

INFORMATION FÜR TIERHALTENDE

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

Daxocox 15 mg ad us. vet., aromatisierte Tabletten für Hunde
Daxocox 30 mg ad us. vet., aromatisierte Tabletten für Hunde
Daxocox 45 mg ad us. vet., aromatisierte Tabletten für Hunde
Daxocox 70 mg ad us. vet., aromatisierte Tabletten für Hunde
Daxocox 100 mg ad us. vet., aromatisierte Tabletten für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSINHABERIN UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DER HERSTELLERIN, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber: Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg
Für die Chargenfreigabe verantwortliche Herstellerin: Lelypharma B.V., Zuiveringweg 42, 8243 PZ
Lelystad, The Netherlands

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Daxocox 15 mg / 30 mg / 45 mg / 70 mg / 100 mg ad us. vet., aromatisierte Tabletten für Hunde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff: Enflcoxib 15 mg / 30 mg / 45 mg / 70 mg / 100 mg

Braune, runde und konvexe Tablette.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen in Zusammenhang mit verschleissbedingter Gelenkerkrankung bei Hunden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Hunden, die an Störungen im Magen-Darm-Trakt, mit Protein- oder Blutverlust einhergehenden Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts oder Blutgerinnungsstörungen leiden.

Nicht anwenden bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion.

Nicht anwenden bei Herzinsuffizienz.

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen.

Nicht anwenden bei Zuchttieren.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden.

Nicht anwenden bei Tieren mit Flüssigkeitsmangel, vermindertem Blutvolumen oder zu tiefem Blutdruck, da dies das Risiko einer Schädigung der Nieren erhöht.

6. NEBENWIRKUNGEN

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

Über Teilnahmslosigkeit, Appetitverlust oder blutigen Durchfall sowie Geschwüren im Magen-Darm-Trakt wurde gelegentlich berichtet.

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

Im Fall von Nebenwirkungen sollte in Absprache mit der Tierärztin/dem Tierarzt die Anwendung des Tierarzneimittels ausgesetzt und eine allgemeine unterstützende Therapie, wie bei einer Überdosierung von nichtsteroidalen Entzündungshemmern, bis zum Abklingen der Symptome durchgeführt werden. Es ist besonders auf die Aufrechterhaltung des Blutflusses zu achten.

Die Verabreichung magenschützender Präparate und Lösungen, welche nicht über den Magen-Darm-Trakt gegeben werden, kann unter Umständen bei Tieren mit Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt oder den Nieren erforderlich sein.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

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 1.000 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).

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

DIESES TIERARZNEIMITTEL IST NICHT FÜR DIE TÄGLICHE ANWENDUNG BESTIMMT.

Die Anwendung erfolgt EINMAL PRO WOCHE.

Zum Eingeben.

Initialdosis: 8 mg Enflcoxib pro kg Körpergewicht

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

	Anzahl der anzuwendenden Tabletten (1x / Woche)				
	Erhaltungsdosis 4 mg/kg				
Körpergewicht (kg) / Tablettengrösse (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. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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 sicherzustellen.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. **BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

12. **BESONDERE WARNHINWEISE**

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nicht gleichzeitig bzw. innerhalb von zwei Wochen nach der letzten Gabe dieses Tierarzneimittels andere nichtsteroidale Entzündungshemmer oder Glukokortikoide verabreichen.

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.

Dieses Tierarzneimittel soll nicht für kurzzeitige Behandlungen zur Anwendung kommen.

Das Tierarzneimittel soll bei Tieren, bei denen ein Risiko für geschwürartige Veränderungen im Magen-Darm-Trakt besteht oder die zuvor eine Unverträglichkeit gegenüber nichtsteroidalen Entzündungshemmern gezeigt haben, nur unter strenger tierärztlicher Überwachung angewendet werden.

Da die Tabletten aromatisiert sind, besteht die Gefahr, dass Hunde oder Katzen die Tabletten gezielt aufsuchen und übermässig aufnehmen. Aus diesem Grund ist das Präparat für Tiere unerreichbar aufzubewahren.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann allergische Reaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nichtsteroidalen Entzündungshemmern sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

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

Das Verschlucken des Tierarzneimittels kann schädlich sein, insbesondere für Kinder, und es können langanhaltende Effekte wie beispielsweise Störungen im Magen-Darm-Trakt, auftreten. Um eine versehentliche Einnahme zu verhindern, sollte die Tablette dem Hund unmittelbar nach der Entnahme aus der Blisterpackung 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.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben Hinweise auf schädliche Wirkungen bei den ungeborenen Tieren 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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es wurden keine Studien zu Wechselwirkungen durchgeführt.

Dieses Tierarzneimittel sollte nicht gleichzeitig mit anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern oder Glukokortikoiden verabreicht werden.

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

Eine Vorbehandlung mit anderen Entzündungshemmern kann zu weiteren oder verstärkten Nebenwirkungen führen. Falls das Tierarzneimittel anstelle eines anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmers verabreicht werden soll, ist in Absprache mit der Tierärztin/dem Tierarzt ein angemessener behandlungsfreier Zeitraum vor der Gabe der ersten Dosis sicherzustellen, um derartige Nebenwirkungen zu vermeiden

Die gleichzeitige Verabreichung mit möglicherweise nierenschädigenden Tierarzneimitteln sollte vermieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, 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 stehenden Nebenwirkungen wurden nicht beobachtet.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

Fragen Sie Ihre Tierärztin / Ihren Tierarzt oder Ihre Apothekerin / Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

30.08.2023.

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Kunststoff-Aluminium Blister mit 4 oder 10 Tabletten in einer Faltschachtel

Packungsgrößen: Faltschachtel mit 4, 10, 12, 20, 24, 50 oder 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht. Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung. Swissmedic 69'133. Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.