

PROSPECTO:

daxocox[®]

15/30/45/70/100 mg comprimidos para perros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Países Bajos

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Daxocox 15 mg comprimidos para perros
Daxocox 30 mg comprimidos para perros
Daxocox 45 mg comprimidos para perros
Daxocox 70 mg comprimidos para perros
Daxocox 100 mg comprimidos para perros

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:
Enflcoxib 15 mg
Enflcoxib 30 mg
Enflcoxib 45 mg
Enflcoxib 70 mg
Enflcoxib 100 mg

Excipientes:
Óxido de hierro negro [E172] 0,26%
Óxido de hierro amarillo [E172] 0,45%
Óxido de hierro rojo [E172] 0,50%

Comprimidos marrones, redondos y convexos.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para el tratamiento del dolor y la inflamación asociados con la osteoartritis (o enfermedad articular degenerativa) en perros.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales que sufran trastornos gastrointestinales, enteropatía por pérdida de proteínas o sangre, o trastornos hemorrágicos.
No usar en casos de insuficiencia renal o hepática.
No usar en casos de insuficiencia cardíaca.
No usar en perras gestantes o lactantes.
No usar en animales destinados a la cría.
No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
No usar en casos de hipersensibilidad conocida a las sulfonamidas.
No usar en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de aumento de la toxicidad renal.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se han notificado vómitos, heces blandas y/o diarrea frecuentemente en los ensayos clínicos, pero la mayoría de los casos se recuperan sin tratamiento.

Se han notificado apatía, pérdida de apetito o diarrea hemorrágica infrecuentemente.

Se ha notificado casos de úlcera gastrointestinal infrecuentemente.

Se observaron niveles elevados de urea en sangre y colesterol sérico en perros jóvenes sanos a la dosis recomendada en un estudio de seguridad de laboratorio.

En caso de reacciones adversas, se debe interrumpir el uso del medicamento veterinario y se debe administrar tratamiento general de apoyo, como en el caso de la sobredosis clínica con AINE, hasta la resolución completa de los signos. Se debe prestar especial atención a mantener el estado hemodinámico.

Pueden ser necesarios los protectores gastrointestinales y los fluidos parenterales, según corresponda, para los animales que experimentan reacciones adversas gastrointestinales o renales.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
El intervalo de dosis es UNO POR SEMANA.

Primera dosis: 8 mg de enflcoxib por kg de peso corporal.
Dosis de mantenimiento: repetir el tratamiento cada 7 días a la dosis de 4 mg de enflcoxib por kg de peso corporal.

El medicamento veterinario debe administrarse inmediatamente antes o con la comida del perro. El peso corporal de los animales a tratar debe determinarse con precisión para garantizar la administración de la dosis correcta.

Número de comprimidos a administrar

Peso (Kg)/tamaño del comprimido (mg)	PRIMERA DOSIS 8 mg/kg					DOSIS DE MANTENIMIENTO 4 mg/kg				
	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									2	
15,1 - 17,5				2						1
17,6 - 25					2					1
25,1 - 35										2
35,1 - 50										2
50,1 - 75										3

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz.
Para evitar ingestiones accidentales, conservar los comprimidos fuera del alcance de los animales.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja, después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:
No administre otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE) o glucocorticoides simultáneamente o dentro de las 2 semanas posteriores a la última administración de este medicamento veterinario.

Precauciones especiales para su uso en animales:
Dado que la seguridad del medicamento no ha sido totalmente demostrada en animales muy jóvenes, se recomienda una monitorización cuidadosa durante el tratamiento en perros jóvenes de menos de 6 meses de edad.

El metabolito activo de enflcoxib presenta una vida media plasmática larga debido a su baja tasa de eliminación. Utilice este medicamento veterinario bajo monitorización estricta del veterinario cuando exista riesgo de úlcera gastrointestinal, o si el animal ha mostrado previamente intolerancia a los AINE.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Este medicamento veterinario puede causar reacciones de hipersensibilidad (alérgicas). Las personas con hipersensibilidad conocida a los AINE deberían evitar el contacto con el medicamento veterinario.

Algunos AINE pueden ser perjudiciales para el feto, especialmente durante el tercer trimestre del embarazo. Las mujeres embarazadas deben administrar este medicamento veterinario con cuidado.

