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:

Wirkstoff:

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

Hilfsstoffe:

Eisenoxidschwarz (E172)	0,26%
Eisenoxidgelb (E172)	0,45%
Eisenoxidrot (E172)	0,50%

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten

Braune runde und konvexe oder kapselförmige Tabletten.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angaben der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen in Zusammenhang mit Osteoarthrose (oder degenerativer Gelenkerkrankung) bei Hunden.

4.3 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.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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 gegenüber 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In klinischen Studien wurde häufig über Erbrechen, weichen Kot und/oder Durchfall berichtet, jedoch erholten sich die meisten Tiere ohne Behandlung.

Über Apathie, Appetitverlust oder blutigen Durchfall wurde gelegentlich berichtet. Über gastrointestinale Ulzeration wurde gelegentlich berichtet.

In einer Laborstudie zur Verträglichkeit wurden bei der empfohlenen Dosis erhöhte Blutharnstoffwerte und erhöhte Cholesterinspiegel bei gesunden jungen Hunden beobachtet.

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 Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendungen während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen bei für Muttertiere toxischen Dosierungen.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, Laktation oder Reproduktion bei der Zieltierart ist nicht belegt. Nicht anwenden bei Zuchttieren, trächtigen oder laktierenden Hunden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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, so dass 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Die Anwendung erfolgt EINMAL PRO WOCHE.

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

Die Verabreichung des Tierarzneimittels sollte unmittelbar vor oder mit der Fütterung des Hundes erfolgen. Das Körpergewicht des zu behandelnden Tieres sollte genau bestimmt werden, um eine korrekte Dosierung zu sicherzustellen.

	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	

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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 stehenden Nebenwirkungen wurden nicht beobachtet.

4.11 Wartezeit

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtsteroidale antiphlogistische und antirheumatische Produkte, Coxibe.
ATCvet code: QM01AH95 Enflicoxib

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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, Exudation, Entzündung und Fieber induzieren.

5.2 Angaben zur 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) µg/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) µg/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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Mannitol
Mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet
Natriumlaurylsulfat
Crospovidon
Copovidon
Natriumstearylfumarat
Talkum
Eisenoxidschwarz (E172)
Eisenoxidgelb (E172)
Eisenoxidrot (E172)
Mikrokristalline Cellulose
Getrocknetes Aroma

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre

6.4. Besondere Lagerungshinweise

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

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Um eine versehentliche Einnahme zu verhindern, Tabletten unzugänglich für Tiere aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Belgien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/21/270/001-048

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 20/04/2021

10 STAND DER INFORMATIONEN

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter http://www.ema.europa.eu/.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.