

**ANNES I**  
**KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Daxocox 15 mg pilloli għal klieb  
Daxocox 30 mg pilloli għal klieb  
Daxocox 45 mg pilloli għal klieb  
Daxocox 70 mg pilloli għal klieb  
Daxocox 100 mg pilloli għal klieb  
Daxocox 140 mg pilloli għal klieb  
Daxocox 200 mg pilloli għal klieb

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola fiha:

### Sustanza Attiva:

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

### Sustanzi mhux attivi:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Mannitol	
Silicified microcrystalline cellulose	
Sodium laurilsulfate	
Crospovidone	
Copovidone	
Sodium stearyl fumarate	
Talc	
Ossidu tal-ħadid iswed (E172)	0,26%
Ossidu tal-ħadid isfar (E172)	0,45%
Ossidu tal-ħadid aħmar (E172)	0,50%
Microcrystalline cellulose	
Dried flavour	

Pilloli kannella, tondi u konvessi jew f'għamla ta' kapsula.

## 3. TAGHRIF KLINIKU

### 3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb

### **3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.**

Għal kura ta' uġiġh u infjammazzjoni assoċjati ma' osteoartrite (jew mard degenerattiv tal-ġogi).  
Għat-trattament ta' uġiġh u infjammazzjoni assoċjati ma' kirurġija ortopedika jew tat-tessuti rotob.

### **3.3 Kontraindikazzjonijiet**

Tużax f'annimali li jbatu minn disturbi gastro-intestinali, telf ta' proteina jew telf ta' demm fl-imsaren jew disturbi emorraġiċi.

Tużax f'każi fejn il-funzjoni tal-kliewi jew il-fwied hi indebolita.

Tużax f'każi ta' insuffiċjenza kardijaka.

Tużax fi klieb tqal jew li qed ireddgħu.

Tużax f'annimali intenzjonati għal skopijiet ta' tghammir.

Tużax f'każi ta' sensitività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi wieħed mill-ingredjenti mhux attivi.

Tużax f'każijiet magħrufa ta' sensitività eċċessiva għas-sulfonamidi.

Tużax f'kwalunkwe animal diżidrat, ipovolemiku jew bi pressjoni baxxa tad-demm, billi hemm riskju ta' zieda fit-tossicità tas-sistema renali.

### **3.4 Twissijiet speċjali**

Tagħtix Mediċini Mhux Sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAIDs) oħra jew glukokortikosteroidi fl-istess hin jew fi żmien ġimagħtejn mill-aħħar doża ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

### **3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu**

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Billi s-sigurtà tal-prodott mediċinali ma gietx murija kompletament f'annimali żgħar ħafna, huwa rakkomandat monitoraġġ bir-reqqa waqt il-kura ta' klieb żgħar ta' inqas minn 6 xhur.

Il-metabolit attiv ta' enflcoxib juri *half life* tal-plażma estiza minħabba r-rata baxxa tiegħu ta' eliminazzjoni. Uża dan il-prodott mediċinali veterinarju taħt monitoraġġ veterinarju strett fejn hemm riskju ta' ulċerazzjoni gastro-intestinali, jew jekk l-annimal qabel wera intolleranza għall-NSAIDs.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiegħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva (allergika). Nies b' sensitività eċċessiva magħrufa għal NSAIDs għandhom jevitaw kuntatt mal-prodott mediċinali veterinarju.

Xi NSAIDs jistgħu jagħmlu ħsara lit-tarbija fil-ġuf, speċjalment matul it-tielet trimestru tat-tqala. Nisa tqal għandhom jamministraw dan il-prodott mediċinali veterinarju b'attenzjoni.

L-ingestjoni ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju tista' tkun ta' ħsara, speċjalment għat-tfal, u effetti farmakoloġiċi mtawla li jwasslu għal eż. disturbi gastro-intestinali jistgħu jiġu osservati. Biex tevita ingestjoni aċċidentali, amministra l-pillola lill-kelb immedjatament wara t-tneħhiha mill-imballaġġ tal-folja u taqsamx jew tfarrakx il-pilloli.

