ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. 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
Daxocox 140 mg comprimidos para perros
Daxocox 200 mg comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:

Enflicoxib	15 mg
Enflicoxib	30 mg
Enflicoxib	45 mg
Enflicoxib	70 mg
Enflicoxib	100 mg
Enflicoxib	140 mg
Enflicoxib	200 mg

Excipientes:

Óxido de hierro negro (E172)	0,26%
Óxido de hierro amarillo (E172)	0,45%
Óxido de hierro rojo (E172)	0,50%

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos
Comprimidos marrones, redondos y convexos o con forma de cápsula

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

4.3 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.

4.4 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.

4.5 Precauciones especiales de uso

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 enflicoxib 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 p.ej. 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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

Apatía, pérdida de apetito o diarrea hemorrágica se han notificado infrecuentemente.
Ulcera gastrointestinal se ha notificado 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).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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 la especie de destino. No usar en perras gestantes, lactantes o animales reproductores.

4.8 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.

Enflicoxib se une altamente 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.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.
El intervalo de dosis es UNA VEZ A LA SEMANA.

Primera dosis: 8 mg de enflicoxib por kg de peso corporal.
Dosis de mantenimiento: repetir el tratamiento cada 7 días a la dosis de 4 mg de enflicoxib 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													
	PRIMERA DOSIS 8 mg/kg							DOSIS DE MANTENIMIENTO 4 mg/kg						
Peso (kg) /tamaño del comprimido (mg)	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	

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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 ataque inicial, hubo evidencias de niveles elevados de urea en sangre y colesterol sérico. No se detectaron otros efectos relacionados con el tratamiento asociado.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: {grupo}: antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos, coxibs.
Código ATCvet QM01AH95 enflicoxib

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Enflicoxib es un medicamento antiinflamatorio no esteroideo perteneciente a la clase coxib y que actúa por inhibición selectiva de la enzima ciclooxigenasa 2. La enzima ciclooxigenasa (COX) está presente en dos isoformas. COX-1 es generalmente una enzima constitutiva expresada en tejidos, que sintetizan productos responsables de las funciones fisiológicas normales (por ejemplo, en el tracto gastrointestinal y los riñones), y COX-2 es principalmente inducible y sintetizada por macrófagos y otras células inflamatorias tras la estimulación por citoquinas y otros mediadores de la inflamación. COX-2 participa en la producción de mediadores, incluyendo PGE2, que inducen dolor, exudación, inflamación y fiebre.

5.2 Datos farmacocinéticos

Enflicoxib se absorbe bien después de la administración oral; la biodisponibilidad es alta, y se incrementa en un 40- 50% con los alimentos. La dosis recomendada se basa en la administración con la comida. Después de la administración oral a los perros ya alimentados a la dosis de carga recomendada

de 8 mg/kg de peso corporal, enflicoxib se absorbe fácilmente y alcanza su concentración máxima de 1,8 (± 0,4) µg/ml (C_{max}) después de 2 horas (T_{max}). La vida media de eliminación ($t_{1/2}$) es de 20 h.

Enflicoxib se transforma ampliamente por el sistema microsómico hepático en un metabolito activo pirazol, que alcanza su concentración máxima de 1,3 (± 0,2) µg/ml (C_{max}) después de 6 días (T_{max}). La vida media de eliminación ($t_{1/2}$) es de 17 días.

Enflicoxib y su metabolito activo están ampliamente unidos a proteínas plasmáticas del perro (98-99%) y se excretan principalmente en las heces por la vía biliar y, en menor medida, en la orina.

Después de administraciones repetidas, la exposición sistémica a enflicoxib y su metabolito pirazol alcanza rápidamente una meseta, sin evidencia de farmacocinética dependiente del tiempo o acumulación excesiva para cualquiera de los compuestos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Manitol
Celulosa microcristalina silicificada
Lauril sulfato sódico
Crospovidona
Copovidona
Fumarato de estearilo sódico
Talco
Óxido de hierro negro (E172)
Óxido de hierro amarillo (E172)
Óxido de hierro rojo (E172)
Celulosa microcristalina
Saborizante seco

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.
Para evitar una ingesta accidental, mantenerlo fuera del alcance de los animales.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de PVC/ Aluminio / Poliamida orientada y una lámina de revestimiento de aluminio.

