

1 **PrDeramaxx™ Flavor Tabs™**
2 **100 mg 7, 30, and 90 Tabs Bottle Label**

3 **Left Panel**

4 (L):

5 (EXP):

6
7 Elanco Canada Limited
8 1919 Minnesota Court, Suite 401
9 Mississauga, Ontario L5N 0C9

10
11 **Main Panel**

12 DIN 02265788

13 Comprimés aromatisés^{MC}

14 Pr**Deramaxx**™

15 Flavor Tabs™ (deracoxib/déracoxib)

16
17 For Veterinary Use Only
18 Pour usage vétérinaire seulement

19 100 mg

20 Non-steroidal Anti-Inflammatory

21 Anti-inflammatoire non stéroïdien

22 Xⁱ scored flavoured tablets

23 comprimés aromatisés sécables

24
25 See side panel

26 Voir le panneau latéral

27 <Elanco Logo>

28
29 **Right Panel**

30 **Indications, Dosage and Administration:** Postoperative orthopedic
31 pain and inflammation: 3-4 mg/kg once daily as required for a maximum
32 of 7 days. Osteoarthritis pain and inflammation: 1-2 mg/kg once daily.
33 Postoperative dental pain and inflammation: 1-2 mg/kg once daily for 3
34 days. For use in dogs only. See package insert for complete prescribing
35 information. **WARNINGS: Keep out of reach of children.** Storage:
36 Store at room temperature (15°C-30°C).

37 **Indications, posologie et mode d'administration :** Douleur et
38 inflammation associées à la chirurgie orthopédique : 3-4 mg/kg une fois
39 par jour, au besoin pendant un maximum de 7 jours. Douleur et
40 inflammation associées à l'ostéoarthrose : 1-2 mg/kg une fois par jour.
41 Douleur et inflammation associées à la chirurgie dentale : 1-2 mg/kg une
42 fois par jour pendant 3 jours. Pour l'usage chez les chiens seulement.
43 Consulter le feuillet d'information pour le mode d'emploi complet. **MISES**
44 **EN GARDE : Garder hors de la portée des enfants.** Entreposage:
45 Conserver à la température ambiante (15°C à 30°C).

ⁱ 7, 30 or 90 scored flavoured tablets depending on presentation.

1 **PrDeramaxx™ Flavor Tabs™**
2 **12 mg 7, 30, and 90 Tabs Bottle Label**

3 **Left Panel**

4 (L):
5 (EXP):

6
7 Elanco Canada Limited
8 1919 Minnesota Court, Suite 401
9 Mississauga, Ontario L5N 0C9

10
11 **Main Panel**

12 DIN 02392690
13 Comprimés aromatisés^{MC}
14 Pr**Deramaxx**™
15 Flavor Tabs™ (deracoxib/déracoxib)

16
17 For Veterinary Use Only
18 Pour usage vétérinaire seulement
19 12 mg
20 Non-steroidal Anti-inflammatory
21 Anti-inflammatoire non stéroïdien
22 Xⁱ scored flavoured tablets
23 comprimés aromatisés sécables

24
25 See side panel
26 Voir le panneau latéral
27 <Elanco Logo>

28
29 **Right Panel**

30 **Indications, Dosage and Administration:** Postoperative orthopedic
31 pain and inflammation: 3-4 mg/kg once daily as required for a maximum
32 of 7 days. Osteoarthritis pain and inflammation: 1-2 mg/kg once daily.
33 Postoperative dental pain and inflammation: 1-2 mg/kg once daily for 3
34 days. For use in dogs only. See package insert for complete
35 prescribing information. **WARNINGS: Keep out of reach of children.**
36 Storage: Store at room temperature (15°C-30°C).

37 **Indications, Posologie et Mode d'administration:** Douleur et
38 inflammation associées à la chirurgie orthopédique: 3-4 mg/kg une fois
39 par jour, au besoin pendant un maximum de 7 jours. Douleur et
40 inflammation associées à l'ostéoarthrose: 1-2 mg/kg une fois par jour.
41 Douleur et inflammation associées à la chirurgie dentale: 1-2 mg/kg une
42 fois par jour pendant 3 jours. Pour l'usage chez les chiens seulement.
43 Consulter le feuillet d'information pour le mode d'emploi complet. **MISES**
44 **EN GARDE: Garder hors de la portée des enfants.** Entreposage:
45 Conserver à la température ambiante (15°C à 30°C).

ⁱ 7, 30 or 90 scored flavoured tablets depending on presentation.

1 **PrDeramaxx™ Flavor Tabs™**
2 **25 mg 7, 30, and 90 Tabs Bottle Label**

3 **Left Panel**

4 (L):
5 (EXP):

6
7 Elanco Canada Limited
8 1919 Minnesota Court, Suite 401
9 Mississauga, Ontario L5N 0C9

10
11 **Main Panel**

12 DIN 02265761
13 Comprimés aromatisés^{MC}
14 Pr**Deramaxx**™
15 Flavor Tabs™ (deracoxib/déracoxib)

16
17 For Veterinary Use Only
18 Pour usage vétérinaire seulement
19 25 mg
20 Non-steroidal Anti-inflammatory
21 Anti-inflammatoire non stéroïdien
22 Xⁱ scored flavoured tablets
23 comprimés aromatisés sécables

24
25 See side panel
26 Voir le panneau latéral
27 <Elanco Logo>

28
29 **Right Panel**

30 **Indications, Dosage and Administration:** Postoperative orthopedic
31 pain and inflammation: 3-4 mg/kg once daily as required for a maximum
32 of 7 days. Osteoarthritis pain and inflammation: 1-2 mg/kg once daily.
33 Postoperative dental pain and inflammation: 1-2 mg/kg once daily for 3
34 days. For use in dogs only. See package insert for complete prescribing
35 information. **WARNINGS: Keep out of reach of children.** Storage:
36 Store at room temperature (15°C-30°C).

37 **Indications, posologie et mode d'administration :** Douleur et
38 inflammation associées à la chirurgie orthopédique : 3-4 mg/kg une fois
39 par jour, au besoin pendant un maximum de 7 jours. Douleur et
40 inflammation associées à l'ostéoarthrose : 1-2 mg/kg une fois par jour.
41 Douleur et inflammation associées à la chirurgie dentale : 1-2 mg/kg une
42 fois par jour pendant 3 jours. Pour l'usage chez les chiens seulement.
43 Consulter le feuillet d'information pour le mode d'emploi complet. **MISES**
44 **EN GARDE : Garder hors de la portée des enfants.** Entreposage:
45 Conserver à la température ambiante (15°C à 30°C).

ⁱ 7, 30 or 90 scored flavoured tablets depending on presentation.

1 **PrDeramaxx™ Flavor Tabs™**
2 **75 mg 7, 30, and 90 Tabs Bottle Label**

3 **Left Panel**

4 (L):
5 (EXP):
6

7 Elanco Canada Limited
8 1919 Minnesota Court, Suite 401
9 Mississauga, Ontario L5N 0C9
10

11 **Main Panel**

12 DIN 02328720
13 Comprimés aromatisés^{MC}
14 Pr**Deramaxx**™
15 Flavor Tabs™ (deracoxib/déracoxib)
16

17 For Veterinary Use Only
18 Pour usage vétérinaire seulement
19 75 mg
20 Non-steroidal Anti-Inflammatory
21 Anti-inflammatoire non stéroïdien
22 Xⁱ scored flavoured tablets
23 comprimés aromatisés sécables
24

25 See side panel
26 Voir le panneau latéral
27 <Elanco Logo>
28

29 **Right Panel**

30 **Indications, Dosage and Administration:** Postoperative orthopedic
31 pain and inflammation: 3-4 mg/kg once daily as required for a maximum
32 of 7 days. Osteoarthritis pain and inflammation: 1-2 mg/kg once daily.
33 Postoperative dental pain and inflammation: 1-2 mg/kg once daily for 3
34 days. For use in dogs only. See package insert for complete prescribing
35 information. **WARNINGS: Keep out of reach of children.** Storage:
36 Store at room temperature (15°C-30°C).

