

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO 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
Daxocox[®] 140 mg ad us. vet., compresse aromatizzate per cani
Daxocox[®] 200 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
Enflicoxic 140 mg
Enflicoxib 200 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere la rubrica 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

15 mg, 30 mg, 45 mg, 70 mg, 100 mg: compressa marrone, rotonda e convessa.

140 mg, 200 mg: compressa marrone a forma di capsula

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

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

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

Per il trattamento del dolore e dell'infiammazione associati alla chirurgia ortopedica o dei tessuti molli.



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 ipotesici, 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 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

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

Non comunemente sono stati segnalati 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 degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)
- 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).

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati in questa rubrica.

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.

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.

Osteoartrosi:

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.

| Peso corporeo (kg) / Compresa da (mg) | Numero di compresse da somministrare (1x / settimana) | | | | | | | | | | | | | |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------|-------|-------|--------|--------|--------|---------------------------------|-------|-------|-------|--------|--------|--------|
| | Dose iniziale 8 mg/kg | | | | | | | Dose di mantenimento 4 mg/kg | | | | | | |
| | 15 mg | 30 mg | 45 mg | 70 mg | 100 mg | 140 mg | 200 mg | 15 mg | 30 mg | 45 mg | 70 mg | 100 mg | 140 mg | 200 mg |
| 2,5 – 4,9 | 2 | - | - | - | - | - | - | 1 | - | - | - | - | - | - |
| 5 – 7,5 | - | 2 | - | - | - | - | - | - | 1 | - | - | - | - | - |
| 7,6 – 11,2 | - | - | 2 | - | - | - | - | - | - | 1 | - | - | - | - |
| 11,3 – 17,5 | - | - | - | 2 | - | - | - | - | - | - | 1 | - | - | - |
| 17,6 – 25 | - | - | - | - | 2 | - | - | - | - | - | - | 1 | - | - |
| 25,1 – 35 | - | - | - | - | - | 2 | - | - | - | - | - | - | 1 | - |
| 35,1 – 50 | - | - | - | - | - | - | 2 | - | - | - | - | - | - | 1 |
| 50,1 – 75 | - | - | - | - | - | - | 4 | - | - | - | - | - | 2 | - |

Per uso perioperatorio:

Per il trattamento del dolore associato a un intervento chirurgico, la prima dose di 8 mg/kg di peso corporeo deve essere somministrata un giorno (almeno 24 ore) prima dell'intervento programmato.

Se la veterinaria / il veterinario curante, 7 giorni dopo il primo trattamento (6 giorni dopo l'intervento), ritiene che sia necessario un ulteriore trattamento del dolore postoperatorio dopo l'intervento, è possibile



somministrare ulteriori trattamenti con una dose di 4 mg per kg di peso corporeo a intervalli di 7 giorni.

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 farmacoterapeutico: 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: 60 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 con 4, 5 o 10 compresse

Confezione:

Scatola pieghevole con 4, 5, 10, 12, 20, 24, 50 o 100 compresse per Daxocox 15, 30, 45, 70 e 100 mg

Scatola pieghevole con 4, 5, 12 o 20 compresse per Daxocox 140 o 200 mg



È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari 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 69133 001 Daxocox 15 mg ad us. vet. (1 blister con 4 compresse)
Swissmedic 69133 044 Daxocox 15 mg ad us. vet. (1 blister con 5 compresse)
Swissmedic 69133 002 Daxocox 15 mg ad us. vet. (1 blister con 10 compresse)
Swissmedic 69133 003 Daxocox 15 mg ad us. vet. (3 blister con 4 compresse)
Swissmedic 69133 004 Daxocox 15 mg ad us. vet. (4 blister con 5 compresse)
Swissmedic 69133 005 Daxocox 15 mg ad us. vet. (6 blister con 4 compresse)
Swissmedic 69133 006 Daxocox 15 mg ad us. vet. (5 blister con 10 compresse)
Swissmedic 69133 007 Daxocox 15 mg ad us. vet. (10 blister con 10 compresse)