Formatos:
Cajas de cartón que contienen 4, 5, 10, 12, 20, 24, 50 o 100 comprimidos para Daxocox 15, 30, 45, 70 y 100 mg.
Cajas de cartón que contienen 4, 5, 12 o 20 comprimidos para Daxocox 140 y 200 mg.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Bélgica

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/21/270/001-048

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

20/04/2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

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

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

No procede.

ANEXO III

ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE CARTÓN

1. 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
Daxocox 140 mg comprimidos para perros
Daxocox 200 mg comprimidos para perros

enflicoxib

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

Cada comprimido contiene:
Enflicoxib 15 mg
Enflicoxib 30 mg
Enflicoxib 45 mg
Enflicoxib 70 mg
Enflicoxib 100 mg
Enflicoxib 140 mg
Enflicoxib 200 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos

4. TAMAÑO DEL ENVASE

4 comprimidos
5 comprimidos
10 comprimidos
12 comprimidos
20 comprimido
24 comprimidos
50 comprimidos
100 comprimidos

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

EXP {mes/año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz
Este medicamento veterinario no require condiciones especiales de conservación

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

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO", Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE "MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/21/270/001 (15 mg, 4 comprimidos)
EU/2/21/270/044 (15 mg, 5 comprimidos)
EU/2/21/270/002 (15 mg, 10 comprimidos)
EU/2/21/270/003 (15 mg, 12 comprimidos)
EU/2/21/270/004 (15 mg, 20 comprimidos)
EU/2/21/270/005 (15 mg, 24 comprimidos)
EU/2/21/270/006 (15 mg, 50 comprimidos)
EU/2/21/270/007 (15 mg, 100 comprimidos)
EU/2/21/270/008 (30 mg, 4 comprimidos)
EU/2/21/270/045 (30 mg, 5 comprimidos)
EU/2/21/270/009 (30 mg, 10 comprimidos)
EU/2/21/270/010 (30 mg, 12 comprimidos)
EU/2/21/270/011 (30 mg, 20 comprimidos)
EU/2/21/270/012 (30 mg, 24 comprimidos)
EU/2/21/270/013 (30 mg, 50 comprimidos)
EU/2/21/270/014 (30 mg, 100 comprimidos)
EU/2/21/270/015 (45 mg, 4 comprimidos)
EU/2/21/270/046 (45 mg, 5 comprimidos)
EU/2/21/270/016 (45 mg, 10 comprimidos)
EU/2/21/270/017 (45 mg, 12 comprimidos)
EU/2/21/270/018 (45 mg, 20 comprimidos)
EU/2/21/270/019 (45 mg, 24 comprimidos)
EU/2/21/270/020 (45 mg, 50 comprimidos)
EU/2/21/270/021 (45 mg, 100 comprimidos)
EU/2/21/270/022 (70 mg, 4 comprimidos)
EU/2/21/270/047 (70 mg, 5 comprimidos)
EU/2/21/270/023 (70 mg, 10 comprimidos)
EU/2/21/270/024 (70 mg, 12 comprimidos)
EU/2/21/270/025 (70 mg, 20 comprimidos)
EU/2/21/270/026 (70 mg, 24 comprimidos)
EU/2/21/270/027 (70 mg, 50 comprimidos)
EU/2/21/270/028 (70 mg, 100 comprimidos)
EU/2/21/270/029 (100 mg, 4 comprimidos)
EU/2/21/270/048 (100 mg, 5 comprimidos)
EU/2/21/270/030 (100 mg, 10 comprimidos)
EU/2/21/270/031 (100 mg, 12 comprimidos)
EU/2/21/270/032 (100 mg, 20 comprimidos)
EU/2/21/270/033 (100 mg, 24 comprimidos)
EU/2/21/270/034 (100 mg, 50 comprimidos)
EU/2/21/270/035 (100 mg, 100 comprimidos)
EU/2/21/270/036 (140 mg, 4 comprimidos)
EU/2/21/270/037 (140 mg, 5 comprimidos)
EU/2/21/270/038 (140 mg, 12 comprimidos)
EU/2/21/270/039 (140 mg, 20 comprimidos)
EU/2/21/270/040 (200 mg, 4 comprimidos)
EU/2/21/270/041 (200 mg, 5 comprimidos)
EU/2/21/270/042 (200 mg, 12 comprimidos)
EU/2/21/270/043 (200 mg, 20 comprimidos)