F'każ ta' ingestjoni aċċidentali, fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

### 3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Rimettar <sup>(1)</sup> , Dijarea <sup>(1)</sup> , Ippurgar artab <sup>(1)</sup>
Mhux komuni (1 sa 10 annimal / 1,000 annimal ittrattati):	Apatija, Telf ta' aptit Dijarea emorragika, Ulcera gastrika
Frekwenza mhux determinata (ma tistax tiġi stmata mid-data disponibbli)	Livell għolji ta' blood urea nitrogen (BUN), Livell għolji ta' kolesterol (totali)

<sup>(1)</sup> Hafna mill-każijiet jirkupraw mingħajr trattament.

F'każ ta' effetti mhux mixtieqa l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju għandu jitwaqqaf u terapija ta' appoġġ ġenerali, bħal dik li tintuża għal doża eċċessiva klinika b'NSAIDs, għandha tiġi applikata sakemm ir-risoluzzjoni tas-sinjali hija kompluta. Għandha tingħata attenzjoni partikolari biex jinżamm l-istatus emodinamiku.

Protetturi gastro-intestinali u fluwidi parenterali, kif xieraq, jistgħu jkunu meħtieġa għal annimali li jesperjenzaw reazzjonijiet avversi gastro-intestinali jew renali.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara il-fuljett ta' taġġirif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

### 3.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġh u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala, fit-treddiġh jew reproduzzjoni fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott.

Tqala u treddiġh:

Tużax waqt it-tqala jew treddiġh.

Studji tal-laboratorju fil-firien u l-fniek urew evidenza ta' effetti tossiċi fuq il-fetu f'dożi tossiċi għall-omm.

Fertilità:

Tużax f'annimali fi żmien it-tgħammir.

### 3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

Ma sarux studji dwar l-interazzjoni tal-mediċina. In komuni ma' NSAIDs oħra, dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jingħata fl-istess hin ma' NSAIDs oħra jew glukokortikoidi.

L-annimali għandhom jiġu mmonitorjati bir-reqqa jekk dan il-prodott mediċinali veterinarju jingħata fl-istess hin ma' antikoagulant.

Enflicoxib huwa marbut hafna mal-proteini tal-plażma u jista' jikkompeti ma' sustanzi oħra marbuta hafna, b'tali mod li l-għoti konkomitanti jista' jirriżulta f'effetti tossiċi.

Kura minn qabel b'sustanzi anti-infjammatorji oħra jista' jirriżulta f'effetti mhux mixtieqa addizzjonali jew miżjuda. Sabiex tevita effetti mhux mixtieqa bħal dawn meta dan il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata bħala sostituzzjoni għal NSAID ieħor, assigura perjodu xieraq mingħajr kura qabel ma tagħti l-ewwel doża. Il-perjodu mingħajr kura għandu, madankollu, jikkunsidra l-farmakoloġija tal-prodotti mediċinali użati qabel.

Għandha tiġi evitata l-amministrazzjoni fl-istess hin ta' prodotti mediċinali veterinarji potenzjalment nefrotossici.

### 3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Doża orali.

L-intervall tad-dożaġġ huwa ta' DARBA FIL-ĠIMGĦA.

#### Osteoartrite:

L-ewwel doża: 8 mg enflicoxib għal kull kg ta' piż tal-ġisem.

Doża ta' manteniment: irrepeti t-trattament kull 7 ijiem bid-doża ta' 4 mg enflicoxib għal kull kg ta' piż tal-ġisem.

Piż tal-ġisem (Kg) / Daqs tal-pillola (mg)	Numru ta' pilloli li għandhom jingħataw													
	L-EWWEL DOŽA							DOŽA TA' MANTENIMENT						
	8 mg/kg							4 mg/kg						
	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	

#### Għal użu perjoperattiv:

Trattament wieħed b'doża ta' 8 mg għal kull kg ta' piż tal-ġisem għandu jingħata ġurnata (mill-inqas 24 siegħa) qabel ma tiġi skedata l-kirurgija. Jekk 7 ijiem wara t-trattament inizjali (6 ijiem wara l-kirurgija), il-veterinarju li jkun qed jikkura jiddetermina li huwa meħtieġ aktar ħelsien mil-uġiġh wara l-operazzjoni, trattamenti oħra jistgħu jingħataw b'doża ta' 4 mg għal kull kg ta' piż tal-ġisem u f'intervall ta' kura ta' 7 ijiem.