37 **Indications, posologie et mode d'administration :** Douleur et
38 inflammation associées à la chirurgie orthopédique : 3-4 mg/kg une fois
39 par jour, au besoin pendant un maximum de 7 jours. Douleur et
40 inflammation associées à l'ostéoarthrose : 1-2 mg/kg une fois par jour.
41 Douleur et inflammation associées à la chirurgie dentale : 1-2 mg/kg
42 une fois par jour pendant 3 jours. Pour l'usage chez les chiens
43 seulement. Consulter le feuillet d'information pour le mode d'emploi
44 complet. **MISES EN GARDE : Garder hors de la portée des enfants.**
45 Entreposage : Conserver à la température ambiante (15°C à 30°C).

i 7, 30 or 90 scored flavoured tablets depending on presentation.

1 **PrDeramaxx™ Flavor Tabs™**
2 **Package Insert**

3 **Comprimés aromatisés^{MC}**
4 **PrDeramaxx™**
5 **(déracoxib)**

7 **USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT**
8 **Anti-inflammatoire non stéroïdien**

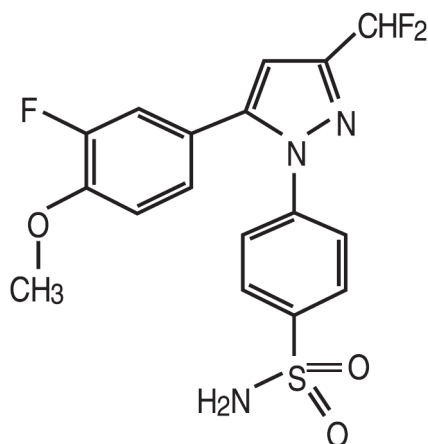
10 **POUR L'UTILISATION CHEZ LES CHIENS SEULEMENT**

12 **DESCRIPTION :**

13 Les **Comprimés aromatisés DERAMAXX** sont ronds, biconvexes et sécables en leur
14 centre; ils contiennent du déracoxib formulé avec un aromatisant à saveur de bœuf.
15 Chaque dosage est formulé en vue de fournir une dose établie en fonction du poids de
16 l'animal, pour le soulagement de la douleur aiguë ou chronique.

18 **CLASSE THÉRAPEUTIQUE :**

19 **Comprimés aromatisés DERAMAXX** est un agent anti-inflammatoire non stéroïdien
20 de la classe des coxibs. La formule chimique du déracoxib est la suivante : 4-[5-(3-
21 difluoro-4-méthoxyphényl)-(difluorométhyl)-1H-pyrazole-1-yl] benzènesulfonamide; on le
22 désigne aussi comme un pyrazole diarylique de substitution. La formule empirique est
23 C₁₇-H₁₄-F₃-N₃-O₃-S et la structure chimique est la suivante :
24



26 **INDICATIONS :**

- 27
- 28
- 29 1) Les **Comprimés aromatisés DERAMAXX** sont indiqués pour le soulagement de la
30 douleur et de l'inflammation associées à la chirurgie orthopédique.
- 31 2) Les **Comprimés aromatisés DERAMAXX** sont indiqués pour le traitement de la
32 douleur chronique et de la boiterie associées à l'arthrose.
- 33 3) Les **Comprimés aromatisés DERAMAXX** sont indiqués pour le soulagement de la
34 douleur et de l'inflammation postopératoires associées à la chirurgie dentaire.
- 35

36 Les **Comprimés aromatisés DERAMAXX** sont destinés pour un usage chez le chien
37 seulement.

38 **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION :**

39 La dose quotidienne des **Comprimés aromatisés DERAMAXX** doit être administrée en
40 une dose unique, avec ou sans aliments. Les comprimés sont sécables et la posologie
41 doit être déterminée par paliers d'un demi-comprimé.
42

43 ***Douleur et inflammation postopératoires associées à la chirurgie orthopédique :*** 3
44 à 4 mg/kg/jour au besoin, **pendant 7 jours au maximum**. Si un analgésique
45 supplémentaire est requis durant les premières 24 heures suivant la chirurgie, l'usage
46 d'un analgésique autre qu'un AINS peut être nécessaire. Les chiens pesant moins de
47 3,1 kg ne doivent pas recevoir de **Comprimés aromatisés DERAMAXX** pour le
48 soulagement de la douleur et de l'inflammation associées à la chirurgie. On ne doit pas
49 tenter de donner une dose prescrite à un petit animal en lui administrant une fraction
50 d'un comprimé d'un dosage plus élevé. **L'administration d'une dose inexacte peut
51 donner lieu à des effets indésirables (voir Réactions indésirables).**
52

53 ***Douleur et inflammation associées à l'arthrose :*** 1 à 2 mg/kg/jour. La posologie doit
54 être ajustée chez chaque patient afin d'administrer la dose minimale efficace procurant
55 une réponse clinique satisfaisante. Les chiens pesant moins de 6,3 kg ne doivent pas
56 recevoir de **Comprimés aromatisés DERAMAXX** pour le soulagement de la douleur et
57 de l'inflammation associées à l'arthrose. On ne doit pas tenter de donner une dose
58 prescrite à un petit animal en lui administrant une fraction d'un comprimé d'un dosage
59 plus élevé. **L'administration d'une dose inexacte peut donner lieu à des effets
60 indésirables (voir Réactions indésirables).**
61

62 ***Douleur et inflammation postopératoires associées à la chirurgie dentaire :*** 1 à
63 2 mg/kg/jour, en une seule prise par jour, pendant 3 jours. Les chiens pesant moins de
64 6,3 kg ne doivent pas recevoir de **Comprimés aromatisés DERAMAXX** pour le
65 soulagement de la douleur et de l'inflammation associées à la chirurgie dentaire. On ne
66 doit pas tenter de donner une dose prescrite à un petit animal en lui administrant une
67 fraction d'un comprimé d'un dosage plus élevé. **L'administration d'une dose inexacte
68 peut donner lieu à des effets indésirables (voir Réactions indésirables).**
69

70 Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter la section *Contre-indications*.

71
72 Comme la biodisponibilité des **Comprimés aromatisés DERAMAXX** est accrue
73 lorsque le produit est administré avec des aliments, il est préférable de les administrer
74 après un repas. Toutefois, il a été démontré que les **Comprimés aromatisés
75 DERAMAXX** sont efficaces que le chien soit à jeun ou non, de sorte qu'ils peuvent être
76 administrés chez un animal à jeun si nécessaire. Pour le soulagement de la douleur
77 consécutive à la chirurgie orthopédique ou dentaire, administrer les **Comprimés
78 aromatisés DERAMAXX** avant l'intervention. Les **Comprimés aromatisés
79 DERAMAXX** sont sécables et la posologie doit être déterminée par paliers de demi-
80 comprimés. En pratique clinique, il est recommandé d'ajuster la posologie chez chaque
81

82 patient tout en continuant de surveiller l'état de l'animal, jusqu'à l'atteinte de la dose
83 minimale efficace.

84
85 **Les propriétaires doivent être informés du risque de réactions indésirables et des**
86 **signes cliniques associés à une intolérance éventuelle aux anti-inflammatoires**
87 **non stéroïdiens (AINS). Toujours accompagner la prescription d'une fiche**
88 **d'information pour le client (détachée du feuillet d'information). Les chiens qui**
89 **subissent un traitement prolongé par un AINS, quel qu'il soit, devraient faire**
90 **l'objet d'un suivi périodique.**

91
92 **CONTRE-INDICATIONS :**

93 Comme pour tout autre agent anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS), l'administration
94 de ce médicament est déconseillée dans les circonstances suivantes :

- 95 • en présence d'une ulcération gastro-intestinale, d'une maladie rénale, d'un
96 trouble hépatique, d'une hypoprotéinémie, de déshydratation ou de cardiopathie;
- 97 • en présence d'une hypersensibilité connue au déracoxib;
- 98 • en cas d'usage concomitant d'un autre AINS ou de corticostéroïdes;
- 99 • en présence d'hypovolémie, d'hypotension, d'affection hémorragique ou de
100 problèmes de coagulation.

101
102 **PRÉCAUTIONS :**

103 **Pour l'utilisation chez les chiens seulement.**
104 **Non approuvé pour l'usage chez les chats.**

105
106 L'innocuité de ce médicament n'a pas été établie chez les chiens âgés de moins de
107 4 mois.