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTERS O TIRAS

BLISTER

1. 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
Daxocox 140 mg comprimidos para perros
Daxocox 200 mg comprimidos para perros

enflicoxib

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ecuphar NV

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP {mes/año}

4. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

5. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO:

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
Daxocox 140 mg comprimidos para perros
Daxocox 200 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
Daxocox 140 mg comprimidos para perros
Daxocox 200 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:

Enflicoxib	15mg
Enflicoxib	30 mg
Enflicoxib	45 mg
Enflicoxib	70 mg
Enflicoxib	100 mg
Enflicoxib	140 mg
Enflicoxib	200 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 o con forma de cápsula

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 enflicoxib por kg de peso corporal.
Dosis de mantenimiento: repetir el tratamiento cada 7 días a la dosis de 4 mg de enflicoxib 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													
	PRIMERA DOSIS 8 mg/kg							**DOSIS DE MANTENIMIENTO** 4 mg/kg						
Peso (kg) /tamaño del comprimido (mg)	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	

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 enflicoxib 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.

Enflicoxib 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, 5, 10, 12, 20, 24, 50 o 100 comprimidos para Daxocox 15, 30, 45, 70 y 100 mg.
Cajas de cartón que contienen 4, 5, 12 o 20 comprimidos para Daxocox 140 y 200 mg.
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.

België/Belgique/Belgien
Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Tél/Tel: +32 50314269

Република България
VIRBAC
1ere avenue 2065 m LID
FR-06516, Carros
Tel:+ 33-(0)492087300

Lietuva
VIRBAC
1ere avenue 2065 m LID
FR-06516, Carros
Tel:+ 33-(0)492087300

Luxembourg/Luxemburg
Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Tel: +32 50314269

Česká republika
VIRBAC
1ere avenue 2065 m LID
FR-06516, Carros
Tel:+ 33-(0)492087300

Danmark
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tel: +45 75521244

Deutschland
Ecuphar GmbH
Brandteichstraße 20
DE-17489 Greifswald
Tel: +49 3834835840

Eesti
VIRBAC
1ere avenue 2065 m LID
FR-06516, Carros
Tel:+ 33-(0)492087300

Ελλάδα
ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ
1ο χλμ. Λεωφόρου Παιανίας – Μαρκοπούλου,
19002, ΤΘ 100, Παιανία, Ελλάδα
Τηλ.: +30 2106800900

España
Ecuphar Veterinaria SLU
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
ES-08173 Sant Cugat del Vallés,
Barcelona
Tel: +34 935955000

France
VIRBAC France
13e rue LID
FR-06517, Carros
Tel: +33 (0)805055555

Magyarország
VIRBAC HUNGARY KFT
Szent Istvàn krt.11.II/21.
HU-1055 Budapest
Tel: +36 703387177

Malta
AGRIMED LIMITED
MDINA ROAD, ZEBBUG ZBG 9016, MALTA
Tel: +356 21465797

Nederland
Ecuphar BV
Verlengde Poolseweg 16
NL-4818 CL Breda
Tel: +31 880033800

Norge
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tel: +45 75521244

Österreich
VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
Tel: +43-(0)121834260

Polska
VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa
Tel.: +48 228554046

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

Hrvatska
VIRBAC
1ere avenue 2065 m LID
FR-06516, Carros
Tel:+ 33-(0)492087300

Ireland
Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Tel: +32 50314269

Ísland
Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Tel: +32 50314269

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

Κύπρος
Panchris Feeds (Veterinary) Ltd
Γόρδιου Δεσμού 15, Βιομηχανική περιοχή
Αραδίππου, Λάρνακα, 7100, (Τ.Θ. 45189, 7112,
Αραδίππου), Κύπρος.
Τηλ.: +357 24813333

Latvija
VIRBAC
1ere avenue 2065 m LID
FR-06516, Carros
Tel:+ 33-(0)492087300

România
VIRBAC
1ere avenue 2065 m LID
FR-06516, Carros
Tel:+ 33-(0)492087300

Slovenija
VIRBAC
1ere avenue 2065 m LID
FR-06516, Carros
Tel:+ 33-(0)492087300

Slovenská republika
VIRBAC
1ere avenue 2065 m LID
FR-06516, Carros
Tel:+ 33-(0)492087300

Suomi/Finland
VIRBAC
1ere avenue 2065 m LID
FR-06516, Carros
Tel:+ 33-(0)492087300

Sverige
VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244

United Kingdom (Northern Ireland)
Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Tel: +32 50314269