1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Daxocox 15 mg Tabletten für Hunde
Daxocox 30 mg Tabletten für Hunde
Daxocox 45 mg Tabletten für Hunde
Daxocox 70 mg Tabletten für Hunde
Daxocox 100 mg Tabletten für Hunde
Daxocox 140 mg Tabletten für Hunde
Daxocox 200 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Mannitol	
Mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet	
Natriumlaurylsulfat	
Crospovidon	
Copovidon	
Natriumstearylfumarat	
Talkum	
Eisenoxidschwarz (E172)	0,26 %
Eisenoxidgelb (E172)	0,45 %
Eisenoxidrot (E172)	0,50 %
Mikrokristalline Cellulose	
Getrocknetes Aroma	

Braune, runde und konvexe oder kapselförmige Tabletten.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen in Zusammenhang mit Osteoarthritis (oder degenerativer Gelenkerkrankung).
Zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen in Zusammenhang mit orthopädischen oder Weichteiloperationen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren, die an gastrointestinalen Störungen, mit Protein- oder Blutverlust einhergehenden Enteropathien oder Blutgerinnungsstörungen leiden.
Nicht anwenden bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion.
Nicht anwenden bei Herzinsuffizienz.
Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Hunden.
Nicht anwenden bei Zuchttieren.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden.
Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonischen Tieren, da dies ein mögliches Risiko für renale Toxizität erhöht.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nicht gleichzeitig bzw. innerhalb von zwei Wochen nach der letzten Gabe dieses Tierarzneimittels andere nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAIDs) oder Glukokortikoide verabreichen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Da die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei sehr jungen Tieren nicht vollständig nachgewiesen wurde, wird eine sorgfältige Überwachung bei der Behandlung von Hunden, die jünger als 6 Monate sind, empfohlen.

Der aktive Metabolit von Enflicoxib zeigt aufgrund seiner niedrigen Eliminationsrate eine lange Plasmahalbwertszeit. Das Tierarzneimittel bei Tieren, bei denen ein Risiko für gastrointestinale Ulzeration besteht oder die zuvor eine Unverträglichkeit gegenüber NSAIDs gezeigt haben, nur unter strenger tierärztlicher Überwachung anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann allergische Reaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen NSAIDs sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Einige NSAIDs können schädlich für das ungeborene Kind sein, insbesondere während des letzten Schwangerschaftsdrittels. Schwangere Frauen sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht anwenden.

Das Verschlucken des Tierarzneimittels kann schädlich sein, insbesondere für Kinder, und es können langanhaltende pharmakologische Effekte, wie beispielsweise gastrointestinale Störungen, auftreten. Um eine versehentliche Einnahme zu verhindern, sollte die Tablette dem Hund unmittelbar nach der Entnahme aus der Durchdrückpackung verabreicht werden. Tabletten nicht teilen oder zerdrücken.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Erbrechen [(1)], Durchfall [(1)], weicher Kot [(1)]
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Apathie, Appetitlosigkeit Blutiger Durchfall, Magengeschwür
Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Erhöhter Blut-Harnstoff-Stickstoff (BUN), erhöhtes Gesamtcholesterin

[(1)] In den meisten Fällen erfolgt eine Erholung ohne Behandlung.

Im Fall von Nebenwirkungen sollte die Anwendung des Tierarzneimittels ausgesetzt und eine allgemeine unterstützende Therapie, wie bei einer klinischen Überdosierung von NSAIDs, bis zum Abklingen der Symptome durchgeführt werden. Es ist besonders auf die Aufrechterhaltung der Hämodynamik zu achten.

Die Verabreichung magenschützender Präparate und parenteraler Lösungen kann unter Umständen bei Tieren mit gastrointestinalen oder renalen Nebenwirkungen erforderlich sein.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, Laktation oder Fortpflanzung bei der Zieltierart ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:
Nicht anwenden während der Trächtigkeit oder Laktation.
Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen bei für Muttertiere toxischen Dosierungen.

Fortpflanzungsfähigkeit:
Nicht bei Zuchttieren anwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zu Wechselwirkungen durchgeführt. Dieses Tierarzneimittel sollte, wie andere NSAIDs, nicht gleichzeitig mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden verabreicht werden.

Bei gleichzeitiger Verabreichung des Tierarzneimittels mit Antikoagulanzien sollten die Tiere sorgfältig überwacht werden.

Enflicoxib ist in hohem Maße an Plasmaproteine gebunden und kann mit anderen Wirkstoffen mit hoher Bindung konkurrieren, sodass es bei gleichzeitiger Verabreichung zu einer toxischen Wirkung kommen kann.

Eine Vorbehandlung mit anderen Antiphlogistika kann zu weiteren oder verstärkten Nebenwirkungen führen. Falls das Tierarzneimittel anstelle eines anderen NSAIDs verabreicht werden soll, ist ein angemessener behandlungsfreier Zeitraum vor der Gabe der ersten Dosis sicherzustellen, um derartige Nebenwirkungen zu vermeiden. Im Hinblick auf den behandlungsfreien Zeitraum sollte die Pharmakologie des zuvor eingesetzten Tierarzneimittels berücksichtigt werden.