108
109 On ne doit pas tenter de donner une dose prescrite à un petit animal en lui administrant
110 une fraction d'un comprimé d'un dosage plus élevé. **L'administration d'une dose**
111 **inexacte peut donner lieu à des effets indésirables (voir Réactions indésirables).**

112
113 Il convient d'effectuer un suivi chez les chiens traités afin de déterminer la présence de
114 réactions indésirables, la sensibilité au médicament étant variable d'un animal à l'autre.
115 Les réactions indésirables aux AINS sont notamment les troubles gastro-intestinaux, la
116 toxicité rénale et hépatique, ainsi que des anomalies d'ordre hématologique,
117 neurologique et dermatologique. **En cas de diminution de l'appétit, de**
118 **vomissements, de léthargie, de diarrhée ou d'autre réaction indésirable**
119 **suspectée, mettre fin au traitement par les Comprimés aromatisés DERAMAXX**
120 **immédiatement et consulter un vétérinaire (voir Réactions indésirables).**

121
122 Les **Comprimés aromatisés DERAMAXX** doivent être utilisés avec prudence chez les
123 chiens qui présentent une hypersensibilité connue à d'autres AINS.

124
125 L'innocuité n'a pas été établie chez les chiens de reproduction ni chez les chiennes
126 gestantes ou allaitantes; par conséquent, les **Comprimés aromatisés DERAMAXX** ne
127 devraient pas être utilisés chez ces animaux.

128

129 Comme c'est le cas pour tous les AINS, il est recommandé de procéder à un examen
130 vétérinaire complet comprenant un profil biochimique et hématologique avant l'amorce
131 du traitement, et périodiquement par la suite pendant toute la durée du traitement.

132

133 Bien que les AINS réduisent la synthèse des prostaglandines qui stimulent
134 l'inflammation, ils peuvent aussi inhiber la synthèse des prostaglandines qui sont
135 nécessaires à un fonctionnement normal. Ces effets secondaires anti-prostaglandines
136 peuvent entraîner une maladie significative du point de vue clinique chez les patients
137 qui souffrent d'une affection sous-jacente ou préexistante, plus souvent que chez les
138 patients sains. Les AINS pourraient par conséquent révéler la présence d'une maladie
139 jusque-là non diagnostiquée en raison de l'absence de signes cliniques. Les patients
140 souffrant d'une maladie rénale, par exemple, peuvent subir une exacerbation ou une
141 décompensation de leur maladie rénale au cours du traitement par un AINS.

142

143 Un processus de surveillance approprié doit être mis en place pendant toutes les
144 interventions chirurgicales. On devrait notamment envisager l'usage de fluides
145 parentéraux pour maintenir la tension artérielle pendant la chirurgie, afin de réduire le
146 risque de complications rénales lorsqu'on utilise des AINS en phase préopératoire chez
147 les chiens.

148

149 L'usage concomitant des **Comprimés aromatisés DERAMAXX** et d'autres
150 médicaments qui se lient aux protéines n'a pas été étudié chez le chien. Il faut par
151 conséquent agir avec prudence lorsqu'on administre ce médicament avec d'autres
152 médicaments qui se lient aux protéines en raison du risque de concurrence pour la
153 liaison; des ajustements posologiques pourraient être requis. Comme le traitement
154 concomitant par un agent diurétique accroît le risque de toxicité des AINS, l'utilisation
155 de **Comprimés aromatisés DERAMAXX** est déconseillée chez les patients qui
156 reçoivent un tel traitement.

157

158 **MISES EN GARDE :**

159 GARDER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS. En cas d'ingestion accidentelle,
160 appeler un médecin.

161

162 **RÉACTIONS INDÉSIRABLES :**

163 Les médicaments de la classe des AINS peuvent être associés à des toxicités gastro-
164 intestinales, rénales et hépatiques. L'ensemble de signes cliniques qui suit a été signalé
165 de concert avec des manifestations gastro-intestinales sérieuses, en ordre de
166 fréquence décroissant : anorexie, tachycardie, tachypnée, pyrexie, ascite, pâleur des
167 muqueuses, dyspnée. Dans certains cas, un choc circulatoire, un collapsus et un arrêt
168 cardiaque ont aussi été rapportés. La sensibilité aux manifestations indésirables
169 associées aux médicaments varie d'un patient à l'autre. Les chiens qui ont eu des
170 réactions indésirables à un AINS pourraient aussi avoir des réactions indésirables à un
171 autre AINS. Les patients les plus exposés au risque de réactions indésirables sont ceux
172 qui sont déshydratés, ceux qui suivent un traitement concomitant par un diurétique ou
173 ceux qui présentent une affection rénale, cardiovasculaire et/ou hépatique préexistante.

174
175
176
177
178
179
180
181
182
183
184
185
186
187
188
189
190
191
192
193
194
195
196
197
198
199
200
201
202
203
204
205
206
207
208
209
210
211
212
213
214
215
216
217
218
219

Expérience après la commercialisation :

Les manifestations indésirables qui suivent sont tirées des rapports de déclaration des effets nocifs du médicament après la commercialisation. Les réactions indésirables ne sont pas toutes signalées. Ces données ne permettent pas toujours d'évaluer avec précision la fréquence des manifestations indésirables ni d'établir un lien de cause à effet avec l'utilisation du produit. Les manifestations indésirables qui suivent sont regroupées par système fonctionnel et sont présentées par ordre décroissant de fréquence de signalement.

Des vomissements et de l'anorexie ont été signalés occasionnellement¹.

Les signes qui suivent ont été signalés rarement² ou très rarement³. Ils sont regroupés par système fonctionnel et sont présentés par ordre décroissant de fréquence de signalement.

Troubles gastro-intestinaux : diarrhée, douleur abdominale, perforation intestinale, péritonite, ulcère gastrique/intestinal, diarrhée hémorragique, méléna, hématomèse, distension de l'abdomen/ascite, ptyalisme, hémorragie gastro-intestinale, stomatite, pancréatite, haut-le-cœur, gastrite.

Troubles généraux : léthargie, déshydratation, perte de vitalité, polydipsie, pyrexie, pâleur des muqueuses, œdème, ictère, malaise, collapsus.

Troubles rénaux et urinaires : hausse du taux d'azote uréique/créatinine, polyurie, atteinte rénale, incontinence urinaire, insuffisance rénale, hématurie/présence de sang dans les urines, densité urinaire réduite.

Troubles neurologiques : ataxie, convulsions, tremblements musculaires, anomalies proprioceptives, parésie, conscience altérée.

Troubles de l'appareil respiratoire : tachypnée, dyspnée, épistaxis.

Troubles du comportement : hyperactivité, vocalisation, anxiété, désorientation, agressivité.

Troubles de l'appareil cardiovasculaire : tachycardie, hypotension, choc circulatoire, arythmie, arrêt cardiaque, hypertension.

Troubles hépatobiliaires : hépatopathie, hépatite, insuffisance hépatique.

Troubles sanguins et du système lymphatique : anémie, thrombocytopénie, hypoprotéinémie.

Troubles otiques et labyrinthiques : trouble de l'oreille interne.

220 *Troubles oculaires* : cécité, altération de la vue, conjonctivite, kératoconjonctivite.

221

222 *Troubles du système immunitaire* : urticaire, œdème d'origine allergique,
223 anaphylaxie.

224

225 *Troubles de la peau et des annexes cutanées* : dermatite, prurit, érythème,
226 pyodermie, hémorragie cutanée, nécrose cutanée, affection bulleuse.

227

228 Dans certains cas, la mort a été signalée en tant qu'issue des manifestations
229 indésirables ci-dessus.

230 ¹ Signalés chez au moins 1 mais pas plus de 10 animaux sur 1 000.

231 ² Signalés chez au moins 1 mais pas plus de 10 animaux sur 10 000.

232 ³ Signalés dans moins de 1 cas sur 10 000 cas traités.

