

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Daxocox 15 mg ad us. vet., aromatisierte Tabletten für Hunde
Daxocox 30 mg ad us. vet., aromatisierte Tabletten für Hunde
Daxocox 45 mg ad us. vet., aromatisierte Tabletten für Hunde
Daxocox 70 mg ad us. vet., aromatisierte Tabletten für Hunde
Daxocox 100 mg ad us. vet., aromatisierte Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette.

Braune, runde und konvexe Tablette.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen in Zusammenhang mit Osteoarthrose (oder degenerativer Gelenkerkrankung) bei Hunden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden, die an gastrointestinalen Störungen, mit Protein- oder Blutverlust einhergehenden Enteropathien oder Blutgerinnungsstörungen leiden.

Nicht anwenden bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion.

Nicht anwenden bei Herzinsuffizienz.

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen.

Nicht anwenden bei Zuchttieren.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden.

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonischen Tieren, da dies das Risiko einer renalen Toxizität erhöht.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nicht gleichzeitig bzw. innerhalb von zwei Wochen nach der letzten Gabe dieses Tierarzneimittels andere nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAIDs) oder Glukokortikoide verabreichen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Da die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei sehr jungen Tieren nicht vollständig nachgewiesen wurde, wird eine sorgfältige Überwachung bei der Behandlung von Hunden, die jünger als 6 Monate sind, empfohlen.

Der aktive Metabolit von Enflcoxib zeigt aufgrund seiner niedrigen Eliminationsrate eine lange Plasmahalbwertszeit. Daher soll dieses Tierarzneimittel nicht für kurzzeitige Behandlungen zur Anwendung kommen. Das Tierarzneimittel bei Tieren, bei denen ein Risiko für gastrointestinale Ulzeration besteht oder die zuvor eine Unverträglichkeit gegenüber NSAIDs gezeigt haben, nur unter strenger tierärztlicher Überwachung anwenden.

Da die Tabletten aromatisiert sind, besteht die Gefahr, dass Hunde oder Katzen die Tabletten gezielt aufsuchen und übermässig aufnehmen. Aus diesem Grund ist das Präparat für Tiere unerschbar aufzubewahren.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Dieses Tierarzneimittel kann allergische Reaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber NSAIDs sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Einige NSAIDS können schädlich für das ungeborene Kind sein, insbesondere während des letzten Schwangerschaftsdrittels. Schwangere und stillende Frauen sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht anwenden.

Das Verschlucken des Tierarzneimittels kann schädlich sein, insbesondere für Kinder, und es können langanhaltende pharmakologische Effekte, wie beispielsweise gastrointestinale Störungen, auftreten. Um eine versehentliche Einnahme zu verhindern, sollte die Tablette dem Hund unmittelbar nach der Entnahme aus der Blisterpackung verabreicht werden. Tabletten nicht teilen oder zerdrücken. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich eine Ärztin / ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In klinischen Studien wurde häufig über Erbrechen, weichen Kot und/oder Durchfall berichtet, jedoch erholten sich die meisten Tiere ohne Behandlung.

Über Apathie, Appetitverlust oder blutigen Durchfall sowie gastrointestinale Ulzeration wurde gelegentlich berichtet.

In einer Laborstudie zur Verträglichkeit wurden bei der empfohlenen Dosis bei gesunden jungen Hunden erhöhte Blutharnstoffwerte und erhöhte Cholesterinspiegel beobachtet.

Im Fall von Nebenwirkungen sollte die Anwendung des Tierarzneimittels ausgesetzt und eine allgemeine unterstützende Therapie, wie bei einer klinischen Überdosierung von NSAIDs, bis zum Abklingen der Symptome durchgeführt werden. Es ist besonders auf die Aufrechterhaltung der Hämodynamik zu achten.