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata immedjatament qabel jew mal-ikel tal-kelb.

Biex jiġi żgurat dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi determinat bl-aktar mod preċiż possibbli.

### 3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Fi studji ta' sigurtà ta' doża eċċessiva f'amministrazzjoni kontinwa ta' kull ġimgħa b'12 mg/kg piż tal-ġisem għal perjodu ta' 7 xhur u b'20 mg/kg piż tal-ġisem għal perjodu ta' 3 xhur, b'doża inizjali ta'

tagħbija, kien hemm evidenza ta' żieda fil-livelli ta' urea fid-demm u livelli ta' kolesterol fis-serum. Ma nstabu l-ebda effetti assoċjati oħra relatati mal-kura.

### **3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza**

Mhux applikabbli

### **3.12 Perjodi ta' tiżmim**

Mhux applikabbli.

## **4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA**

### **4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QM01AH95**

### **4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi**

Enflicoxib hija mediċina anti-infjammatorja li mhix sterojdi (NSAID) tal-klassi coxib u jaġixxi b'inibizzjoni selettiva tal-enżim cyclooxygenase 2. L-enżim cyclooxygenase (COX) huwa preżenti f'żewġ isoformi. COX-1 ġeneralment huwa enżim kostitutiv espressa fit-tessuti, li jissintetizza prodotti responsabbli għal funzjonijiet fiżjoloġiċi normali (eż. fil-passaġġ gastro-intestinali u fil-kliwi), u COX-2 huwa prinċipalment induċibbli u sintetizzat minn makrofaġi u ċelloli infjammatorji oħra wara stimolazzjoni minn ċitokini u medjaturi oħra ta' infjammazzjoni. COX-2 huwa involut fil-produzzjoni ta' medjaturi, inkluż PGE<sub>2</sub>, li jinduċu uġiġħ, eżudazzjoni, infjammazzjoni u deni.

### **4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi**

Enflicoxib huwa assorbit sew wara amministrazzjoni orali; il-bijodisponibilità hija għolja, u tiżdied b'40–50% mal-ikel. Id-doża rakkomandata hija bbażata fuq l-amministrazzjoni mal-ikel. Wara amministrazzjoni orali lil klieb mitmugħa fid-doża rakkomandata ta' tagħbija ta' 8 mg/kg bil-piż, enflicoxib jiġi assorbit faċilment u jilhaq il-konċentrazzjoni massima tiegħu ta' 1.8 (± 0.4) mcg/ml ( $C_{max}$ ) wara saġhtejn ( $T_{max}$ ). Il-*half-life* tal-eliminazzjoni ( $t_{1/2}$ ) hija 20 siegħa.

Enflicoxib huwa trasformat b'mod estensiv mis-sistema mikrosomali tal-fwied f'metabolit attiv ta' pirazol, li jilhaq il-konċentrazzjoni massima tiegħu ta' 1.3 (± 0.2) mcg/ml ( $C_{max}$ ) wara 6 ijiem ( $T_{max}$ ). Il-*half-life* tal-eliminazzjoni ( $t_{1/2}$ ) hija ta' 17-il jum.

Enflicoxib u l-metabolit attiv tiegħu huma marbuta b'mod estensiv mal-proteini tal-plażma tal-klieb (98–99%) u huma prinċipalment eliminati fl-ippurġar mir-rota biljari u, sa ċertu punt, fl-awrina.

Wara amministrazzjonijiet ripetuti, l-esponiment sistemiku għal enflicoxib u l-metabolit tiegħu pirazol jilhaq malajr plateau, mingħajr evidenza ta' farmakokinetika li tiddependi fuq il-ħin jew akkumulazzjoni żejda għaž-żewġ komposti.

## **5. TAGHRIF FARMACEWTIKU**

### **5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri**

Mhux applikabbli.

### **5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 5 snin

### **5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna.

Żomm il-folji fil-kartuna ta' barra sabiex tiprotegihom mid-dawl.

Sabiex tevita kull ingestjoni aċċidentali, aħżen il-pilloli fejn ma jintlaħqux mill-annimali.

### **5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott**

Il-folji huma magħmula minn folja tal-PVC/Aluminju/folji orjentata lill-poliamide u folja tal-aluminju.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxi tal-kartun li fihom 4, 5, 10, 12, 20, 24, 50 jew 100 pillola għal Daxocox 15, 30, 45, 70 u 100 mg.