233

234 Pour signaler une manifestation indésirable présumée, communiquez avec Elanco
235 Canada Limited au 1-800-265-5475.

236

237 **INFORMATION POUR LES PROPRIÉTAIRES DE CHIENS :**

238 **Comprimés aromatisés DERAMAXX** est un agent anti-inflammatoire non stéroïdien
239 (AINS). Comme c'est le cas pour tout autre médicament de cette classe, des réactions
240 indésirables pourraient survenir chez les chiens traités par les **Comprimés aromatisés**
241 **DERAMAXX**. Les réactions indésirables peuvent inclure : vomissements, diarrhée,
242 baisse de l'appétit, selles foncées ou poisseuses, augmentation de la consommation
243 d'eau, mictions accrues, anémie, jaunissement des gencives, de la peau ou du blanc de
244 l'œil en raison d'un ictère, léthargie, incoordination, crise convulsive, changement
245 comportemental. **Des réactions indésirables graves associées aux médicaments**
246 **de cette classe peuvent survenir soudainement et dans certains cas, causer la**
247 **mort (voir Réactions indésirables). Mettez immédiatement fin au traitement par**
248 **les Comprimés aromatisés DERAMAXX et communiquez avec votre vétérinaire si**
249 **au moins un de ces signes d'intolérance potentielle est observé.** La vaste majorité
250 des patients qui ont présenté des réactions indésirables associées au médicament se
251 sont rétablis lorsque les signes ont été reconnus, que le médicament a été retiré et que
252 des soins vétérinaires appropriés, lorsque requis, leur ont été prodigués.

253

254

255 **PHARMACOLOGIE :**

256 **Mode d'action**

257 Dans les études de pharmacologie, le déracoixib a manifesté une activité anti-
258 inflammatoire, analgésique et antipyrétique. Le déracoixib atténue la douleur et
259 l'inflammation associées à la chirurgie orthopédique et dentaire ou à l'arthrose par
260 l'inhibition de la synthèse des prostaglandines, et principalement par l'inhibition de
261 l'isoenzyme inductible de la cyclo-oxygénase (cyclo-oxygénase-2, ou COX-2). La COX-
262 2 est responsable de la synthèse des médiateurs inflammatoires de la douleur et de
263 l'inflammation. La cyclo-oxygénase-1 (COX-1) est l'enzyme qui a pour rôle de faciliter
264 les processus physiologiques constitutifs (p. ex., l'agrégation plaquettaire, la protection
265 de la muqueuse de l'estomac et la perfusion rénale). Les deux isoformes de la cyclo-

266 oxygénase sont exprimées de façon constitutive dans le rein du chien. Aux doses
 267 recommandées, le déracoixib n'induit pas l'inhibition de la COX-1, de sorte qu'on le
 268 considère comme un inhibiteur de la COX-2. Le déracoixib a inhibé la production de
 269 PGE₂ induite par la COX-2 dans du sang complet stimulé par un lipopolysaccharide
 270 (chien, humains). Des doses plus élevées ont été requises pour inhiber la production de
 271 thromboxanes induite par la COX-1 dans du sang complet (chiens, humains). Cette
 272 sélectivité pour la COX-2 a également été démontrée dans un système faisant appel à
 273 des enzymes clonées de COX-1 et COX-2 provenant de chiens. La pertinence clinique
 274 de cette information recueillie *in vitro* n'a toutefois pas été entièrement élucidée.

275
 276 **Pharmacocinétique**

Paramètre	Valeur (dose utilisée pour l'arthrose)	Valeur (dose utilisée pour la douleur postopératoire)
T _{max} (h)	1,5	2
C _{max} (µg/mL)	0,58	1,39
t _{1/2} (h)	~ 3	3,7
V _d (L/kg)	~ 1,5	~ 1,5
ASC ₀₋₂₄ (µg/mL)h	4,88	12,71

277
 278 Lorsqu'il est administré par la voie orale, le déracoixib est absorbé rapidement. Le
 279 déracoixib se lie à plus de 90 % aux protéines plasmatiques. La principale voie
 280 d'élimination du déracoixib est la biotransformation hépatique, laquelle produit quatre
 281 principaux métabolites, dont deux sont des produits de l'oxydation et de la
 282 o-déméthylation. La plus grande partie du déracoixib est excrétée dans les fèces sous la
 283 forme du médicament d'origine et d'un métabolite o-déméthylé.

284
 285 **ÉTUDES D'INNOCUITÉ :**

286 Quatre études d'innocuité ont été effectuées sur le déracoixib en capsules de gélatine;
 287 sous cette forme, la biodisponibilité est de 20 % inférieure à celle des comprimés. Dans
 288 une étude de tolérabilité, des doses de 10 à 100 mg/kg, soit jusqu'à 25 fois la posologie
 289 recommandée, n'ont pas causé le décès des chiens. Les chiens ont reçu des doses de
 290 10, 25, 50 ou 100 mg/kg/jour de déracoixib micronisé sous forme de capsules de
 291 gélatine pendant 14, 11, 11 ou 9 jours, respectivement. Ces expositions n'ont pas
 292 entraîné de toxicité hépatobiliaire ou rénale. Des signes cliniques associés à des
 293 lésions intestinales, ainsi que du méléna et des vomissements ont fait suite à des
 294 expositions de 25 à 100 mg/kg (6,25-25X). Les changements macroscopiques et
 295 microscopiques observés dans le groupe recevant 10 mg/kg/jour ont été une
 296 congestion diffuse modérée du tissu lymphoïde associé au tube digestif et une
 297 ulcération intestinale microscopique chez un chien, et de petites érosions intestinales
 298 chez un autre. Des changements intestinaux macroscopiques (érosions et ulcères de
 299 petite taille) sont survenus chez un chien dans chacun des groupes recevant 25 et
 300 50 mg/kg/jour; le chien recevant 50 mg/kg/jour présentait lui aussi des ulcères
 301 gastriques. À 100 mg/kg/jour, tous les chiens présentaient des ulcères gastriques et de
 302 petites érosions/ulcérations intestinales. La gravité des lésions gastro-intestinales allait

303 en s'accroissant avec la dose; celles-ci étaient attribuables à l'inhibition non spécifique
304 de la COX-1.

305 Dans le cadre de trois études distinctes en laboratoire, le déracoxib micronisé sous
306 forme de capsules de gélatine s'est révélé sécuritaire aux doses thérapeutiques lorsqu'il
307 a été administré quotidiennement à des chiens pendant un, trois ou six mois. Dans les
308 études sur un et trois mois (dans lesquelles les chiens ont reçu 0, 2, 4 ou 8 mg/kg/jour),
309 aucun effet lié au traitement n'a été signalé dans tous les groupes de sujets exposés.
310 Dans l'étude sur trois mois, un chien mâle qui recevait 8 mg/kg est mort de septicémie
311 bactérienne consécutive à un abcès rénal. Dans l'étude s'échelonnant sur six mois, les
312 chiens ont reçu 0, 2, 4, 8 ou 10 mg/kg/jour. Il y a eu une incidence accrue de kystes
313 interdigitaux chez les animaux traités, par rapport à ceux du groupe témoin. De légères
314 élévations des valeurs moyennes de l'azote uréique du sang ont été observées dans
315 les groupes ayant reçu 8 et 10 mg/kg; aucun changement du taux de créatinine n'a été
316 observé. Des changements rénaux légers caractérisés par la dégénération/régénération
317 et l'atrophie et la dilatation des tubules rénaux ont été observés chez deux des quatre
318 chiens mâles recevant 10 mg/kg. Aucune anomalie n'a été observée dans la sphère
319 hépatobiliaire, les reins, l'appareil gastro-intestinal ou la coagulation sanguine aux
320 doses de 2 à 8 mg/kg, qui induisent une activité sélective à l'endroit de la COX-2.

322 Dans une étude d'une durée de six mois, les chiens ont reçu des **Comprimés**
323 **aromatisés DERAMAXX** à raison de 0, 2, 4, 6, 8 et 10 mg/kg avec des aliments une
324 fois par jour pendant six mois consécutifs. Il n'y a pas eu de selles anormales ni de
325 constatations anormales émanant de l'observation clinique ou aux chapitres de la
326 consommation d'eau et d'aliments, de l'examen physique, de l'évaluation
327 ophtalmoscopique, de l'examen pathologique macroscopique, de l'hématologie ou du
328 temps de saignement de la muqueuse buccale. Les résultats de l'analyse d'urine ont
329 révélé une hyposthénurie (densité < 1,005) et une polyurie chez un mâle et une femelle
330 du groupe recevant 6 mg/kg après six mois de traitement. Les chiens mâles traités n'ont
331 pas pris du poids au même rythme que les témoins; ces différences n'étaient
332 significatives que dans le groupe recevant 10 mg/kg. Après six mois de traitement, on a
333 observé une élévation des valeurs moyennes de l'azote uréique du sang chez les
334 chiens recevant 8 ou 10 mg/kg/jour. Aucun effet n'a été observé quant aux autres
335 paramètres de la biochimie clinique, y compris d'autres variables associées à la
336 physiologie rénale (créatinine sérique, électrolytes sériques et évaluation des sédiments
337 urinaires). Une dégénération/régénération des tubules rénaux en foyer, liée à la dose, a
338 été observée chez certains chiens recevant 6, 8 ou 10 mg/kg/jour. Une nécrose
339 médullaire rénale en foyer a été observée chez trois chiens recevant 10 mg/kg/jour et
340 chez un chien recevant 8 mg/kg/jour. Aucune lésion rénale n'a été décelée chez les
341 animaux aux doses recommandées de 2 et 4 mg/kg/jour. Aucun signe de pathologie
342 gastro-intestinale, hépatique ou hématopoïétique ne s'est manifesté, quelle que soit la
343 dose administrée.

