchris.com](mailto:info@panchris.com)

**Latvija**

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

**Slovenská republika**

VIRBAC Czech Republic s.r.o.  
Žitavského 496  
156 00 Praha 5  
Česká republika  
Tel.: +420 608 836 529

**Suomi/Finland**

BIOFARM OY  
Yrittäjäntie 20  
FI-03600 Karkkila  
Puh/Tel: +358-9-225 2560  
E-mail: [haittavaikutukset@biofarm.fi](mailto:haittavaikutukset@biofarm.fi)

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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