Kaxxi tal-kartun li fihom 4, 5, 12 jew 20 pillola għal Daxocox 140 u 200 mg.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

### **5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti**

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

## **6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Ecuphar NV

## **7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/21/270/001-048

## **8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 20/04/2021

## **9. DATA TAL-AHHAR REVIZJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

{XX/SSSS}

## **10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid- '*database*' tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## **ANNEX II**

### **KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Xejn

**ANNEX III**  
**TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTA**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KAXXA TAL-KARTUN**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Daxocox 15 mg pilloli  
Daxocox 30 mg pilloli  
Daxocox 45 mg pilloli  
Daxocox 70 mg pilloli  
Daxocox 100 mg pilloli  
Daxocox 140 mg pilloli  
Daxocox 200 mg pilloli

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

Kull pillola fiha:

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

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

4 pilloli  
5 pilloli  
10 pilloli  
12-il pillola  
20 pillola  
24 pillola  
50 pillola  
100 pillola

**4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Klieb

**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu orali.

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

## 8. DATA TA' SKADENZA

Exp {xx/ssss}

## 9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Żomm il-folji fil-kartuna ta' barra sabiex tiprotegihom mid-dawl.

## 10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŻU"

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

## 11. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

## 12. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

## 13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ



## 14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/21/270/001 (15 mg, 4 tablets)  
EU/2/21/270/044 (15 mg, 5 tablets)  
EU/2/21/270/002 (15 mg, 10 tablets)  
EU/2/21/270/003 (15 mg, 12 tablets)  
EU/2/21/270/004 (15 mg, 20 tablets)  
EU/2/21/270/005 (15 mg, 24 tablets)  
EU/2/21/270/006 (15 mg, 50 tablets)  
EU/2/21/270/007 (15 mg, 100 tablets)  
EU/2/21/270/008 (30 mg, 4 tablets)  
EU/2/21/270/045 (30 mg, 5 tablets)  
EU/2/21/270/009 (30 mg, 10 tablets)  
EU/2/21/270/010 (30 mg, 12 tablets)  
EU/2/21/270/011 (30 mg, 20 tablets)  
EU/2/21/270/012 (30 mg, 24 tablets)  
EU/2/21/270/013 (30 mg, 50 tablets)  
EU/2/21/270/014 (30 mg, 100 tablets)  
EU/2/21/270/015 (45 mg, 4 tablets)  
EU/2/21/270/046 (45 mg, 5 tablets)  
EU/2/21/270/016 (45 mg, 10 tablets)  
EU/2/21/270/017 (45 mg, 12 tablets)  
EU/2/21/270/018 (45 mg, 20 tablets)

EU/2/21/270/019 (45 mg, 24 tablets)  
EU/2/21/270/020 (45 mg, 50 tablets)  
EU/2/21/270/021 (45 mg, 100 tablets)  
EU/2/21/270/022 (70 mg, 4 tablets)  
EU/2/21/270/047 (70 mg, 5 tablets)  
EU/2/21/270/023 (70 mg, 10 tablets)  
EU/2/21/270/024 (70 mg, 12 tablets)  
EU/2/21/270/025 (70 mg, 20 tablets)  
EU/2/21/270/026 (70 mg, 24 tablets)  
EU/2/21/270/027 (70 mg, 50 tablets)  
EU/2/21/270/028 (70 mg, 100 tablets)  
EU/2/21/270/029 (100 mg, 4 tablets)  
EU/2/21/270/048 (100 mg, 5 tablets)  
EU/2/21/270/030 (100 mg, 10 tablets)  
EU/2/21/270/031 (100 mg, 12 tablets)  
EU/2/21/270/032 (100 mg, 20 tablets)  
EU/2/21/270/033 (100 mg, 24 tablets)  
EU/2/21/270/034 (100 mg, 50 tablets)  
EU/2/21/270/035 (100 mg, 100 tablets)  
EU/2/21/270/036 (140 mg, 4 tablets)  
EU/2/21/270/037 (140 mg, 5 tablets)  
EU/2/21/270/038 (140 mg, 12 tablets)  
EU/2/21/270/039 (140 mg, 20 tablets)  
EU/2/21/270/040 (200 mg, 4 tablets)  
EU/2/21/270/041 (200 mg, 5 tablets)  
EU/2/21/270/042 (200 mg, 12 tablets)  
EU/2/21/270/043 (200 mg, 20 tablets)