345 Dans le cadre des essais cliniques sur le terrain, les chiens recevant du déracoxib ont
346 été traités en toute sécurité au moyen de divers autres médicaments.
347

348 **Étude clinique portant sur la douleur et l'inflammation postopératoires :**
349 antibiotiques, antiparasitaires, agents sédatifs/anesthésiques, opioïdes,
350 anticholinergiques, lévothyroxine et bupivacaïne locale.

351 **Étude clinique portant sur la douleur et l'inflammation associées à l'arthrose :**
352 antibiotiques, antiparasitaires, agents sédatifs/anesthésiques, opioïdes,
353 anticholinergiques, lévothyroxine, antihistaminiques topiques et phénylpropanolamine.

354 **ÉTUDE D'APPÉTENCE :**
355 **Les Comprimés aromatisés DERAMAXX** ont fait l'objet d'une étude d'appétence
356 auprès de 100 chiens de races et de tailles diverses, appartenant à des clients. Les
357 chiens ont reçu deux doses de **Comprimés aromatisés DERAMAXX**, soit une dose
358 par jour, deux jours d'affilée. **Les Comprimés aromatisés DERAMAXX** ont été
359 acceptés par 94 pour cent des chiens le premier jour, et par 92 pour cent des chiens le
360 deuxième jour de l'essai.
361

362 **CONDITIONS D'ENTREPOSAGE :**
363 **Les Comprimés aromatisés DERAMAXX** doivent être conservés entre 15 °C et 30 °C,
364 dans un endroit sec.
365

366 **PRÉSENTATIONS :**
367 **Les Comprimés aromatisés DERAMAXX** sont enregistrés en comprimés de 12, 25,
368 75 et 100 mg, et en bouteilles en PEHD à code couleur de 7, 30 ou 90 comprimés.
369 Tous les dosages et toutes les tailles d'emballage ne peuvent être commercialisés.
370

371
372
373 <Elanco Logo>

374
375 Elanco Canada Limited
376 1919 Minnesota Court, Suite 401
377 Mississauga, Ontario L5N 0C9

378
379 Deramaxx, Comprimés aromatisés, Elanco et la barre diagonale sont des marques de
380 commerce d'Elanco ou de ses sociétés affiliées. © 2023 Elanco ou ses sociétés
381 affiliées.

382
383

384 **PrDeramaxx™ Flavor Tabs™**
385 **Information pour les propriétaires de chiens**

386 PrDeramaxx™
387 Comprimés aromatisés^{MC} (déracoxib)

388
389 Pour usage vétérinaire seulement
390 Chez le chien

391 **INFORMATION POUR LES PROPRIÉTAIRES DE CHIENS**

392 **Les Comprimés aromatisés DERAMAXX** sont indiqués pour le soulagement et/ou le
393 traitement de la douleur et/ou de l'inflammation associées à la chirurgie orthopédique
394 ou dentaire et de la boiterie associées à l'arthrose chez les chiens.
395

396 Cette fiche contient des renseignements importants sur **les Comprimés aromatisés**
397 **DERAMAXX**. Vous devez lire cette information avant de commencer à donner les
398 **Comprimés aromatisés DERAMAXX** à votre chien et la relire chaque fois que vous
399 renouvelez l'ordonnance. Cette information se veut un résumé et ne remplace pas les
400 instructions de votre vétérinaire. Communiquez avec ce dernier si vous avez des
401 questions sur l'information fournie ou si vous désirez en savoir plus sur les **Comprimés**
402 **aromatisés DERAMAXX**.
403

404 **Les Comprimés aromatisés DERAMAXX** sont un agent anti-inflammatoire non
405 stéroïdien (AINS) de la classe des coxibs. Les comprimés sont aromatisés pour faciliter
406 l'administration.
407

408 La maîtrise de la douleur et de l'inflammation peut varier d'un chien à l'autre. Consultez
409 votre vétérinaire si votre chien ne semble pas à l'aise. **Les Comprimés aromatisés**
410 **DERAMAXX** sont utilisés un maximum de trois jours pour le traitement de la douleur et
411 de l'inflammation après la chirurgie dentaire, un maximum de sept jours après la
412 chirurgie orthopédique et peuvent être utilisés plus longtemps pour le traitement de la
413 douleur et de l'inflammation liées à l'arthrose. Il est important de discuter de la réponse
414 de votre animal avec votre vétérinaire.
415

416 **Comprimés aromatisés DERAMAXX** est un agent anti-inflammatoire non stéroïdien
417 (AINS). Comme c'est le cas pour tout autre médicament de cette classe, des réactions
418 indésirables pourraient survenir chez les chiens traités par les **Comprimés aromatisés**
419 **DERAMAXX**. Les réactions indésirables peuvent inclure : vomissements, diarrhée,
420 baisse de l'appétit, selles foncées ou poisseuses, augmentation de la consommation
421 d'eau, mictions accrues, anémie, jaunissement des gencives, de la peau ou du blanc de
422 l'œil en raison d'un ictère, léthargie, incoordination, crise convulsive, changement
423 comportemental. **Des réactions indésirables graves associées aux médicaments**
424 **de cette classe peuvent survenir soudainement et dans certains cas, causer la**
425 **mort. Mettez immédiatement fin au traitement par les Comprimés aromatisés**
426 **DERAMAXX et communiquez avec votre vétérinaire si au moins un de ces signes**
427 **d'intolérance potentielle est observé.** La vaste majorité des patients qui ont présenté
428 des réactions indésirables associées au médicament se sont rétablis lorsque les signes
429

430 ont été reconnus, que le médicament a été retiré et que des soins vétérinaires
431 appropriés, lorsque requis, leur ont été prodigués.

432
433 Les **Comprimés aromatisés DERAMAXX** ne doivent pas être donnés aux chiens qui :

- 434 • Pèsent moins de 6,3 kg.
- 435 • Ont reçu un diagnostic d'ulcères gastro-intestinaux, de maladie des reins, de
436 problèmes du foie, d'hypoprotéinémie (faible teneur en protéines dans le sang),
437 d'hypovolémie (faible volume de liquide dans le sang), d'hypotension, de
438 déshydratation, de maladie du cœur ou d'anomalies de la coagulation ou du
439 saignement.
- 440 • Ont une hypersensibilité connue au déracoxib.
- 441 • En cas d'usage concomitant d'un autre AINS ou de corticostéroïdes.

442
443 Les **Comprimés aromatisés DERAMAXX** sont destinés pour un usage chez le
444 chien seulement.

445
446 Non indiqué chez les humains. Conserver hors de la portée des enfants. Consulter un
447 médecin en cas d'ingestion accidentelle par un humain.

448
449 Informez votre vétérinaire de ce qui suit :

- 450 • Effets indésirables ressentis par votre chien et causés par les **Comprimés**
451 **aromatisés DERAMAXX** ou d'autres AINS.
- 452 • Diminution de l'appétit, vomissements, léthargie, diarrhée ou autre réaction
453 indésirable suspectée.
- 454 • Autres problèmes médicaux ou allergies de votre chien.
- 455 • Médicaments que vous donnez ou envisagez de donner à votre chien, y compris
456 ceux que vous pouvez obtenir sans ordonnance et les compléments
457 alimentaires.
- 458 • Si vous envisagez d'accoupler votre chien, ou si votre chienne est gestante ou
459 allaitante.

460
461 Si vous avez d'autres questions au sujet d'effets secondaires possibles pendant le
462 traitement de votre chien par les **Comprimés aromatisés DERAMAXX**, communiquez
463 avec votre vétérinaire ou appelez Elanco Canada Limited au 1-800-265-5475.

