

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Daxocox 15 mg ad us. vet., compresse aromatizzate per cani

Daxocox 30 mg ad us. vet., compresse aromatizzate per cani

Daxocox 45 mg ad us. vet., compresse aromatizzate per cani

Daxocox 70 mg ad us. vet., compresse aromatizzate per cani

Daxocox 100 mg ad us. vet., compresse aromatizzate per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Enflicoxib 15 mg

Enflicoxib 30 mg

Enflicoxib 45 mg

Enflicoxib 70 mg

Enflicoxib 100 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Compressa marrone, rotonda e convessa.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le species di destinazione

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

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in cani affetti da disturbi gastrointestinali, enteropatia proteino disperdente o emorragica o disturbi emorragici.

Non utilizzare in caso di funzionalità renale o epatica compromessa.

Non utilizzare in caso di insufficienza cardiaca.

Non utilizzare nelle cagne in gravidanza o in allattamento.

Non utilizzare in animali destinati alla riproduzione.

Non utilizzare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non utilizzare in caso di ipersensibilità nota ai sulfonamidi.

Non utilizzare in animali disidratati, ipovolemici o ipotesi, poiché esiste un potenziale rischio di aumento della tossicità renale.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non somministrare altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o glucocorticoidi contemporaneamente o entro due settimane dall'ultima somministrazione di questo medicamento veterinario.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Poiché la tollerabilità del medicamento veterinario non è stata completamente stabilita negli animali molto giovani, si raccomanda un attento monitoraggio durante il trattamento di cani giovani di età inferiore ai 6 mesi.

Il metabolita attivo dell'enflicoxib presenta un'emivita plasmatica prolungata a causa della sua bassa velocità di eliminazione. Pertanto, questo medicamento veterinario non deve essere usato per trattamenti a breve termine. Utilizzare il medicamento veterinario solo sotto stretto controllo veterinario in animali a rischio di ulcerazione gastrointestinale o che hanno precedentemente mostrato intolleranza ai FANS.

Poiché le compresse sono aromatizzate, c'è il rischio che cani o gatti le cerchino appositamente e le ingeriscano in dosi eccessive. Per questo motivo, il preparato deve essere tenuto fuori dalla portata degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

Questo medicamento veterinario può causare reazioni allergiche. Le persone con nota ipersensibilità ai FANS devono evitare il contatto con il medicamento veterinario.

Alcuni FANS possono essere dannosi per il feto, soprattutto nell'ultimo trimestre di gravidanza. Le donne in gravidanza e in allattamento devono usare il medicamento veterinario con cautela.

L'ingestione del medicamento veterinario può essere dannosa, soprattutto per i bambini, e possono verificarsi effetti farmacologici prolungati, come disturbi gastrointestinali. Per evitare l'ingestione accidentale, la compressa deve essere somministrata al cane immediatamente dopo il prelievo dal blister. Non dividere o frantumare le compresse. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Negli studi clinici sono stati frequentemente segnalati vomito, feci molli e/o diarrea, ma la maggior parte degli animali si è ripresa senza trattamento.

Occasionalmente sono stati segnalate apatia, perdita di appetito o diarrea emorragica e ulcerazione gastrointestinale.

In uno studio sulla tollerabilità condotto in laboratorio in cani giovani e sani con dose raccomandata, sono stati osservati elevati livelli sierici di urea e colesterolo nel sangue.

In caso di reazioni avverse, l'uso del medicamento veterinario deve essere interrotto e deve essere applicata una terapia di supporto generale, come nel caso di sovradosaggio clinico di FANS, fino alla risoluzione della sintomatologia. Particolare attenzione deve essere prestata al mantenimento dell'emodinamica.

Negli animali con reazioni avverse gastrointestinali o renali può essere necessaria la somministrazione di preparati gastroprotettivi e soluzioni parenterali, a seconda dei casi.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi di laboratorio su ratti e conigli hanno evidenziato effetti fetotossici a dosi tossiche per le madri. L'innocuità del medicamento veterinario durante la gravidanza, l'allattamento o la riproduzione nelle specie di destinazione non è stata stabilita. Non utilizzare in cani in gravidanza, in allattamento o da riproduzione.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono stati effettuati studi di interazione.

Questo medicamento veterinario non deve essere somministrato in concomitanza con altri FANS o glucocorticoidi.