<b>15. NUMRU TAL-LOTT</b>
---------------------------

Lot {numru }

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGHAR TA' IPPAKKJAR LI  
JMISS MAL-PRODOTT**

**FOLJA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Daxocox



**2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

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

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**



## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL

### 1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Daxocox 15 mg pilloli għal klieb  
Daxocox 30 mg pilloli għal klieb  
Daxocox 45 mg pilloli għal klieb  
Daxocox 70 mg pilloli għal klieb  
Daxocox 100 mg pilloli għal klieb  
Daxocox 140 mg pilloli għal klieb  
Daxocox 200 mg pilloli għal klieb

### 2. Kompożizzjoni

Kull pillola fiha:

#### Sustanza Attiva:

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

#### Sustanzi mhux attivi:

Ossidu tal-hadid iswed (E172) 0,26%  
Ossidu tal-hadid isfar (E172) 0,45%  
Ossidu tal-hadid aħmar (E172) 0,50%

Pilloli kannella, tondi u konvessi jew f'ghamla ta' kapsula.

### 3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott



Klieb.

### 4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għal kura ta' ugiġh u infjammazzjoni assoċjati ma' osteoartrite (jew mard degenerattiv tal-ġogi).  
Għat-trattament ta' ugiġh u infjammazzjoni assoċjati ma' kirurġija ortopedika jew tat-tessuti rotob.

### 5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'annimali li jbatu minn disturbi gastro-intestinali, telf ta' proteina jew telf ta' demm fl-imsaren jew disturbi emorraġiċi.

Tużax f'każi fejn il-funzjoni tal-kliewi jew il-fwied hi indebolita.

Tużax f'każi ta' insuffiċjenza kardijaka.

Tużax fi klieb tqal jew li qed iredgħu.

Tużax f'annimali intenzjonati għal skopijiet ta' tgħammir.

Tużax f'każi ta' sensitività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi wieħed mill-ingredjenti mhux attivi.

Tużax f'każijiet magħrufa ta' sensitività eċċessiva għas-sulfonamidi.

Tużax f'kwalunkwe animal deidratat, ipovolemiku jew bi pressjoni baxxa tad-dem, billi hemm riskju ta' żieda fit-tossiċità tas-sistema renali.

## **6. Twissijiet speċjali**

### Twissijiet speċjali:

Tagħtix Mediċini Mhux Sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAIDs) oħra jew glukokortikosteroidi fl-istess hin jew fi żmien ġimagħtejn mill-aħħar doża ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Billi s-sigurtà tal-prodott mediċinali ma gietx murija kompletament f'animali żgħar hafna, huwa rakkomandat monitoraġġ bir-reqqa waqt il-kura ta' klieb żgħar ta' inqas minn 6 xhur.

Il-metabolit attiv ta' enflīcoxib juri *half-life* tal-plażma estiża minhabba r-rata baxxa tiegħu ta' eliminazzjoni. Uża dan il-prodott mediċinali veterinarju taħt monitoraġġ veterinarju strett fejn hemm riskju ta' ulċerazzjoni gastro-intestinali, jew jekk l-animal qabel wera intolleranza għall-NSAIDs.

### Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva (allergika). Nies b' sensitività eċċessiva magħrufa għal NSAIDs għandhom jevitaw kuntatt mal-prodott mediċinali veterinarju.

Xi NSAIDs jistgħu jagħmlu ħsara lit-tarbija fil-ġuf, speċjalment matul it-tielet trimestru tat-tqala. Nisa tqal għandhom jamministraw dan il-prodott mediċinali veterinarju b'attenzjoni.

L-ingestjoni ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju tista' tkun ta' ħsara, speċjalment għat-tfal, u effetti farmakoloġiċi mtawla li jwasslu għal eż. disturbi gastro-intestinali jistgħu jiġu osservati. Biex tevita ingestjoni aċċidentali, amministra l-pillola lill-kelb immedjatament wara t-tneħħiha mill-imballaġġ tal-folja u taqsamx jew tfarrakx il-pilloli.