464
465 Deramaxx, Comprimés aromatisés, Elanco et la barre diagonale sont des marques de
466 commerce d'Elanco ou de ses sociétés affiliées. © 2023 Elanco ou ses sociétés
467 affiliées.

468
469 **Date** : avril 2023

470
471 <Elanco logo>

1 **PrDeramaxx™ Flavor Tabs™**
2 **Package Insert**

3 **PrDeramaxx™**
4 **Flavor Tabs™ (deracoxib)**

5 **FOR VETERINARY USE ONLY**
6 **Non-steroidal Anti-inflammatory**

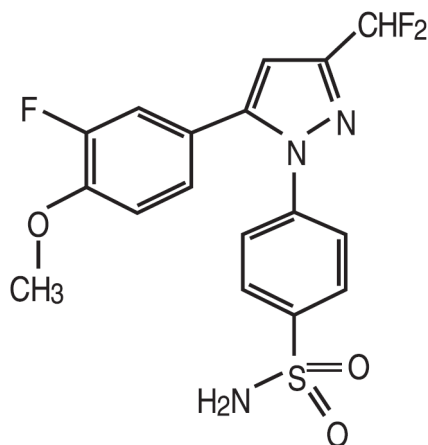
7 **FOR USE IN DOGS ONLY**

8 **DESCRIPTION:**

9 **DERAMAXX Flavor Tabs** tablets are round, biconvex and half-scored and contain
10 deracoxib formulated together with beefy flavouring. Each tablet strength is formulated
11 to be dosed on an animal weight basis for either acute or chronic pain.

12 **THERAPEUTIC CLASSIFICATION:**

13 **DERAMAXX Flavor Tabs** is a non-steroidal anti-inflammatory drug belonging to the
14 coxib class. Deracoxib is 4-[5-(3-difluoro-4-methoxyphenyl)-(difluoromethyl)-1H-
15 pyrazole-1-yl] benzenesulfonamide, and can be termed a diaryl substituted pyrazole.
16 The empirical formula is C₁₇H₁₄F₃N₃O₃S and the chemical structure is as follows:



23 **INDICATIONS:**

- 24
25
26 1) **DERAMAXX Flavor Tabs** are indicated for the relief of pain and inflammation
27 associated with orthopedic surgery.
28 2) **DERAMAXX Flavor Tabs** are indicated for the treatment of chronic pain and
29 lameness associated with osteoarthritis
30 3) **DERAMAXX Flavor Tabs** are indicated for the relief of postoperative pain and
31 inflammation associated with dental surgery.

32 **DERAMAXX Flavor Tabs** are for use in dogs only.

33 **DOSAGE AND ADMINISTRATION:**

36 The daily dose of **DERAMAXX Flavor Tabs** is to be given as a single dose, with or
37 without food. Tablets are scored and dosage should be calculated in half-tablet
38 increments.

39
40 **Postoperative pain and inflammation associated with orthopedic surgery:** 3 to 4
41 mg/kg/day as required, **for a maximum of 7 days**. If additional pain medication is
42 needed in the first 24 hours post-operatively, a non-NSAID class of analgesic may be
43 necessary. Dogs weighing less than 3.1 kg should not be administered **DERAMAXX**
44 **Flavor Tabs** for post-operative pain and inflammation. Do not attempt to accurately
45 dose smaller dogs through the use of breaking larger tablets. **Inaccurate dosing may**
46 **result in adverse drug events (see Adverse Reactions).**

47
48 **Osteoarthritis pain and inflammation:** 1 to 2 mg/kg/day. The individual patient dose
49 should be adjusted to the minimum effective dose that achieves good clinical response.
50 Dogs weighing less than 6.3 kg should not be administered **DERAMAXX Flavor Tabs**
51 for osteoarthritis pain and inflammation. Do not attempt to accurately dose smaller dogs
52 through the use of breaking larger tablets. **Inaccurate dosing may result in adverse**
53 **drug events (see Adverse Reactions).**

54
55 **Postoperative Dental Pain and Inflammation:** 1 to 2 mg/kg/day as a single daily
56 dose, for 3 days. Dogs weighing less than 6.3 kg should not be administered
57 **DERAMAXX Flavor Tabs** for postoperative dental pain and inflammation. Do not
58 attempt to accurately dose smaller dogs through the use of breaking larger tablets.
59 **Inaccurate dosing may result in adverse drug events (see Adverse Reactions).**

60
61 For additional information, please see *Contraindications*.

62
63 Since **DERAMAXX Flavor Tabs** bioavailability is greatest when taken with food, post-
64 prandial administration is preferable. However, **DERAMAXX Flavor Tabs** has been
65 shown to be effective under both fed and fasted conditions; therefore, it may be
66 administered in the fasted state if necessary. For postoperative orthopedic and dental
67 pain, administer **DERAMAXX Flavor Tabs** prior to the procedure. **DERAMAXX Flavor**
68 **Tabs** tablets are scored and dosage should be calculated in half-tablet increments. In
69 clinical practice it is recommended to adjust the individual patient dose while continuing
70 to monitor the dog's status until a minimum effective dose has been reached.

71
72 **Owners should be informed of the potential for adverse reactions and clinical**
73 **signs associated with possible NSAID intolerance. Always provide the Client**
74 **Information Sheet with prescription (detach from Package Insert). Dogs**
75 **undergoing prolonged treatment with any NSAID should be monitored**
76 **periodically.**

77
78 **CONTRAINDICATIONS:**

79 As with all non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), administration of this drug is
80 advised against in the following circumstances:

- 81 • Dogs with gastrointestinal ulcers, renal disease, hepatic disorders,
82 hypoproteinemia, dehydration, or cardiac disease;
- 83 • A known hypersensitivity to deracoxib;
- 84 • Concurrent use of other NSAIDs or corticosteroids.
- 85 • Dogs with hypovolemia, hypotension, hemorrhagic or coagulation disorders.

86

87 **CAUTIONS:**

88 **For use in dogs only.**

89

90 **Not approved for use in cats.**

91

92 Safety of this drug in dogs less than 4 months of age has not been established.

93

94 Do not attempt to accurately dose smaller dogs through the use of breaking larger
95 tablets. **Inaccurate dosing may result in adverse drug events (see Adverse**
96 **Reactions).**

97

98 Animals being treated should be monitored for the occurrence of adverse reactions as
99 susceptibility varies with the individual. Adverse reactions for NSAIDs include
100 gastrointestinal, renal and hepatic toxicity, hematological, neurological and
101 dermatological abnormalities. **If decrease in appetite, vomiting, lethargy, diarrhea or**
102 **other suspected adverse reactions occur, discontinue treatment with DERAMAXX**
103 **Flavor Tabs immediately and seek the advice of a veterinarian (see Adverse**
104 **Reactions).**

105

106 **DERAMAXX Flavor Tabs** should be used with caution in dogs with a known
107 hypersensitivity to other NSAIDs.

108

109 Safety has not been established in breeding, pregnant or lactating dogs; therefore,
110 **DERAMAXX Flavor Tabs** should not be used in these animals.

111

112 As with all NSAIDs, a complete veterinary exam including baseline hematology and
113 serum biochemistry prior to the initiation of therapy and periodic reassessment during
114 therapy are recommended.

115

116 While NSAIDs decrease prostaglandins that promote inflammation, they may also inhibit
117 prostaglandins which maintain normal function. These anti-prostaglandin side-effects
118 may result in clinically significant disease in patients with underlying or pre-existing
119 disease more often than in healthy patients. NSAIDs could therefore reveal the
120 presence of disease that has been previously undiagnosed due to the absence of
121 clinical signs. Patients with underlying renal disease for example may experience
122 exacerbation or decompensation of their renal disease while on NSAID therapy.

123

124 Appropriate monitoring procedures should be employed during all surgical procedures.
125 The use of parenteral fluids during surgery for blood pressure support should be

126 considered to decrease potential renal complications in dogs that have received
127 NSAIDs preoperatively.

128
129 The concomitant use of other protein-bound drugs with **DERAMAXX Flavor Tabs** has
130 not been studied in dogs. Therefore, caution should be used when administering this
131 drug with other protein-bound drugs as they may compete for binding; dose adjustments
132 may be necessary. As patients on concurrent diuretic therapy are at increased risk for
133 NSAID toxicity, the use of **DERAMAXX Flavor Tabs** in these patients is advised
134 against.