Swissmedic 69133 008 Daxocox 30 mg ad us. vet. (1 blister con 4 compresse)
Swissmedic 69133 045 Daxocox 30 mg ad us. vet. (1 blister con 5 compresse)
Swissmedic 69133 009 Daxocox 30 mg ad us. vet. (1 blister con 10 compresse)
Swissmedic 69133 010 Daxocox 30 mg ad us. vet. (3 blister con 4 compresse)
Swissmedic 69133 011 Daxocox 30 mg ad us. vet. (4 blister con 5 compresse)
Swissmedic 69133 012 Daxocox 30 mg ad us. vet. (6 blister con 4 compresse)
Swissmedic 69133 013 Daxocox 30 mg ad us. vet. (5 blister con 10 compresse)
Swissmedic 69133 014 Daxocox 30 mg ad us. vet. (10 blister con 10 compresse)

Swissmedic 69133 015 Daxocox 45 mg ad us. vet. (1 blister con 4 compresse)
Swissmedic 69133 046 Daxocox 45 mg ad us. vet. (1 blister con 5 compresse)
Swissmedic 69133 016 Daxocox 45 mg ad us. vet. (1 blister con 10 compresse)
Swissmedic 69133 017 Daxocox 45 mg ad us. vet. (3 blister con 4 compresse)
Swissmedic 69133 018 Daxocox 45 mg ad us. vet. (4 blister con 5 compresse)
Swissmedic 69133 019 Daxocox 45 mg ad us. vet. (6 blister con 4 compresse)
Swissmedic 69133 020 Daxocox 45 mg ad us. vet. (5 blister con 10 compresse)
Swissmedic 69133 021 Daxocox 45 mg ad us. vet. (10 blister con 10 compresse)

Swissmedic 69133 022 Daxocox 70 mg ad us. vet. (1 blister con 4 compresse)
Swissmedic 69133 047 Daxocox 70 mg ad us. vet. (1 blister con 5 compresse)
Swissmedic 69133 023 Daxocox 70 mg ad us. vet. (1 blister con 10 compresse)



Swissmedic 69133 024 Daxocox 70 mg ad us. vet. (3 blister con 4 compresse)
Swissmedic 69133 025 Daxocox 70 mg ad us. vet. (4 blister con 5 compresse)
Swissmedic 69133 026 Daxocox 70 mg ad us. vet. (6 blister con 4 compresse)
Swissmedic 69133 027 Daxocox 70 mg ad us. vet. (5 blister con 10 compresse)
Swissmedic 69133 028 Daxocox 70 mg ad us. vet. (10 blister con 10 compresse)

Swissmedic 69133 029 Daxocox 100 mg ad us. vet. (1 blister con 4 compresse)
Swissmedic 69133 048 Daxocox 100 mg ad us. vet. (1 blister con 5 compresse)
Swissmedic 69133 030 Daxocox 100 mg ad us. vet. (1 blister con 10 compresse)
Swissmedic 69133 031 Daxocox 100 mg ad us. vet. (3 blister con 4 compresse)
Swissmedic 69133 032 Daxocox 100 mg ad us. vet. (4 blister con 5 compresse)
Swissmedic 69133 033 Daxocox 100 mg ad us. vet. (6 blister con 4 compresse)
Swissmedic 69133 034 Daxocox 100 mg ad us. vet. (5 blister con 10 compresse)
Swissmedic 69133 035 Daxocox 100 mg ad us. vet. (10 blister con 10 compresse)

Swissmedic 69133 036 Daxocox 140 mg ad us. vet. (1 blister con 4 compresse)
Swissmedic 69133 037 Daxocox 140 mg ad us. vet. (1 blister con 5 compresse)
Swissmedic 69133 038 Daxocox 140 mg ad us. vet. (3 blister con 4 compresse)
Swissmedic 69133 039 Daxocox 140 mg ad us. vet. (4 blister con 5 compresse)

Swissmedic 69133 040 Daxocox 200 mg ad us. vet. (1 blister con 4 compresse)
Swissmedic 69133 041 Daxocox 200 mg ad us. vet. (1 blister con 5 compresse)
Swissmedic 69133 042 Daxocox 200 mg ad us. vet. (3 blister con 4 compresse)
Swissmedic 69133 043 Daxocox 200 mg ad us. vet. (4 blister con 5 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

14.07.2025

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.