F'każ ta' ingestjoni aċċidentali, fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

### Tqala, treddiġh u fertilità:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala, fit-treddiġh jew riproduzzjoni fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott.

#### Tqala u treddiġh:

Tużax waqt it-tqala u t-treddiġh.

Studji tal-laboratorju fil-firien u l-fniek urew evidenza ta' effetti tossiċi fuq il-fetu f'dozi tossiċi għall-omm.

#### Fertilità:

Tużax f'animali għat-tgħammir.

### Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Ma sarux studji dwar l-interazzjoni tal-medicina. In komuni ma' NSAIDs oħra, dan il-prodott medicinali veterinarju m'għandux jingħata fl-istess hin ma' NSAIDs oħra jew glukokortikoidi.

L-annimali għandhom jiġu mmonitorjati bir-reqqa jekk dan il-prodott medicinali veterinarju jingħata fl-istess hin ma' antikoagulant.

Enflicoxib huwa marbut ħafna mal-proteini tal-plażma u jista' jikkompeti ma' sustanzi oħra marbuta ħafna, b'tali mod li l-għoti konkomitanti jista' jirriżulta f'effetti tossiċi.

Kura minn qabel b'sustanzi anti-infjammatorji oħra jista' jirriżulta f'effetti mhux mixtieqa addizzjonali jew miżjuda. Sabiex tevita effetti mhux mixtieqa bħal dawn meta dan il-prodott medicinali veterinarju għandu jingħata bħala sostituzzjoni għal NSAID ieħor, assigura perjodu xieraq mingħajr kura qabel ma tagħti l-ewwel doża. Il-perjodu mingħajr kura għandu, madankollu, jikkunsidra l-farmakologija tal-prodotti medicinali użati qabel.

Għandha tiġi evitata l-amministrazzjoni fl-istess hin ta' prodotti medicinali veterinarji potenzjalment nefrotossici.

#### Doża eċċessiva:

Fi studji ta' sigurtà ta' doża eċċessiva f'amministrazzjoni kontinwa ta' kull ġimgħa b' 12 mg/kg piż tal-ġisem għal perjodu ta' 7 xhur u b' 20 mg/kg piż tal-ġisem għal perjodu ta' 3 xhur, b'doża inizjali ta' tagħbija, kien hemm evidenza ta' zieda fil-livelli ta' urea fid-demm u livelli ta' kolesterol fis-serum. Ma nstabu l-ebda effetti assoċjati oħra relatati mal-kura.

## **7. Effetti mhux mixtieqa**

Klieb:

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Rimettar <sup>(1)</sup> , Dijarea <sup>(1)</sup> , Ippurgar artab <sup>(1)</sup>
Mhux komuni (1 sa 10 annimal / 1,000 annimal ittrattati):	Apatija, Telf ta' aptit Dijarea emorragika, Ulċera gastrika
Frekwenza mhux determinata (ma tistax tiġi stmata mid-data disponibbli)	Livell għolji ta' blood urea nitrogen (BUN), Livell għolji ta' kolesterol (totali)

<sup>(1)</sup> Ħafna mill-każijiet jirkupraw mingħajr trattament.

F'każ ta' effetti mhux mixtieqa l-użu tal-prodott medicinali veterinarju għandu jitwaqqaf u terapija ta' appoġġ ġenerali, bħal dik li tintuża għal doża eċċessiva klinika b'NSAIDs, għandha tiġi applikata sakemm ir-riżoluzzjoni tas-sinjali hija kompluta. Għandha tingħata attenzjoni partikolari biex jinżamm l-istatus emodinamiku.

Protetturi gastro-intestinali u fluwidi parenterali, kif xieraq, jistgħu jkunu meħtieġa għal annimali li jesperjenzaw reazzjonijiet avversi gastro-intestinali jew renali.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq

jew lir-rappreżentant lokali tiegħu billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazzjonali}

## 8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Doża orali.

L-intervall tad-dożaġġ huwa ta' DARBA FIL-ĠIMGĦA.

Osteoartrite:

L-ewwel doża: 8 mg enflicoxib għal kull kg ta' piż tal-ġisem.

Doża ta' manteniment: irrepeti t-ttrattament kull 7 ijiem bid-doża ta' 4 mg enflicoxib għal kull kg ta' piż tal-ġisem.

