

INFORMAZIONE PER PROPRIETARIE E PROPRIETARI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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

1 NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI.

Titolare dell'omologazione: Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domicilio: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti: Lelypharma B.V., Zuiveringweg 42, 8243 PZ Lelystad, The Netherlands

2 DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Daxocox 15 mg / 30 mg / 45 mg / 70 mg / 100 mg ad us. vet., compresse aromatizzate per cani

3 PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: Enflicoxib 15 mg / 30 mg / 45 mg / 70 mg / 100 mg.

Compressa marrone, rotonda e convessa.

4 INDICAZIONE(I)

Per il trattamento del dolore e dell'infiammazione associati a patologie articolari legate all'usura nei cani quando è indicato un trattamento continuativo per più di un mese.

5 CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare nei cani che soffrono di disturbi del tratto gastrointestinale, di malattie del tratto gastrointestinale associate a perdita di proteine o di sangue o di disturbi della coagulazione del sangue.

Non utilizzare se la funzionalità renale o epatica è compromessa.

Non utilizzare in caso di insufficienza cardiaca.

Non utilizzare nelle cagne in gravidanza o in allattamento.

Non utilizzare negli animali da riproduzione.

Non utilizzare in caso di ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli altri ingredienti.

Non utilizzare in caso di ipersensibilità nota ai sulfonamidi.

Non utilizzare in animali con carenza di liquidi, volume sanguigno ridotto o bassa pressione sanguigna, poiché ciò aumenta il rischio di danni ai reni.

6 EFFETTI COLLATERALI

Negli studi sono stati spesso 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 sanguinolenta e ulcerazione del tratto gastrointestinale.

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

In caso di reazioni avverse, l'uso del medicamento veterinario deve essere sospeso e deve essere somministrata una terapia di supporto generale, come nel caso di sovradosaggio di farmaci antinfiammatori non steroidei, fino alla risoluzione dei sintomi. È necessario prestare particolare attenzione al mantenimento del flusso sanguigno.

La somministrazione di preparati e soluzioni gastroprotettive che non vengono somministrate attraverso il tratto gastrointestinale può essere necessaria negli animali che presentano reazioni avverse a livello gastrointestinale o renale.

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne la veterinaria/il veterinario o la/il farmacista.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati mostra effetti collaterali durante il trattamento)
- 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)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

7 SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

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

QUESTO MEDICAMENTO VETERINARIO NON È DESTINATO ALL'USO QUOTIDIANO.

Deve essere utilizzato UNA VOLTA A 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 con una dose di 4 mg di enflicoxib per kg di peso corporeo.

	Numero di compresse da somministrare (1x / settimana)				
	Dose di mantenimento 4 mg/kg				
Peso corporeo (kg) / Compressa da (mg)	15 mg	30 mg	45 mg	70 mg	100 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 AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

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.

10 TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11 PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Questo medicamento veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce.

12 AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

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

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

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

Questo medicamento veterinario non deve essere utilizzato per trattamenti di breve durata.

Il medicamento veterinario deve essere utilizzato sotto stretto controllo veterinario solo in animali a rischio di alterazioni ulcerative del tratto gastrointestinale o che hanno precedentemente mostrato intolleranza ai farmaci antinfiammatori non steroidei.

Poiché le compresse sono aromatizzate, c'è il rischio che i cani o i gatti le cerchino appositamente e le ingeriscano in dose eccessiva. 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 ipersensibilità nota ai farmaci antinfiammatori non steroidei devono evitare il contatto con il medicamento veterinario.

Alcuni farmaci antinfiammatori non steroidei possono essere dannosi per il feto, soprattutto durante l'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 di lunga durata, come disturbi gastrointestinali. Per evitare un'ingestione accidentale, la compressa deve essere somministrata al cane subito dopo il prelievo dal

blister. Non dividere o frantumare le compresse. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio su ratti e conigli hanno evidenziato effetti negativi sui nascituri a dosi tossiche per le madri.

La sicurezza del medicamento veterinario durante la gravidanza, l'allattamento o la riproduzione nelle specie di destinazione non è stata stabilita. Non utilizzare negli animali da riproduzione, nei cani in gravidanza o in allattamento.

Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione:

Non sono stati effettuati studi di interazione.

Questo medicamento veterinario non deve essere somministrato in concomitanza con altri farmaci antinfiammatori non steroidei o glucocorticoidi.

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

Il pre-trattamento con altri farmaci antinfiammatori può causare ulteriori o maggiori reazioni avverse.

Se il medicamento veterinario deve essere somministrato al posto di un altro farmaco antinfiammatorio non steroideo, è necessario garantire un adeguato periodo di assenza di trattamento, in consultazione con il veterinario, prima della somministrazione della prima dose, al fine di evitare tali reazioni avverse.

La co-somministrazione con medicinali veterinari che possono essere dannosi per i reni deve essere evitata.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

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, si è verificato un aumento dei livelli di urea nel sangue e dei livelli di colesterolo nel siero. Non sono state osservate altre reazioni avverse legate al trattamento.

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere alla/al propria/o veterinaria/veterinario o alla/al propria/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

30.08.2023. Ulteriori informazioni su questo medicamento veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15 ALTRE INFORMAZIONI

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. Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria. Swissmedic 69'133. Per ulteriori informazioni sul medicamento veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.