La ingestión de este medicamento veterinario puede ser perjudicial, especialmente para los niños, y se pueden observar efectos farmacológicos prolongados que conducen, por ejemplo, a trastornos gastrointestinales. Para

evitar la ingestión accidental, administrar el comprimido al perro inmediatamente después de retirarlo del envase del blíster y no dividir ni aplastar los comprimidos.

En caso de ingestión accidental, consulte a un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos han demostrado efectos tóxicos para el feto a dosis tóxicas para la madre.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación, la lactancia o reproducción en las especies de destino. No usar en gestantes, lactantes o animales reproductores.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
No se han realizado estudios de interacción farmacológica. Al igual que otros AINE, este medicamento veterinario no debe administrarse simultáneamente con otros AINE o glucocorticoides.

Los animales se deberían monitorizar si se administra el medicamento veterinario simultáneamente con anticoagulantes.

Enflcoxib está altamente unido a proteínas plasmáticas y puede competir con otras sustancias altamente unidas, de modo que la administración concomitante puede dar lugar a efectos tóxicos.

El pretratamiento con otras sustancias antiinflamatorias puede dar lugar a reacciones adversas adicionales o aumentadas. Para evitar tales reacciones adversas cuando este medicamento veterinario se administre en sustitución de otro AINE, deberá asegurarse un período adecuado libre de tratamiento antes de administrar la primera dosis. No obstante, el período libre de tratamiento debe tener en cuenta la farmacología de los medicamentos utilizados previamente.

Debe evitarse la administración simultánea de medicamentos veterinarios potencialmente nefrotóxicos.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
Hubo evidencias de niveles elevados de urea en sangre y colesterol sérico en estudios de seguridad por sobredosis a una administración semanal continua a 12 mg/kg de peso corporal durante un período de 7 meses y a 20 mg/kg de peso corporal durante un período de 3 meses, con una dosis de carga inicial. No se detectaron otros efectos relacionados con el tratamiento asociado.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Cajas de cartón que contienen 4, 10, 12, 20, 24, 50 o 100 comprimidos. Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Ecuphar Veterinaria SLU
Avda. Río de Janeiro 60-66, planta 13
ES-08016 Barcelona
Tel: +34 935955000

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

daxocox[®]

15/30/45/70/100 mg compresse per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. 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

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
Enflcoxib 15 mg
Enflcoxib 30 mg
Enflcoxib 45 mg
Enflcoxib 70 mg
Enflcoxib 100 mg

Excipientes:
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.

4. INDICAZIONE(I)

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

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali che soffrono di disturbi gastrointestinali, enteropatía 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 al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipientes.
Non usare in caso di ipersensibilità nota ai sulfonamidi.
Non usare in animali disidratati, ipovolemici o ipotensi, poiché esiste un potenziale rischio di aumento della tossicità renale.

6. REAZIONI AVVERSE

Vomito, feci molli e/o diarrea sono stati comunemente riportati negli studi clinici, ma la maggior parte dei casi si è risolta senza trattamento.

In casi non comuni sono state segnalate apatía, perdita di appetito o diarrea emorragica.

In casi non comuni è stata segnalata ulcerazione gastrointestinale.

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

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 frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

L'intervallo di somministrazione è UNA VOLTA ALLA SETTIMANA.

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.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato immediatamente prima o insieme al pasto del cane. Il peso corporeo degli animali da trattare deve essere determinato con precisione per garantire la somministrazione della dose corretta.



Descrizione / Description	PIL DAXOCOX IT_ES_PT (anverso)	
Número Producto / Item Number	AC 1189-21-01	
Plano / Keyline		
Tamaño / Size	170 x 540 mm	
Gramaje / Weight		
Código GTIN		
Texto Regulatorio / Regulatory text	ema-combined-v-005354-it.docx	ema-combined-v-005354-pt.docx

Technical Approval	Regulatory Affairs	Marketing	Manufacturing
Date: Observations:	Date: Observations:	Date: Observations:	Date: Observations:

Fuentes / Fonts: Futura T

Minimal Size: 9 pt

Artworker: Thinkinpress

AMS Project: 21ECU0015

Date 26/03/2021 Proof 5

Tintas / Inks	Colores Técnicos / Technical Colours
Negro	Keyline

Peso corporeo (Kg) / compresso da (mg)	Numero di compresse da somministrare									
	PRIMA DOSE 8 mg/kg					DOSE DI MANTENIMENTO 4 mg/kg				
	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

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare nella confezione originale 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 dopo (SCAD). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

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

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

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 metabolito attivo di enflcoxib 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 adottate 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, consultare immediatamente un medico e mostrarli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

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

La sicurezza di questo medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza, l'allattamento o la riproduzione nelle specie di destinazione. Non utilizzare in cani in gravidanza, in allattamento o da riproduzione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed 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.