Piż tal-ġisem (Kg) / Daqs tal-pillola (mg)	Numru ta' pilloli li għandhom jingħataw													
	L-EWWEL DOŻA							DOŻA TA' MANTENIMENT						
	8 mg/kg							4 mg/kg						
	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	

Għal użu perjoperattiv:

Ttrattament wiehed b'doża ta' 8 mg għal kull kg ta' piż tal-ġisem għandu jingħata ġurnata (mill-inqas 24 siegħa) qabel ma tiġi skedata l-kirurgija. Jekk 7 ijiem wara t-ttrattament inizjali (6 ijiem wara l-kirurgija), il-veterinarju li jkun qed jikkura jiddetermina li huwa meħtieġ aktar hełsien mil-uġiġħ wara l-operazzjoni, trattamenti oħra jistgħu jingħataw b'doża ta' 4 mg għal kull kg ta' piż tal-ġisem u f'intervall ta' kura ta' 7 ijiem.

Biex jiġi żgurat dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi determinat bl-aktar mod preċiż possibbli.

## 9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata immedjatament qabel jew mal-ikel tal-kelb.

## 10. Perjodi ta' tiznim

Mhux applikabbli

## 11. Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna.

Żomm il-folji fil-kartuna ta' barra sabiex tipproteġihom mid-dawl.

Sabiex tevita kull iġestjoni aċċidentali, aħżen il-pilloli fejn ma jintlaħqux mill-annimali.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-pakkett u il-folja wara Exp. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar

## **12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi**

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

Staqsì lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

## **13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

## **14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett**

EU/2/21/270/001-048

Kaxxi tal-kartun li fihom 4, 5, 10, 12, 20, 24, 50 jew 100 pillola għal Daxocox 15, 30, 45, 70 u 100 mg.

Kaxxi tal-kartun li fihom 4, 5, 12 jew 20 pillola għal Daxocox 140 u 200 mg.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

## **15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif**

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Dettalji ta' kuntatt**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

Ecuphar NV

Legeweg 157-i

B-8020 Oostkamp, il-Belġju.

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ  
Lelystad  
L-Olanda

Rappreżentanti lokali u d-detallji ta' kuntatt biex jiġu rrappurtati avvenimenti mhux mixtieqa:

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

**België/Belgique/Belgien**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
B-8020 Oostkamp  
Tél/Tel: +32 50314269  
E-mail: [info@ecuphar.be](mailto:info@ecuphar.be)

**Lietuva**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Estija  
Tel: +372 56480207  
E-mail: [pv@zoovet.eu](mailto:pv@zoovet.eu)

**Република България**

ЕРГОН МИЛАНОВА ЕООД  
с. Бърложница 2222, Софийска област  
Република България  
Тел: +359 888215520  
E-mail: [ergonood@gmail.com](mailto:ergonood@gmail.com)

**Luxembourg/Luxemburg**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
B-8020 Oostkamp  
Tél/Tel: +32 50314269  
E-mail: [info@ecuphar.be](mailto:info@ecuphar.be)

**Česká republika**

VIRBAC Czech Republic s.r.o.  
Žitavského 496  
156 00 Praha 5  
Česká republika  
Tel.: +420 608 836 529

**Magyarország**

VIRBAC HUNGARY KFT  
Váci utca 81. 4 emelet.  
HU-1056 Budapest  
Tel.: +36703387177  
E-mail: [akos.csoman@virbac.hu](mailto:akos.csoman@virbac.hu)

**Danmark**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvervej 1  
DK-6000 Kolding  
Tlf: +45 75521244  
E-mail: [virbac@virbac.dk](mailto:virbac@virbac.dk)

**Malta**

AGRIMED LIMITED  
Mdina Road,  
Żebbuġ ZBG 9016  
Tel: +356 21465797  
E-mail: [info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)

**Deutschland**

Ecuphar GmbH  
Brandteichstraße 20  
DE-17489 Greifswald  
Tel: +49 3834835840  
E-mail: [info@ecuphar.de](mailto:info@ecuphar.de)

**Nederland**

Ecuphar BV  
Verlengde Poolseweg 16  
NL-4818 CL Breda  
Tel: +31 880033800  
E-mail: [info@ecuphar.nl](mailto:info@ecuphar.nl)

