

## INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site

[www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch)

### NOTICE D'EMBALLAGE

Daxocox 15 mg ad us. vet., comprimés aromatisés pour chiens

Daxocox 30 mg ad us. vet., comprimés aromatisés pour chiens

Daxocox 45 mg ad us. vet., comprimés aromatisés pour chiens

Daxocox 70 mg ad us. vet., comprimés aromatisés pour chiens

Daxocox 100 mg ad us. vet., comprimés aromatisés 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: Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domicile: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

Fabricant responsable de la libération des lots: Lelypharma B.V., Zuiveringweg 42, 8243 PZ Lelystad, The Netherlands

#### **2 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Daxocox 15 mg / 30 mg / 45 mg / 70 mg / 100 mg ad us. vet., comprimés aromatisés pour chiens

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

Chaque comprimé contient:

**Substance active:**

Enflicoxib 15 mg / 30 mg / 45 mg / 70 mg / 100 mg

Comprimé brun, rond et convexe.

#### **4 INDICATION(S)**

Pour le traitement de la douleur et de l'inflammation en rapport avec une maladie articulaire liée à l'usure chez le chien, lorsqu'un traitement continu de plus d'un mois est indiqué.

## **5 CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas utiliser chez les chiens souffrant de troubles du tractus gastro-intestinal, de maladies du tractus gastro-intestinal accompagnées de pertes de protéines ou de sang, ou de troubles de la coagulation sanguine.

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 d'élevage.

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

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

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une déshydratation, une diminution du volume sanguin ou une pression artérielle trop basse, car cela augmente le risque de dommages aux reins.

## **6 EFFETS INDÉSIRABLES**

Des vomissements, des selles molles et/ou des diarrhées ont été fréquemment rapportés dans les études, mais la plupart des animaux se sont rétablis sans traitement.

Des cas d'apathie, de perte d'appétit ou de diarrhée sanglante ainsi que des ulcères gastro-intestinaux ont été occasionnellement rapportés.

Dans une étude de laboratoire sur la tolérance, des taux élevés d'urée sanguine et de cholestérol ont été observés à la dose recommandée chez de jeunes chiens en bonne santé.

En cas d'effets indésirables, il convient de suspendre l'utilisation du médicament vétérinaire et d'appliquer un traitement de soutien général, comme en cas de surdosage d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, jusqu'à la disparition des symptômes. Il convient de veiller tout particulièrement à maintenir le flux sanguin.

L'administration de préparations et de solutions gastroprotectrices, qui ne sont pas administrées par voie gastro-intestinale, peut être nécessaire dans certaines circonstances chez les animaux présentant des effets secondaires au niveau du tractus gastro-intestinal ou des reins.

Si vous constatez des effets indésirables, en particulier ceux ne figurant pas dans la notice, chez l'animal traité, ou si vous pensez que le médicament vétérinaire n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien.

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 1000 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)

## 7 ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chien

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

CE MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE N'EST PAS DESTINÉ À UNE UTILISATION QUOTIDIENNE.

Il doit être utilisé UNE FOIS PAR SEMAINE.

Pour administration par voie orale.

Dose initiale: 8 mg d'enflcoxib par kg de poids corporel.

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

|  | <b>Nombre de comprimés à administrer<br/>(1x / semaine)</b> |       |       |       |           |
|--|---|-------|-------|-------|-----------|
|  | <b>Dose d'entretien<br/>4 mg/kg</b>                         |       |       |       |           |
| Poids corporel<br>(kg) / Taille des<br>comprimés<br>(mg) | 15 mg   | 30 mg | 45 mg | 70 mg | 100<br>mg |
| 3 – 4,9  | 1   |       |       |       |           |
| 5 – 7,5  |   | 1     |       |       |           |
| 7,6 – 11,2   |   |       | 1     |       |           |
| 11,3 – 15  |   | 2     |       |       |           |
| 15,1 – 17,5  |   |       |       | 1     |           |
| 17,6 – 25  |   |       |       |       | 1         |
| 25,1 – 35  |   |       |       | 2     |           |
| 35,1 – 50  |   |       |       |       | 2         |
| 50,1 – 75  |   |       |       |       | 3         |

## 9 CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Le médicament vétérinaire doit être administré immédiatement avant ou avec le repas du chien. Le poids corporel de l'animal à traiter doit être déterminé avec précision afin de garantir un dosage correct.