Enflcoxib 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 (sintomi, procedure d'emergenza, 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 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.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezione:

Scatole di cartone contenenti 4, 10, 12, 20, 24, 50 o 100 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Ecuphar Italia S.r.l.
Viale Francesco Restelli, 3/7
IT-20124 Milano
Tel: +39 0282950604

16. INFORMAZIONI PER IL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolo di autorizzazione de introdução no mercado
Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp, Bélgica

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:
Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Países Baixos

17. INFORMAZIONI PER IL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp, Bélgica

Nome e indirizzo del fabbricante
Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Países Baixos

18. INFORMAZIONI PER IL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp, Bélgica

Nome e indirizzo del fabbricante
Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Países Baixos

19. INFORMAZIONI PER IL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp, Bélgica

Nome e indirizzo del fabbricante
Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Países Baixos

20. INFORMAZIONI PER IL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp, Bélgica

Nome e indirizzo del fabbricante
Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Países Baixos

21. INFORMAZIONI PER IL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp, Bélgica

Nome e indirizzo del fabbricante
Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Países Baixos

22. INFORMAZIONI PER IL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp, Bélgica

Nome e indirizzo del fabbricante
Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Países Baixos

23. INFORMAZIONI PER IL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp, Bélgica

Nome e indirizzo del fabbricante
Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Países Baixos

24. INFORMAZIONI PER IL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp, Bélgica

Nome e indirizzo del fabbricante
Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Países Baixos

25. INFORMAZIONI PER IL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp, Bélgica

Nome e indirizzo del fabbricante
Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Países Baixos

26. INFORMAZIONI PER IL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp, Bélgica

Nome e indirizzo del fabbricante
Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Países Baixos

27. INFORMAZIONI PER IL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp, Bélgica

Nome e indirizzo del fabbricante
Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Países Baixos

28. INFORMAZIONI PER IL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp, Bélgica

Nome e indirizzo del fabbricante
Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Países Baixos

29. INFORMAZIONI PER IL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp, Bélgica

Nome e indirizzo del fabbricante
Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Países Baixos

com perdita di proteine o sangue o di malattie emorragiche.
Non somministrare in caso di insufficienza renale o epatica.
Non somministrare in caso di insufficienza cardiaca.
Non somministrare a cadelles gestantes o lactantes.
Non somministrare a animali destinati a riproduzione.
Non somministrare in caso di ipersensibilità a sostanza attiva o a algum dos excipientes.
Non somministrare in caso di ipersensibilità conosciuta a sulfonamidas.
Non somministrare a qualquer animal desidratado, hipovolémico ou hipotenso, pois existe um risco potencial de aumento da toxicidade renal.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Vómitos, fezes moles e / ou diarreia foram frequentemente notificadas em ensaios clínicos, mas a maioria dos casos recuperou sem tratamento.

Apatia, perda de apetite ou diarreia hemorrágica foram notificadas em casos pouco frequentes.

Ulceração gastrointestinal foi relatada em casos pouco frequentes.

Foram observados níveis elevados de ureia no sangue e níveis séricos de colesterol em cães jovens saudáveis, na dose recomendada num estudo de segurança laboratorial.

Em caso de reações adversas, a administração do medicamento veterinário deve ser interrompida e deve ser aplicada terapêutica de suporte geral, tal como para sobredosagem clínica com AINEs, até à resolução completa dos sinais. Deve-se prestar atenção especial para manter o status hemodinâmico.

Podem ser necessários, para animais que apresentam reações adversas gastrointestinais ou renais, conforme apropriado, protetores gastrointestinais e fluidos parenterais.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detecte quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães)

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Uso oral.

O intervalo de dosagem é UMA VEZ POR SEMANA.

Primeira dose: 8 mg de enflcoxib por kg de peso corporal.

Dose de manutenção: repetir o tratamento a cada 7 dias na dose de 4 mg de enflcoxib por kg de peso corporal.