Gli animali devono essere attentamente monitorati quando il medicamento veterinario viene somministrato in concomitanza ad anticoagulanti.

L'enflicoxib è altamente legato alle proteine plasmatiche e può competere con altri agenti ad alto legame, con conseguente effetto tossico in caso di somministrazione concomitante.

Il pretrattamento con altri farmaci antinfiammatori può provocare reazioni avverse aggiuntive o più gravi. Per evitare tali reazioni avverse quando questo medicamento veterinario deve essere somministrato in sostituzione di un altro FANS, deve essere garantito un adeguato periodo senza trattamento prima di somministrare la prima dose. Il periodo di sospensione del trattamento dovrebbe, tuttavia, considerare la farmacologia del medicamento veterinario precedentemente utilizzato. Deve essere evitata la somministrazione concomitante di medicinali veterinari potenzialmente nefrotossici.

4.9 Posologia e via di somministrazione

QUESTO MEDICAMENTO VETERINARIO NON È DESTINATO ALL'USO QUOTIDIANO.

Deve essere utilizzato UNA VOLTA ALLA SETTIMANA.

Per la somministrazione orale.

Dose iniziale: 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.

Il medicamento veterinario deve essere somministrato immediatamente prima o insieme al pasto del cane. Il peso corporeo dell'animale da trattare deve essere determinato con precisione per garantire un dosaggio corretto.

		Numero di compresse da somministrare (1x / settimana)									
		Dose iniziale 8 mg/kg					Dose di mantenimento 4 mg/kg				
Peso corporeo (kg) / Compressa da (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 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In uno studio di sovradosaggio con 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, che è stato transitorio. Non sono stati osservati altri effetti collaterali correlati al trattamento.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutica: prodotti antinfiammatori e antireumatici non steroidei, coxib, enflicoxib

Codice ATCvet: QM01AH95

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'enflicoxib è un farmaco antinfiammatorio non steroideo appartenente alla classe dei coxib e provoca l'inibizione selettiva dell'enzima ciclossigenasi 2.

L'enzima ciclossigenasi (COX) esiste in due isoforme. La COX-1 è normalmente presente come enzima costitutivo nei tessuti che sintetizzano metaboliti per le normali funzioni fisiologiche (ad esempio nel tratto gastrointestinale e nei reni), mentre la COX-2 è principalmente indotta e sintetizzata dai macrofagi e da altre cellule infiammatorie dopo la stimolazione con citochine e altri mediatori infiammatori. La COX-2 è coinvolta nella produzione di mediatori, tra cui la PGE₂, che inducono dolore, essudazione, infiammazione e febbre.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Enflicoxib è ben assorbito dopo una somministrazione orale; la biodisponibilità è elevata e aumenta del 40 – 50 % con il cibo.

La dose raccomandata si basa sulla somministrazione con il cibo. Nei cani che hanno ingerito il medicamento con il pasto, l'enflicoxib viene assorbito rapidamente dopo la dose iniziale raccomandata di 8 mg/kg di peso corporeo, raggiungendo livelli di picco di 1,8 (± 0,4) µg/ml (C_{max}) dopo 2 ore (T_{max}). L'emivita di eliminazione (t_{1/2}) è di 20 ore.

Enflicoxib viene ampiamente trasformato dal sistema microsomiale epatico in un metabolita pirazolico attivo che raggiunge la concentrazione massima di 1,3 (± 0,2) µg/ml (C_{max}) dopo 6 giorni (T_{max}).

L'emivita di eliminazione (t_{1/2}) è di 17 giorni.

Enflicoxib e il suo metabolita attivo sono altamente legati alle proteine plasmatiche canine (98-99 %) e vengono escreti principalmente per via biliare attraverso le feci e, in misura minore, le urine.