135
136 **WARNINGS:**

137 KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. If accidentally swallowed, contact a physician.
138

139 **ADVERSE REACTIONS:**

140 As a class, NSAIDs may be associated with gastrointestinal, renal and hepatic toxicity.
141 The following collective group of clinical signs has been reported with some serious
142 gastrointestinal events, in decreasing order of reported frequency: anorexia,
143 tachycardia, tachypnea, pyrexia, ascites, pale mucous membranes, dyspnea. In some
144 cases, circulatory shock, collapse and cardiac arrest have also been reported.
145 Sensitivity to drug-associated adverse events varies with the individual patient. Dogs
146 that have experienced adverse reactions from one NSAID may experience adverse
147 reactions from another NSAID. Patients at greatest risk for adverse events are those
148 that are dehydrated, on concomitant diuretic therapy or those with existing renal,
149 cardiovascular, and/or hepatic dysfunction.

150
151 **Post-market Experience:**

152 The following adverse events are based on post-approval adverse drug experience
153 reporting. Not all adverse reactions are reported. It is not always possible to reliably
154 estimate the adverse event frequency or establish a causal relationship to product
155 exposure using this data. The following adverse events are grouped by body system
156 and are presented in decreasing order of reporting frequency.

157
158 Emesis and anorexia have been uncommonly reported¹.

159
160 The following signs have been reported rarely² or very rarely³. These have been
161 grouped by body system and are listed in decreasing order of reporting frequency.

162
163 *Digestive tract disorders:* Diarrhea, abdominal pain, intestinal perforation,
164 peritonitis, gastric/intestinal ulcer, hemorrhagic diarrhea, melena, hematemesis,
165 distention of abdomen/ascites, hypersalivation, digestive tract hemorrhage,
166 stomatitis, pancreatitis, retching, gastritis.

167
168 *Systemic disorders:* Lethargy, dehydration, loss of condition, polydipsia, pyrexia,
169 pale mucous membrane, edema, jaundice, malaise, collapse.

170

171 *Renal and urinary disorders:* Elevated BUN/creatinine, polyuria, renal failure,
172 urinary incontinence, renal insufficiency, hematuria/blood in urine, decreased urine
173 concentration.

174
175 *Neurological disorders:* Ataxia, convulsion Muscle tremor, proprioception
176 abnormality, paresis, impaired consciousness.

177
178 *Respiratory tract disorders:* Tachypnea, dyspnea, epistaxis.

179
180 *Behavioural disorders:* Hyperactivity, vocalization, anxiety, disorientation,
181 aggression.

182
183 *Cardio-vascular system disorders:* Tachycardia, hypotension, circulatory shock,
184 arrhythmia, cardiac arrest, hypertension.

185
186 *Hepato-biliary disorders:* Hepatopathy. hepatitis, hepatic failure.

187
188 *Blood and lymphatic system disorders:* Anemia, thrombocytopenia,
189 hypoproteinemia.

190
191 *Ear and labyrinth disorders:* Internal ear disorder.

192
193 *Eye disorders:* Blindness, impaired vision, conjunctivitis, keratoconjunctivitis.

194
195 *Immune system disorders:* Urticaria, allergic edema, anaphylaxis.

196
197 *Skin and appendages disorders:* Dermatitis, pruritus, erythema, pyoderma, skin
198 hemorrhage, skin necrosis, bullous disorder.

199
200 In some cases, death has been reported as an outcome of the adverse events
201 listed above.

202
203 ¹Reported in at least 1 but not more than 10 animals in 1,000 animals

204 ²Reported in at least 1 but not more than 10 animals in 10,000 animals

205 ³Reported in less than 1 in 10,000 treatments

206
207 To report suspected adverse drug events, contact Elanco Canada Limited, 1-800-
208 265-5475.

209
210 **INFORMATION FOR DOG OWNERS:**

211 **DERAMAXX Flavor Tabs** is a non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID). As with
212 other drugs of its class, adverse reactions may occur in dogs being treated with
213 **DERAMAXX Flavor Tabs**. Adverse reactions may include vomiting, diarrhea,
214 decreased appetite, dark or tarry stools, increased water consumption, increased
215 urination, anemia, yellowing of gums, skin or white of the eye due to jaundice, lethargy,
216 incoordination, seizure, or behavioural changes. **Serious adverse reactions**

217 associated with this drug class can occur without warning and in some cases
218 result in death (see Adverse Reactions). Discontinue DERAMAXX Flavor Tabs
219 therapy and contact your veterinarian immediately if any of these signs of
220 potential intolerance are observed. The vast majority of patients with drug related
221 adverse reactions have recovered when the signs are recognized, the drug is
222 withdrawn, and veterinary care, if appropriate, is initiated.

223
224 **PHARMACOLOGY:**
225 **Mode of Action**

226 In pharmacologic studies, deracoxib has shown anti-inflammatory, analgesic, and
227 antipyretic activity. Deracoxib reduces the pain and inflammation associated with
228 orthopedic and dental surgery and osteoarthritic disease by inhibition of prostaglandin
229 synthesis, primarily via inhibition of the inducible isoenzyme of cyclooxygenase
230 (cyclooxygenase-2, or COX-2). COX-2 is responsible for synthesis of inflammatory
231 mediators of pain and inflammation. Cyclooxygenase-1 (COX-1) is the enzyme
232 responsible for facilitating constitutive physiological processes (e.g. platelet
233 aggregation, gastric mucosal protection, and renal perfusion). Both COX isoforms are
234 constitutively expressed in the canine kidney. At label doses, deracoxib does not inhibit
235 COX-1, and is thus considered a COX-2 inhibitor. Deracoxib inhibited COX-2 mediated
236 PGE₂ production in LPS-stimulated whole blood (dog, human). Higher doses were
237 required to inhibit COX-1 mediated thromboxane production in whole blood (dog,
238 human). This selectivity for COX-2 has been further demonstrated in a system using
239 cloned canine COX-1 and COX-2. The clinical relevance of this *in vitro* information is
240 not fully understood.

241
242 **Pharmacokinetics**

Parameter	Value (osteoarthritis dose)	Value (postoperative pain dose)
T _{max} (h)	1.5	2
C _{max} (µg/mL)	0.58	1.39
t _{1/2} (h)	~ 3	3.7
V _d (L/kg)	~ 1.5	~ 1.5
AUC ₀₋₂₄ (µg/mL)h	4.88	12.71

243 Deracoxib is rapidly absorbed orally. Deracoxib is > 90% bound to plasma proteins. The
244 major route of elimination of deracoxib is by hepatic biotransformation, producing four
245 major metabolites, two of which are characterized as products of oxidation and o-
246 demethylation. The majority of deracoxib is excreted in feces as the parent drug and an
247 o-demethylated metabolite.
248

249 **SAFETY STUDIES:**

250 Four safety studies were conducted with deracoxib in gelatin capsules; this formulation
251 is 20% less bioavailable than the tablet formulation. In one tolerability study, dosages of
252 up to 10-100 mg/kg, up to 25X the *ad usum* rate, were not fatal to dogs. Dogs received
253 10, 25, 50 or 100 mg/kg/day of micronized deracoxib in gelatin capsules, for 14, 11, 11
254 or 9 days, respectively. These exposures did not result in hepatobiliary or renal toxicity.
255

256 Clinical signs of intestinal injury, melena and vomiting, resulted after exposures of 25-
257 100 mg/kg (6.25-25X). Macroscopic and microscopic findings in the 10 mg/kg/d group
258 included moderate diffuse congestion of gut-associated lymphoid tissue (GALT) and
259 microscopic small intestinal ulcers in one dog, and small intestinal erosions in one other.
260 One dog each in the 25 and 50 mg/kg/day groups exhibited macroscopic small intestinal
261 erosions/ulcers; the 50 mg/kg/day dog also had gastric ulcers. At 100 mg/kg/day, all
262 dogs exhibited gastric ulcers and small intestinal erosions/ulcers. The severity of
263 gastrointestinal injuries increased with dose and was due to non-specific, COX-1
264 inhibition.

