

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

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

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

Comprimé brun, rond et convexe.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour le traitement de la douleur et de l'inflammation associées à l'ostéoarthrose (ou maladie dégénérative des articulations) chez les chiens.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens souffrant de troubles gastro-intestinaux, d'entéropathies associées à une perte de protéines ou de sang, ou de troubles de la coagulation.

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 excipients.

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

Ne pas utiliser chez les animaux déshydratés, hypovolémiques ou hypotoniques, car cela augmente le risque de toxicité rénale.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi 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.

Le métabolite actif de l'enflcoxib présente une longue demi-vie plasmatique en raison de son faible taux d'élimination. Par conséquent, ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé pour des traitements de courte durée. N'utiliser le médicament vétérinaire que sous surveillance vétérinaire stricte chez les animaux présentant un risque d'ulcération gastro-intestinale ou ayant précédemment montré une intolérance aux AINS.

Comme les comprimés sont aromatisés, il y a un risque que les chiens ou les chats les recherchent spécifiquement 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 vétérinaire aux animaux

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

Certains AINS 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 gastro-intestinaux, peuvent survenir. Pour éviter toute ingestion accidentelle, le comprimé doit être administré au chien immédiatement après l'avoir retiré de l'emballage blister. Ne pas diviser ou écraser les comprimés. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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

Une apathie, une perte d'appétit ou une diarrhée hémorragique ainsi qu'une ulcération gastro-intestinale ont été occasionnellement rapportées.

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 dans le cas d'un surdosage clinique d'AINS, jusqu'à la disparition des symptômes. Une attention particulière doit être accordée au maintien de l'hémodynamique.

L'administration de préparations gastroprotectrices et de solutions parentérales peut être nécessaire dans certaines circonstances chez 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 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)

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

Des études de laboratoire sur des rats et des lapins ont mis en évidence des effets fœtotoxiques 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 chiennes en gestation ou en lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être administré simultanément avec d'autres AINS ou des glucocorticoïdes.

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

L'enflicoxib est fortement lié aux protéines plasmatiques et peut entrer en compétition avec d'autres substances actives à forte liaison, ce qui peut entraîner un effet toxique en cas d'administration concomitante.

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 d'assurer une période appropriée sans traitement avant l'administration de la première dose afin d'éviter de tels effets indésirables. En ce qui concerne la période sans traitement, il convient de tenir compte de la pharmacologie du médicament vétérinaire utilisé précédemment.

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

4.9 Posologie et voie 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'enflicoxib par kg de poids corporel.

Dose d'entretien: répéter le traitement tous les 7 jours avec une 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 de l'animal à traiter doit être déterminé avec précision afin d'assurer un dosage correct.

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

4.10 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, qui étaient transitoires. Aucun autre effet secondaire lié au traitement n'a été observé.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Antiphlogistiques et antirhumatismaux non stéroïdiens, coxibes, enflicoxib

Code ATCvet: QM01AH95

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'enflcoxib est un anti-inflammatoire non stéroïdien appartenant à la classe des coxibes agissant par inhibition sélective de l'enzyme cyclooxygénase 2.

L'enzyme cyclooxygénase (COX) existe sous deux isoformes. La COX-1 est normalement présente en tant qu'enzyme constitutive dans les tissus qui synthétisent des métabolites pour la fonction physiologique normale (par exemple dans le tractus gastro-intestinal et les reins), et la COX-2 est principalement induite et synthétisée par les macrophages et d'autres cellules inflammatoires après stimulation par des cytokines et d'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'enflcoxib est bien absorbé après administration orale: sa biodisponibilité est élevée et est augmentée de 40 à 50 % avec le repas.

Les doses recommandées sont basées sur une administration avec le repas. Chez les chiens nourris, l'enflcoxib est rapidement absorbé après la dose initiale recommandée de 8 mg/kg de poids corporel et atteint des valeurs maximales de 1,8 (\pm 0,4) μ g/ml (C_{max}) après 2 heures (T_{max}). La demi-vie d'élimination ($t_{1/2}$) est de 20 heures.

L'enflcoxib est largement transformé par le système microsomal hépatique en un métabolite pyrazole actif, qui atteint sa concentration maximale de 1,3 (\pm 0,2) μ 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 fortement liés aux protéines plasmatiques du chien (98 - 99 %) et sont principalement éliminés par la voie biliaire dans les fèces et, dans une moindre mesure, dans l'urine.