## **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. Conserver dans l'emballage d'origine afin de protéger le contenu de la lumière.

## **12 MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

### Précautions particulières pour chaque espèce cible:

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

### Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:

La tolérance du médicament vétérinaire n'ayant pas été entièrement démontrée chez les très jeunes animaux, une surveillance attentive est recommandée lors du traitement des chiens de moins de 6 mois.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé pour des traitements de courte durée.

Le médicament vétérinaire ne doit être utilisé que sous surveillance vétérinaire stricte chez les animaux présentant un risque de modifications ulcéreuses du tractus gastro-intestinal ou ayant précédemment montré une intolérance aux anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Comme les comprimés sont aromatisés, il y a un risque que les chiens ou les chats recherchent spécifiquement les comprimés et les ingèrent de manière excessive. Pour cette raison, la préparation doit être conservée hors de portée des animaux.

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

Ce médicament vétérinaire peut provoquer des réactions allergiques. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux anti-inflammatoires non stéroïdiens doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Certains anti-inflammatoires non stéroïdiens peuvent être nocifs pour l'enfant à naître, en particulier pendant le dernier trimestre de la grossesse. Les femmes enceintes et allaitantes doivent utiliser le médicament vétérinaire avec précaution.

L'ingestion du médicament vétérinaire peut être nocive, en particulier pour les enfants, et des effets pharmacologiques de longue durée, tels que des troubles du tractus gastro-intestinal, peuvent

survenir. Pour éviter toute ingestion accidentelle, le comprimé doit être administré au chien immédiatement après l'avoir retiré du blister. Ne pas diviser ou écraser les comprimés. En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

#### Gestation et lactation:

Des études de laboratoire sur des rats et des lapins ont mis en évidence des effets nocifs sur les animaux à naître à des doses toxiques pour les mères.

L'innocuité du médicament vétérinaire pendant la gestation, la lactation ou la reproduction chez l'espèce cible n'a pas été établie. Ne pas utiliser chez les animaux d'élevage, les chiens en gestation ou en lactation.

#### Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être administré en même temps que d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens ou des glucocorticoïdes.

En cas d'administration concomitante du médicament vétérinaire avec des anticoagulants, les animaux doivent être surveillés attentivement.

Un traitement préalable avec d'autres anti-inflammatoires peut entraîner des effets indésirables supplémentaires ou accrus. Si le médicament vétérinaire doit être administré à la place d'un autre anti-inflammatoire non stéroïdien, il convient de s'assurer, en concertation avec le vétérinaire, qu'il existe une période appropriée sans traitement avant l'administration de la première dose, afin d'éviter de tels effets indésirables.

Il convient d'éviter l'administration concomitante avec des médicaments vétérinaires susceptibles d'endommager les reins.

#### Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire:

Dans une étude de surdosage avec administration 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, il y a eu des indications d'augmentation des taux d'urée sanguine et de cholestérol sérique. Aucun autre effet secondaire lié au traitement n'a été observé.

### **13 PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRIAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien 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**

30.08.2023.

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament vétérinaire aux adresses

[www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) et [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch).

## **15 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Blister en plastique-aluminium. Blister de 4 ou 10 comprimés dans une boîte pliante

Tailles d'emballage: Boîte pliante de 4, 10, 12, 20, 24, 50 ou 100 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées. Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire. Swissmedic 69'133. 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 mentionné dans le paragraphe 1.