Die gleichzeitige Verabreichung von potentiell nephrotoxischen Tierarzneimitteln sollte vermieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Die Anwendung erfolgt EINMAL PRO WOCHE.

Osteoarthritis:
Initialdosis: 8 mg Enflicoxib pro kg Körpergewicht
Erhaltungsdosis: Die Behandlung alle 7 Tage mit einer Dosis von 4 mg Enflicoxib pro kg Körpergewicht wiederholen.

	Anzahl der anzuwendenden Tabletten													
	INITIALDOSIS 8 mg/kg							**ERHALTUNGSDOSIS** 4 mg/kg						
Körpergewicht (kg) /Tablettengröße (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	

Bei perioperativer Anwendung:
Eine einzelne Behandlung in einer Dosis von 8 mg pro kg Körpergewicht muss einen Tag (mindestens 24 Stunden) vor dem geplanten Eingriff verabreicht werden. Wenn der behandelnde Tierarzt 7 Tage nach der ersten Behandlung (6 Tage nach dem Eingriff) feststellt, dass eine weitere postoperative Schmerzbehandlung erforderlich ist, können weitere Behandlungen in einer Dosis von 4 mg pro kg Körpergewicht im Abstand von 7 Tagen verabreicht werden.

Die Verabreichung des Tierarzneimittels sollte unmittelbar vor oder mit der Fütterung des Hundes erfolgen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

In einer Überdosierungsstudie mit durchgehender wöchentlicher Verabreichung von 12 mg/kg Körpergewicht über einen Zeitraum von 7 Monaten und von 20 mg/kg Körpergewicht über einen Zeitraum von 3 Monaten mit einer initialen Anflutungsdosis gab es Hinweise auf erhöhte Blutharnstoffwerte und Serumcholesterinspiegel. Andere mit der Behandlung im Zusammenhang stehende Nebenwirkungen wurden nicht beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QM01AH95

4.2 Pharmakodynamik

Enflicoxib ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum, das zur Klasse der Coxibe gehört und eine selektive Hemmung des Enzyms Cyclooxygenase 2 bewirkt. Das Enzym Cyclooxygenase (COX) liegt in zwei Isoformen vor. COX-1 liegt normalerweise als konstitutives Enzym in Geweben vor, die Stoffwechselprodukte für die normale physiologische Funktion synthetisieren (z. B. im Gastrointestinaltrakt und in den Nieren), und COX-2 wird hauptsächlich von Makrophagen und anderen Entzündungszellen nach Stimulation mit Cytokinen und anderen Entzündungsmediatoren induziert und synthetisiert. COX-2 ist an der Produktion von Mediatoren, einschließlich PGE2, beteiligt, die Schmerzen, Exsudation, Entzündung und Fieber induzieren.

4.3 Pharmakokinetik

Enflicoxib wird nach oraler Anwendung gut resorbiert; die Bioverfügbarkeit ist hoch und wird durch Futter um 40–50 % gesteigert. Die Dosisempfehlung basiert auf einer Verabreichung mit Futter. Bei gefütterten Hunden wird Enflicoxib nach der empfohlenen Initialdosis von 8 mg/kg Körpergewicht schnell resorbiert und erreicht Höchstwerte von 1,8 (± 0,4) mcg/ml (C_{max}) nach 2 Stunden (T_{max}). Die Eliminationshalbwertszeit ($t_{1/2}$) beträgt 20 h.

Enflicoxib wird umfassend durch das hepatische Mikrosomensystem in einen aktiven Pyrazolmetaboliten transformiert, der seine maximale Konzentration von 1,3 (± 0,2) mcg/ml (C_{max}) nach 6 Tagen ($T_{max)}$) erreicht. Die Eliminationshalbwertszeit ($t_{1/2}$) beträgt 17 Tage.

Enflicoxib und sein aktiver Metabolit sind in hohem Maße an Plasmaproteine des Hundes gebunden (98–99 %) und werden hauptsächlich über die biliäre Route über den Kot und, in geringerem Umfang, über den Urin ausgeschieden.

Nach wiederholter Verabreichung erreicht die systemische Exposition von Enflicoxib und seinem Pyrazolmetaboliten schnell ein Plateau mit keinerlei Hinweisen auf eine zeitabhängige Pharmakokinetik oder Überakkumulation für eine der Verbindungen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 5 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Blisterpackungen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Um eine versehentliche Einnahme zu verhindern, Tabletten unzugänglich für Tiere aufbewahren.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Die Blisterpackungen bestehen aus einer PVC/Aluminium/orientierten Polyamid-Blisterfolie und einer Aluminiumdeckfolie.

Packungsgrößen:
Umkarton mit 4, 5, 10, 12, 20, 24, 50 oder 100 Tabletten für Daxocox 15, 30, 45, 70 und 100 mg.
Umkarton mit 4, 5, 12 oder 20 Tabletten für Daxocox 140 und 200 mg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Ecuphar NV

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/21/270/001-048

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 20/04/2021.