265
266 In three separate laboratory studies, micronized deracoxib in gelatin capsules was
267 demonstrated to be safe at therapeutic dosages when administered daily to dogs for 1,
268 3, or 6 months. In the 1 and 3 month studies, dogs received 0, 2, 4, or 8 mg/kg/day; no
269 treatment-related effects were reported in any of the exposure groups. One male dog in
270 the 3 month study, receiving 8 mg/kg, died of bacterial septicemia secondary to a renal
271 abscess. In the 6 month study, dogs received 0, 2, 4, 8 or 10 mg/kg/day. There was an
272 increased incidence of interdigital cysts in treated animals compared to controls. Mild
273 elevations in mean BUN values were seen in the 8 and 10 mg/kg groups; no changes in
274 creatinine were observed. Mild renal changes characterized by tubular
275 degeneration/regeneration, atrophy and dilation were seen in two of four males
276 receiving 10 mg/kg. No hepatobiliary, renal, gastrointestinal or coagulation
277 abnormalities were reported at the evaluated COX-2 selective dosages of 2-8 mg/kg.
278

279 In a 6-month study, dogs were dosed with **DERAMAXX Flavor Tabs** at 0, 2, 4, 6, 8,
280 and 10 mg/kg with food once daily for 6 consecutive months. There were no abnormal
281 feces, and no abnormal findings on clinical observations, food and water consumption,
282 physical examinations, ophthalmoscopic evaluations, macroscopic pathological
283 examinations, hematology, or buccal mucosal bleeding time. Urinalysis results showed
284 hyposthenuria (specific gravity <1.005) and polyuria in one male and one female in the
285 6 mg/kg group after 6 months of treatment. Treated male dogs did not gain weight at the
286 same rate as controls; these differences were only significant in the 10 mg/kg group.
287 After 6 months of treatment, elevations in mean blood urea nitrogen (BUN) values for
288 dogs treated with 8 or 10 mg/kg/day were seen. No effects were found on any other
289 clinical chemistry parameters, including other variables associated with renal physiology
290 (serum creatinine, serum electrolytes, and urine sediment evaluation). Dose-dependent
291 focal renal tubular degeneration/regeneration was seen in some dogs treated at 6, 8,
292 and 10 mg/kg/day. Focal renal papillary necrosis was seen in 3 dogs dosed at 10
293 mg/kg/day and in one dog dosed at 8 mg/kg/day. No renal lesions were seen at the
294 label doses of 2 and 4 mg/kg/day. There was no evidence of gastrointestinal, hepatic, or
295 hematopoietic pathology at any of the doses tested.

296
297 During the clinical field trials, dogs receiving deracoxib were safely treated with a variety
298 of medications.

299
300 **Postoperative pain and inflammation field study:** antibiotics, antiparasitics,
301 sedative/anesthetic agents, opioids, anticholinergics, levothyroxine, and local

302 bupivacaine ***Osteoarthritis pain and inflammation field study***: antibiotics,
303 antiparasitics, sedative/anesthetic agents, opioids, anticholinergics, levothyroxine,
304 topical antihistamines, and phenylpropanolamine

305
306 **PALATABILITY STUDY:**

307 **DERAMAXX Flavor Tabs** were evaluated for palatability in 100 client-owned dogs of a
308 variety of breeds and sizes. Dogs received two doses of **DERAMAXX Flavor Tabs**, one
309 on each of two consecutive days. **DERAMAXX Flavor Tabs** were accepted by 94% of
310 dogs on the first day of dosing and by 92% of dogs on the second day of dosing.

311
312 **STORAGE CONDITIONS:**

313 **DERAMAXX Flavor Tabs** should be stored at 15-30°C, in a dry place.

314
315 **PRESENTATIONS:**

316 **DERAMAXX Flavor Tabs** are registered in 12, 25, 75 and 100 mg tablet strengths, and
317 in colour-coded HDPE bottles of 7, 30, or 90 tablets. Not all strengths and package
318 sizes may be marketed.

319
320 <Elanco Logo>

321
322 Elanco Canada Limited
323 1919 Minnesota Court, Suite 401
324 Mississauga, Ontario L5N 0C9

325
326 Deramaxx, Flavor Tabs, Elanco and the diagonal bar logo are trademarks of Elanco or
327 its affiliates. © 2023 Elanco or its affiliates.

328

329 **PrDeramaxx™ Flavor Tabs™**
330 **Information for Dog Owners**

331 PrDeramaxx™
332 Flavor Tabs™ (deracoxib)

333 For Veterinary Use Only
334 For Dogs

336 **INFORMATION FOR DOG OWNERS**

337 **DERAMAXX Flavor Tabs** are indicated for the relief and/or treatment of pain and/or
338 inflammation associated with orthopedic or dental surgery, and lameness associated
339 with osteoarthritis in dogs.
340

341 This sheet contains important information about **DERAMAXX Flavor Tabs**. You should
342 read this information before starting your dog on **DERAMAXX Flavor Tabs** and review
343 it each time the prescription is refilled. This information provides a summary and does
344 not take the place of the instructions from your veterinarian. Talk to your veterinarian if
345 you do not understand any of this information or if you want more information about
346 **DERAMAXX Flavor Tabs**.
347

348 **DERAMAXX Flavor Tabs** are a prescription non-steroidal anti-inflammatory drug
349 (NSAID) belonging to the coxib class. The tablets are flavoured to make administration
350 more convenient.
351

352 Control of pain and inflammation may vary from dog to dog. Consult your veterinarian if
353 your dog appears to be uncomfortable. **DERAMAXX Flavor Tabs** are used for up to 3
354 days for the treatment of pain and inflammation after dental surgery, for up to 7 days
355 after orthopedic surgery, and may be used longer term for treatment of osteoarthritis
356 pain and inflammation. It is important to discuss your pet's response with your
357 veterinarian.
358

359 **DERAMAXX Flavor Tabs** is a non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID). As with
360 other drugs of its class, adverse reactions may occur in dogs being treated with
361 **DERAMAXX Flavor Tabs**. Adverse reactions may include vomiting, diarrhea,
362 decreased appetite, dark or tarry stools, increased water consumption, increased
363 urination, anemia, yellowing of gums, skin or white of the eye due to jaundice, lethargy,
364 incoordination, seizure, or behavioural changes. **Serious adverse reactions**
365 **associated with this drug class can occur without warning and in some cases**
366 **result in death. Discontinue DERAMAXX Flavor Tabs therapy and contact your**
367 **veterinarian immediately if any of these signs of potential intolerance are**
368 **observed.** The vast majority of patients with drug related adverse reactions have
369 recovered when the signs are recognized, the drug is withdrawn, and veterinary care, if
370 appropriate, is initiated.
371

372 Dogs should not be given **DERAMAXX Flavor Tabs**:

- 373 • If weighing less than 6.3 kg.
- 374

- 375
- 376
- 377
- 378
- 379
- 380
- If your dog has been diagnosed with gastrointestinal ulcers, kidney disease, liver disorders, hypoproteinemia (low blood protein), hypovolemia (low fluid volume in circulating blood), low blood pressure, dehydration, heart disease, or bleeding or clotting disorders.
 - If your dog has a known hypersensitivity to deracoxib.
 - With concurrent use of other NSAIDs or corticosteroids.

381

382 **DERAMAXX Flavor Tabs are for use in dogs only.**

383

384 Not for use in humans. Keep out of reach of children. Consult a physician in case of

385 accidental ingestion by humans.

386

387 Tell your veterinarian about:

- 388
- 389
- 390
- 391
- 392
- 393
- 394
- 395
- Any side effects your dog has experienced from **DERAMAXX Flavor Tabs** or other NSAIDs.
 - Any decrease in appetite, vomiting, lethargy, diarrhea or other suspected adverse reactions.
 - Any other medical problems or allergies that your dog has.
 - All medications that you are giving your dog or plan to give your dog, including those you can get without a prescription and any dietary supplements.
 - If you plan to breed your dog, or if your dog is pregnant or nursing.

396

397 If you have additional questions about possible side effects while your dog is on

398 **DERAMAXX Flavor Tabs**, talk with your veterinarian or call Elanco Canada Limited at

399 1-800-265-5475.

400

401 Deramaxx, Flavor Tabs, Elanco and the diagonal bar logo are trademarks of Elanco or

402 its affiliates. © 2023 Elanco or its affiliates.

403

404 **Date:** April 2023

405

406 <Elanco logo>

407