O medicamento veterinário deve ser administrado imediatamente antes ou com a refeição do cão.

O peso corporal dos animais a serem tratados deve ser determinado com precisão para garantir a administração da dose correta.

Número de comprimidos a administrar

Peso corporal (Kg) / comprimido (mg)	PRIMEIRA DOSE 8 mg/kg					DOSE DE MANUTENÇÃO 4 mg/kg				
	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

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Mantê-lo fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. Para evitar ingestão acidental, guardar os comprimidos fora do alcance dos animais.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie alvo

Não administrar outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) ou glucocorticoides concomitantemente ou nas 2 semanas após a última administração deste medicamento veterinário.

Precauções especiais para utilização em animais

Uma vez que a segurança do medicamento veterinário não foi totalmente demonstrada em animais muito jovens, é aconselhável uma monitorização cuidadosa durante o tratamento de cães jovens com menos de 6 meses.

O metabolito ativo do enflcoxib exibe uma semi-vida plasmática prolongada devido à sua baixa taxa de eliminação. Usar este medicamento veterinário sob vigilância veterinária rigorosa, quando houver risco de ulceração gastrointestinal ou se o animal tiver anteriormente apresentado intolerância aos AINEs.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

A ingestão deste medicamento veterinário pode ser prejudicial, especialmente para crianças, e efeitos farmacológicos prolongados que conduzem por exemplo a distúrbios gastrointestinais. Para evitar a ingestão acidental, administrar o comprimido ao cão imediatamente após retirá-lo do blister e não dividir ou esmagar os comprimidos.

Alguns AINEs podem ser prejudiciais para o feto, especialmente durante o terceiro trimestre da gravidez. As mulheres grávidas devem administrar este medicamento veterinário com cuidado.

Em caso de ingestão acidental, consultar imediatamente um médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade (alérgicas). Pessoas com hipersensibilidade conhecida aos AINEs devem evitar o contato com o medicamento veterinário.

Gestação e lactação

Estudos laboratoriais em ratos e coelhos mostraram evidências de efeitos fetotóxicos em doses maternas tóxicas.

A segurança deste medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação, lactação ou reprodução nas espécies-alvo. Não administrar a cadelles gestantes, lactantes ou reprodutoras.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não foram realizados estudos de interação medicamentosas. Tal como outros AINEs, este medicamento veterinário não deve ser administrado simultaneamente com outros AINEs ou glucocorticoides.

Os animais devem ser cuidadosamente monitorizados se este medicamento veterinário for administrado simultaneamente com um anticoagulante.

O enflcoxib liga-se fortemente às proteínas plasmáticas e pode competir com outras substâncias com elevada afinidade, de forma que a administração concomitante pode resultar em efeitos tóxicos.

O pré-tratamento com outras substâncias anti-inflamatórias pode resultar em reações adversas adicionais ou aumentadas. Para evitar tais reações adversas quando este medicamento veterinário for administrado em substituição de outro AINE, garantir um período adequado sem tratamento antes de administrar a primeira dose. O período sem tratamento deve, no entanto, ter em consideração a farmacologia dos medicamentos anteriormente utilizados.

Deve ser evitada a administração simultânea de medicamentos veterinários potencialmente nefrotóxicos

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antidotos)

A administração semanal continua de 12 mg / kg de peso corporal por um período de 7 meses e de 20 mg / kg de peso corporal por um período de 3 meses, com uma dose de ataque inicial, foi associada a um ligeiro aumento dos níveis de ureia no sangue e colesterol no soro. Nenhum outro efeito relacionado com o tratamento foi detectado.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no website da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Caixa de cartão contendo 4, 10, 12, 20, 24, 50 ou 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Belphar Lda
Sintra Business Park 7, Edifício 1, Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira
PT-2710-089 Sintra
Tel: +351 308808321



AC 1189-21-01



Descripción / Description	PIL DAXOCOIX IT_ES_PT (reverso)	Date 26/03/2021	Proof 5
Número Producto / Item Number	AC 1189-21-01	Tintas / Inks	Colores Técnicos / Technical Colours
Plano / Keyline		Negro	Keyline
Tamaño / Size	170 x 540 mm		
Gramaje / Weight			
Código GTIN			
Texto Regulatorio / Regulatory text	ema-combined-v-005354-it.docx ema-combined-v-005354-es.docx		
Technical Approval</			