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

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Mannitol

Cellulose microcristalline, enrobée de dioxyde de silicium

Laurylsulfate de sodium

Crospovidone

Copovidone

Stéarylfumarate de sodium

Talc

Oxyde de fer noir (E 172)

Oxyde de fer jaune (E 172)

Oxyde de fer rouge (E 172)

Cellulose microcristalline

Arôme séché

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 48 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

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.

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

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domicile: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

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

- Swissmedic 69'133 001 Daxocox 15 mg ad us. vet. (1 blister de 4 comprimés)
- Swissmedic 69'133 002 Daxocox 15 mg ad us. vet. (1 blister de 10 comprimés)
- Swissmedic 69'133 003 Daxocox 15 mg ad us. vet. (3 blisters de 4 comprimés)
- Swissmedic 69'133 004 Daxocox 15 mg ad us. vet. (2 blisters de 10 comprimés)
- Swissmedic 69'133 005 Daxocox 15 mg ad us. vet. (6 blisters de 4 comprimés)
- Swissmedic 69'133 006 Daxocox 15 mg ad us. vet. (5 blisters de 10 comprimés)
- Swissmedic 69'133 007 Daxocox 15 mg ad us. vet. (10 blisters de 10 comprimés)

- Swissmedic 69'133 008 Daxocox 30 mg ad us. vet. (1 blister de 4 comprimés)
- Swissmedic 69'133 009 Daxocox 30 mg ad us. vet. (1 blister de 10 comprimés)
- Swissmedic 69'133 010 Daxocox 30 mg ad us. vet. (3 blisters de 4 comprimés)
- Swissmedic 69'133 011 Daxocox 30 mg ad us. vet. (2 blisters de 10 comprimés)
- Swissmedic 69'133 012 Daxocox 30 mg ad us. vet. (6 blisters de 4 comprimés)
- Swissmedic 69'133 013 Daxocox 30 mg ad us. vet. (5 blisters de 10 comprimés)
- Swissmedic 69'133 014 Daxocox 30 mg ad us. vet. (10 blisters de 10 comprimés)

- Swissmedic 69'133 015 Daxocox 45 mg ad us. vet. (1 blister de 4 comprimés)
- Swissmedic 69'133 016 Daxocox 45 mg ad us. vet. (1 blister de 10 comprimés)
- Swissmedic 69'133 017 Daxocox 45 mg ad us. vet. (3 blisters de 4 comprimés)
- Swissmedic 69'133 018 Daxocox 45 mg ad us. vet. (2 blisters de 10 comprimés)
- Swissmedic 69'133 019 Daxocox 45 mg ad us. vet. (6 blisters de 4 comprimés)
- Swissmedic 69'133 020 Daxocox 45 mg ad us. vet. (5 blisters de 10 comprimés)
- Swissmedic 69'133 021 Daxocox 45 mg ad us. vet. (10 blisters de 10 comprimés)

Swissmedic 69'133 022 Daxocox 70 mg ad us. vet. (1 blister de 4 comprimés)
Swissmedic 69'133 023 Daxocox 70 mg ad us. vet. (1 blister de 10 comprimés)
Swissmedic 69'133 024 Daxocox 70 mg ad us. vet. (3 blisters de 4 comprimés)
Swissmedic 69'133 025 Daxocox 70 mg ad us. vet. (2 blisters de 10 comprimés)
Swissmedic 69'133 026 Daxocox 70 mg ad us. vet. (6 blisters de 4 comprimés)
Swissmedic 69'133 027 Daxocox 70 mg ad us. vet. (5 blisters de 10 comprimés)
Swissmedic 69'133 028 Daxocox 70 mg ad us. vet. (10 blisters de 10 comprimés)

Swissmedic 69'133 029 Daxocox 100 mg ad us. vet. (1 blister de 4 comprimés)
Swissmedic 69'133 030 Daxocox 100 mg ad us. vet. (1 blister de 10 comprimés)
Swissmedic 69'133 031 Daxocox 100 mg ad us. vet. (3 blisters de 4 comprimés)
Swissmedic 69'133 032 Daxocox 100 mg ad us. vet. (2 blisters de 10 comprimés)
Swissmedic 69'133 033 Daxocox 100 mg ad us. vet. (6 blisters de 4 comprimés)
Swissmedic 69'133 034 Daxocox 100 mg ad us. vet. (5 blisters de 10 comprimés)
Swissmedic 69'133 035 Daxocox 100 mg ad us. vet. (10 blisters de 10 comprimés)

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 14.12.2023

Date du dernier renouvellement: -/-

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

30.08.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.