Die Verabreichung magenschützender Präparate und parenteraler Lösungen kann unter Umständen bei Tieren mit gastrointestinalen oder renalen Nebenwirkungen erforderlich sein.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen bei für Muttertiere toxischen Dosierungen.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, Laktation oder Reproduktion bei der Zieltierart ist nicht belegt. Nicht anwenden bei Zuchttieren, trächtigen oder laktierenden Hunden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zu Wechselwirkungen durchgeführt.

Dieses Tierarzneimittel sollte nicht gleichzeitig mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden verabreicht werden.

Bei gleichzeitiger Verabreichung des Tierarzneimittels mit Antikoagulanzen sollten die Tiere sorgfältig überwacht werden.

Enflicoxib ist in hohem Masse an Plasmaproteine gebunden und kann mit anderen Wirkstoffen mit hoher Bindung konkurrieren, so dass es bei gleichzeitiger Verabreichung zu einer toxischen Wirkung kommen kann.

Eine Vorbehandlung mit anderen Antiphlogistika kann zu weiteren oder verstärkten Nebenwirkungen führen. Falls das Tierarzneimittel anstelle eines anderen NSAIDs verabreicht werden soll, ist ein angemessener behandlungsfreier Zeitraum vor der Gabe der ersten Dosis sicherzustellen, um derartige Nebenwirkungen zu vermeiden. Im Hinblick auf den behandlungsfreien Zeitraum sollte die Pharmakologie des zuvor eingesetzten Tierarzneimittels berücksichtigt werden.

Die gleichzeitige Verabreichung von potentiell nephrotoxischen Tierarzneimitteln sollte vermieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

DIESES TIERARZNEIMITTEL IST NICHT FÜR DIE TÄGLICHE ANWENDUNG BESTIMMT.

Die Anwendung erfolgt EINMAL PRO WOCHE.

Zum Eingeben.

Initialdosis: 8 mg Enflicoxib pro kg Körpergewicht

Erhaltungsdosis: Die Behandlung alle 7 Tage mit einer Dosis von 4 mg Enflicoxib pro kg Körpergewicht wiederholen.

Die Verabreichung des Tierarzneimittels sollte unmittelbar vor oder mit der Fütterung des Hundes erfolgen. Das Körpergewicht des zu behandelnden Tieres sollte genau bestimmt werden, um eine korrekte Dosierung sicherzustellen.

		Anzahl der anzuwendenden Tabletten (1x / Woche)								
		Initialdosis 8 mg/kg				Erhaltungsdosis 4 mg/kg				
Körpergewicht (kg) / Tablettengrösse (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 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

In einer Überdosierungsstudie mit durchgehender wöchentlicher Verabreichung von 12 mg/kg Körpergewicht über einen Zeitraum von 7 Monaten und von 20 mg/kg Körpergewicht über einen Zeitraum von 3 Monaten mit einer initialen Anflutungsdosis gab es Hinweise auf erhöhte Blutharnstoffwerte und Serumcholesterinspiegel, die vorübergehend waren. Andere mit der Behandlung im Zusammenhang stehenden Nebenwirkungen wurden nicht beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtsteroidale antiphlogistische und antirheumatische Produkte, Coxibe, Enflcoxib

ATCvet-Code: QM01AH95

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Enflicoxib ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum, das zur Klasse der Coxibe gehört und eine selektive Hemmung des Enzyms Cyclooxygenase 2 bewirkt.

Das Enzym Cyclooxygenase (COX) liegt in zwei Isoformen vor. COX-1 liegt normalerweise als konstitutives Enzym in Geweben vor, die Stoffwechselprodukte für die normale physiologische Funktion synthetisieren (z.B. im Gastrointestinaltrakt und in den Nieren), und COX-2 wird hauptsächlich von Makrophagen und anderen Entzündungszellen nach Stimulation mit Cytokinen und anderen Entzündungsmediatoren induziert und synthetisiert. COX-2 ist an der Produktion von Mediatoren, einschliesslich PGE₂, beteiligt, die Schmerzen, Exsudation, Entzündung und Fieber induzieren.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Enflicoxib wird nach oraler Anwendung gut resorbiert; die Bioverfügbarkeit ist hoch und wird durch Futter um 40 – 50 % gesteigert.