**Eesti**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Eesti  
Tel: +372 56480207  
E-mail: [pv@zoovet.eu](mailto:pv@zoovet.eu)

**Ελλάδα**

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ VET AE  
1<sup>ο</sup> χλμ. Λ Παιανίας-Μαρκοπούλου,  
ΤΘ 100, 19002, Παιανία, Ελλάδα  
Τηλ.: +30 2106895188, +30 2114041436  
E-mail: [info@hellafarmvet.gr](mailto:info@hellafarmvet.gr)

**España**

Ecuphar Veterinaria S.L.U.  
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6<sup>o</sup>  
ES- 08173 Sant Cugat del Vallés,  
Barcelona  
Tel: +34 935955000  
E-mail: [info@ecuphar.es](mailto:info@ecuphar.es)

**France**

VIRBAC France  
13<sup>e</sup> rue LID  
FR-06517, Carros  
Tél: +33 (0) 800 73 09 10

**Hrvatska**

CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA  
d.o.o. (CVA)  
Prve Ravnice 2e, 10000 Zagreb  
Republika Hrvatska  
Tel: +385 91 46 55 115  
E-mail: [cva@cva.hr](mailto:cva@cva.hr)

**Ireland**

Duggan Veterinary Supplies,  
Unit 9 Thurles Retail Park,  
Thurles,  
Co.Tipperary,  
E41 E7K7.  
Tel: +353 (0)504 43169  
E-mail: [pv@dugganvet.ie](mailto:pv@dugganvet.ie)

**Ísland**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
B-8020 Oostkamp  
Sími: +32 50314269  
Netfang: [info@ecuphar.be](mailto:info@ecuphar.be)

**Norge**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Tlf: +45 75521244  
E-mail: [virbac@virbac.dk](mailto:virbac@virbac.dk)

**Österreich**

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

**Polska**

VIRBAC Sp. z o.o.  
ul. Puławska 314  
PL 02-819 Warszawa  
Tel.: +48 22 855 40 46

**Portugal**

Belphar Lda  
Sintra Business Park 7, Edifício 1, Escritório 2K  
Zona Industrial de Abrunheira  
PT-2710-089 Sintra  
Tel: +351 308808321  
E-mail: [info@ecuphar.pt](mailto:info@ecuphar.pt)

**România**

Altius SA  
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A  
Ap. A.8.2, sect 1, cod 014261, București,  
Romania  
Tel: +40 021 310 88 80

**Slovenija**

MEDICAL INTERTRADE d.o.o.  
Brodišče 12, 1236 Trzin  
Slovenija  
Tel: +386 1 2529 113  
E-mail: [farmakovigilanca@medical-intertrade.si](mailto:farmakovigilanca@medical-intertrade.si)

**Slovenská republika**

VIRBAC Czech Republic s.r.o.  
Žitavského 496  
156 00 Praha 5  
Česká republika  
Tel.: +420 608 836 529

**Italia**

Ecuphar Italia S.r.l.  
Viale Francesco Restelli, 3/7  
IT-20124 Milano  
Tel: +39 0282950604  
E-mail: [info@ecuphar.it](mailto:info@ecuphar.it)

**Suomi/Finland**

BIOFARM OY  
Yrittäjätie 20  
FI-03600 Karkkila  
Puh/Tel: +358-9-225 2560  
E-mail: [haittavaikutukset@biofarm.fi](mailto:haittavaikutukset@biofarm.fi)

**Κύπρος**

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd  
Γόρδιου Δεσμίου 15, Βιομηχανική περιοχή  
Αραδίππου, Λάρνακα, 7100, (Τ.Θ. 45189, 7112,  
Αραδίππου), Κύπρος.  
Τηλ.: +357 24813333  
E-mail: [info@panchris.com](mailto:info@panchris.com)

**Sverige**

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige  
Box 1027  
SE-171 21 Solna  
Tel: +45 75521244  
E-mail: [virbac@virbac.dk](mailto:virbac@virbac.dk)

**Latvija**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Igaunija  
Tel: +372 56480207  
E-mail: [pv@zoovet.eu](mailto:pv@zoovet.eu)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
B-8020 Oostkamp  
Tel: +32 50314269  
E-mail: [info@ecuphar.be](mailto:info@ecuphar.be)