Dopo somministrazioni settimanali ripetute, l'esposizione sistemica di enflicoxib e del suo metabolita pirazolico raggiunge rapidamente un plateau, senza evidenze di farmacocinetica tempo-dipendente o di sovraaccumulo per entrambi i composti.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Mannitolo

Cellulosa microcristallina, rivestita di silice

Sodio laurilsolfato

Crospovidone

Copovidone
Sodio stearil fumarato
Talco
Ossido di ferro nero (E172)
Ossido di ferro giallo (E172)
Ossido di ferro rosso (E172)
Cellulosa microcristallina
Aroma secco

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 48 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicamento veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.
Conservare nel contenitore primario per proteggere il contenuto dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in plastica-alluminio. Blister con 4 o 10 compresse in una scatola pieghevole.
Confezione: scatola pieghevole con 4, 10, 12, 20, 24, 50 o 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuti derivanti dal suo utilizzo

I medicamenti veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tale medicamento veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

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

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

- Swissmedic 69'133 001 Daxocox 15 mg ad us. vet. (1 blister con 4 compresse)
Swissmedic 69'133 002 Daxocox 15 mg ad us. vet. (1 blister con 10 compresse)
Swissmedic 69'133 003 Daxocox 15 mg ad us. vet. (3 blister con 4 compresse)
Swissmedic 69'133 004 Daxocox 15 mg ad us. vet. (2 blister con 10 compresse)
Swissmedic 69'133 005 Daxocox 15 mg ad us. vet. (6 blister con 4 compresse)
Swissmedic 69'133 006 Daxocox 15 mg ad us. vet. (5 blister con 10 compresse)
Swissmedic 69'133 007 Daxocox 15 mg ad us. vet. (10 blister con 10 compresse)
- Swissmedic 69'133 008 Daxocox 30 mg ad us. vet. (1 blister con 4 compresse)
Swissmedic 69'133 009 Daxocox 30 mg ad us. vet. (1 blister con 10 compresse)
Swissmedic 69'133 010 Daxocox 30 mg ad us. vet. (3 blister con 4 compresse)
Swissmedic 69'133 011 Daxocox 30 mg ad us. vet. (2 blister con 10 compresse)
Swissmedic 69'133 012 Daxocox 30 mg ad us. vet. (6 blister con 4 compresse)
Swissmedic 69'133 013 Daxocox 30 mg ad us. vet. (5 blister con 10 compresse)
Swissmedic 69'133 014 Daxocox 30 mg ad us. vet. (10 blister con 10 compresse)
- Swissmedic 69'133 015 Daxocox 45 mg ad us. vet. (1 blister con 4 compresse)
Swissmedic 69'133 016 Daxocox 45 mg ad us. vet. (1 blister con 10 compresse)
Swissmedic 69'133 017 Daxocox 45 mg ad us. vet. (3 blister con 4 compresse)
Swissmedic 69'133 018 Daxocox 45 mg ad us. vet. (2 blister con 10 compresse)
Swissmedic 69'133 019 Daxocox 45 mg ad us. vet. (6 blister con 4 compresse)
Swissmedic 69'133 020 Daxocox 45 mg ad us. vet. (5 blister con 10 compresse)
Swissmedic 69'133 021 Daxocox 45 mg ad us. vet. (10 blister con 10 compresse)
- Swissmedic 69'133 022 Daxocox 70 mg ad us. vet. (1 blister con 4 compresse)
Swissmedic 69'133 023 Daxocox 70 mg ad us. vet. (1 blister con 10 compresse)
Swissmedic 69'133 024 Daxocox 70 mg ad us. vet. (3 blister con 4 compresse)
Swissmedic 69'133 025 Daxocox 70 mg ad us. vet. (2 blister con 10 compresse)
Swissmedic 69'133 026 Daxocox 70 mg ad us. vet. (6 blister con 4 compresse)
Swissmedic 69'133 027 Daxocox 70 mg ad us. vet. (5 blister con 10 compresse)
Swissmedic 69'133 028 Daxocox 70 mg ad us. vet. (10 blister con 10 compresse)
- Swissmedic 69'133 029 Daxocox 100 mg ad us. vet. (1 blister con 4 compresse)
Swissmedic 69'133 030 Daxocox 100 mg ad us. vet. (1 blister con 10 compresse)
Swissmedic 69'133 031 Daxocox 100 mg ad us. vet. (3 blister con 4 compresse)
Swissmedic 69'133 032 Daxocox 100 mg ad us. vet. (2 blister con 10 compresse)

Swissmedic 69'133 033 Daxocox 100 mg ad us. vet. (6 blister con 4 compresse)

Swissmedic 69'133 034 Daxocox 100 mg ad us. vet. (5 blister con 10 compresse)

Swissmedic 69'133 035 Daxocox 100 mg ad us. vet. (10 blister con 10 compresse)

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 14.12.2023

Data dell'ultimo rinnovo: -/-

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

30.08.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.