Die Dosisempfehlung basiert auf einer Verabreichung mit Futter. Bei gefütterten Hunden wird Enflicoxib nach der empfohlenen Initialdosis von 8 mg/kg Körpergewicht schnell resorbiert und erreicht Höchstwerte von 1,8 (\pm 0,4) μ g/ml (C_{max}) nach 2 Stunden (T_{max}). Die Eliminationshalbwertszeit ($t_{1/2}$) beträgt 20 Stunden.

Enflicoxib wird umfassend durch das hepatische Mikrosomensystem in einen aktiven Pyrazolmetaboliten transformiert, der seine maximale Konzentration von 1,3 (\pm 0,2) μ g/ml (C_{max}) nach 6 Tagen (T_{max}) erreicht. Die Eliminationshalbwertszeit ($t_{1/2}$) beträgt 17 Tage.

Enflicoxib und sein aktiver Metabolit sind in hohem Masse an Plasmaproteine des Hundes gebunden (98 – 99 %) und werden hauptsächlich über die biliäre Route über den Kot und, in geringerem Umfang, über den Urin ausgeschieden.

Nach wiederholter wöchentlicher Verabreichung erreicht die systemische Exposition von Enflicoxib und seinem Pyrazolmetaboliten schnell ein Plateau mit keinerlei Hinweisen auf eine zeitabhängige Pharmakokinetik oder Überakkumulation für eine der Verbindungen.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Mannitol

Mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet

Natriumlaurylsulfat

Crospovidon

Copovidon

Natriumstearyl fumarat

Talkum

Eisenoxidschwarz (E 172)

Eisenoxidgelb (E 172)

Eisenoxidrot (E 172)

Mikrokristalline Cellulose

Getrocknetes Aroma

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 48 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Kunststoff-Aluminium Blister mit 4 oder 10 Tabletten in einer Faltschachtel

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 4, 10, 12, 20, 24, 50 oder 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

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

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

Swissmedic 69'133 022 Daxocox 70 mg ad us. vet. (1 Blister mit 4 Tabletten)
Swissmedic 69'133 023 Daxocox 70 mg ad us. vet. (1 Blister mit 10 Tabletten)
Swissmedic 69'133 024 Daxocox 70 mg ad us. vet. (3 Blister mit 4 Tabletten)
Swissmedic 69'133 025 Daxocox 70 mg ad us. vet. (2 Blister mit 10 Tabletten)
Swissmedic 69'133 026 Daxocox 70 mg ad us. vet. (6 Blister mit 4 Tabletten)
Swissmedic 69'133 027 Daxocox 70 mg ad us. vet. (5 Blister mit 10 Tabletten)
Swissmedic 69'133 028 Daxocox 70 mg ad us. vet. (10 Blister mit 10 Tabletten)

Swissmedic 69'133 029 Daxocox 100 mg ad us. vet. (1 Blister mit 4 Tabletten)
Swissmedic 69'133 030 Daxocox 100 mg ad us. vet. (1 Blister mit 10 Tabletten)
Swissmedic 69'133 031 Daxocox 100 mg ad us. vet. (3 Blister mit 4 Tabletten)
Swissmedic 69'133 032 Daxocox 100 mg ad us. vet. (2 Blister mit 10 Tabletten)
Swissmedic 69'133 033 Daxocox 100 mg ad us. vet. (6 Blister mit 4 Tabletten)
Swissmedic 69'133 034 Daxocox 100 mg ad us. vet. (5 Blister mit 10 Tabletten)
Swissmedic 69'133 035 Daxocox 100 mg ad us. vet. (10 Blister mit 10 Tabletten)

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 14.12.2023

Datum der letzten Erneuerung: -/-

10. STAND DER INFORMATION

30.08.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.