ANNESS I

KARATTERISTIĊI 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:

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

Għal-lista sħiħa tas-sustanzi mhux attivi, ara s-sezzjoni 6.1.

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Pilloli

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

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Għal kura ta' uġigħ u infjammazzjoni assoċjati ma' osteoartrite (jew mard deġenerattiv tal-ġogi) fil-klieb.

4.3 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 huma indeboliti.
Tużax f'każi ta' insuffiċjenza kardijaka.
Tużax fi klieb tqal jew li qed ireddgħu.
Tużax f'annimali intenzjonati għal skopijiet ta' tgħammir.

Tużax f'każi ta' sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi wieħed mill-ingredjenti mhux attivi.
Tużax f'każijiet magħrufa ta' sensittività eċċessiva għas-sulfonamidi.
Tużax f'kwalunkwe annimal diżidrat, ipovolemiku jew bi pressjoni baxxa tad-demm, billi hemm riskju ta' żieda fit-tossiċità tas-sistema renali.

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

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

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

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

Il-metabolit attiv ta' enflicoxib juri *half life* tal- plażma estiża 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 jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva (allerġika). Nies b'sensittività 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-inġestjoni 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 inġestjoni aċċidentali, amministra l-pillola lill-kelb immedjatament wara t-tneħħiha mill-imballaġġ tal-folja u taqsamx jew tfarrakx il-pilloli.

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

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Rimettar, ippurgar artab/jew dijarea ġew irrappurtati b'mod komuni fi provi kliniċi, iżda ħafna mill-każi irkupraw mingħajr kura.

Apatija, telf ta' aptit jew dijarea emorraġika ġew irrappurtati f'każijiet mhux komuni.
Ulċerazzjoni gastro-intestinali ġiet irrappurtata f'każijiet mhux komuni.

Livelli għoljin ta' urea fid-demm u livelli ta' kolesterol fis-serum kienu osservati fi klieb żgħar u b'saħħithom fid-doża rakkomandata fi studju tas-sigurtà tal-laboratorju.

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-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.

Il-frekwenza ta’ effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:
- komuni ħafna (aktar minn wieħed f’10 annimali kkurati li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f’100 annimal ikkurat)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f’1,000 annimal ikkurat)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f’10,000 annimal ikkurat)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f’10,000 annimal ikkurat, inklużi rapporti iżolati)

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddigħ u fi żmien il-bidien

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

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala, fit-treddigħ jew riproduzzjoni fi speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott. Tużax fuq klieb tqal, li qed ireddgħu jew tat-tgħammir.

4.8 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 ħin ma' NSAIDs oħra jew glukokortikojdi.

L-annimali għandhom jiġu mmonitorjati bir-reqqa jekk dan il-prodott mediċinali veterinarju jingħata fl-istess ħin 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 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 ħin ta’ prodotti mediċinali veterinarji potenzjalment nefrotossiċi.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta’ amministrazzjoni

Doża orali.

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

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.

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata immedjatament qabel jew mal-ikel tal-kelb. Il-piż tal-ġisem tal-annimali li għandhom jiġu kkurati għandu jkun iddeterminat b'mod preċiż biex tiġi żgurata l-għoti tad-doża korretta.

	Numru ta' pilloli li għandhom jingħataw														
	L-EWWEL DOŻA 8 mg/kg							DOŻA TA' MANTENIMENT 4 mg/kg							
Piż tal-ġisem (Kg) / Daqs tal-pillola (mg)	15 mg	30 mg	45 mg	70 mg	100 mg	140 mg	200 mg	15 mg	30 mg	45 mg	70 mg	100 mg	140 mg	200 mg
2.5 - 4.9	2							1						
5 - 7.5		2							1					
7.6 – 11.2			2							1				
11.3 - 17.5				2							1			
17.6 - 25					2							1		
25.1 - 35						2							1	
35.1 - 50							2							1
50.1 - 75						4							2	

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

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.

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Prodotti kontra l-infjammazzjoni u r-rewmatiżmu, mhux sterojdi, *Coxibs*.
Kodiċi ATC veterinarja: QM01AH95 enflicoxib

5.1 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 kostituttiv espressa fit-tessuti, li jissintetizza prodotti responsabbli għal funzjonijiet fiżjoloġiċi normali (eż. fil-passaġġ gastro-intestinali u fil-kliewi), u COX-2 huwa prinċipalment induċibbli u sintetizzat minn makrofaġi u ċelloli infjammatorji oħra wara stimulazzjoni minn ċitokini u medjaturi oħra ta' infjammazzjoni. COX-2 huwa involut fil-produzzjoni ta' medjaturi, inkluż PGE2, li jinduċu uġigħ, eżudazzjoni, infjammazzjoni u deni.

5.2 Pharmacokinetic particulars

Enflicoxib huwa assorbit sew wara amministrazzjoni orali; il-bijodisponibiltà 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 jilħaq il-konċentrazzjoni massima tiegħu ta' 1.8 (± 0.4) µg/ml (C_{max}) wara sagħtejn (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 jilħaq il-konċentrazzjoni massima tiegħu ta' 1.3 (± 0.2) µg/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-ippurgar mir-rotta biljari u, sa ċertu punt, fl-awrina.

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

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Mannitol
Ċelluloża mikrokristallina silikifikata
Laurilsulfat tas-sodju
Crospovidone
Copovidone
Sodium stearyl fumarate
Talc
Ossidu tal-ħadid iswed (E172)
Ossidu tal-ħadid isfar (E172)
Ossidu tal-ħadid aħmar (E172)
Ċelluloża mikrokristallina
Togħma niexfa

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

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

6.4. Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tipprotegi mid-dawl.
Sabiex tevita kull inġestjoni aċċidentali, aħżen il-pilloli fejn ma jintlaħqux mill-annimali.

6.5 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.

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

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Il-Belġju

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/2/21/270/001-048

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 20/04/2021

10 DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini http://www.ema.europa.eu/.

PROJBIZZJONI TA' BEJGĦ, PROVVISTA U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

ANNESS II

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-ħruġ tal-lott
Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
L-Olanda

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Mhux applikabbli.

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA’ TAGĦRIF

A. TIKKETTA

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN

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

Enflicoxib

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. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Pilloli

4. DAQS TAL-PAKKETT

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

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠ

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

10. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tipproteġi mid-dawl.
Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna.

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEĦOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

13. IL-KLIEM "GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għall-kura tal-annimali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp, Il-Belġju

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/2/21/270/001 (15 mg, 4 pilloli)
EU/2/21/270/044 (15 mg, 5 pilloli)
EU/2/21/270/002 (15 mg, 10 pilloli)
EU/2/21/270/003 (15 mg, 12-il pillola)
EU/2/21/270/004 (15 mg, 20 pillola)

EU/2/21/270/005 (15 mg, 24 pillola)
EU/2/21/270/006 (15 mg, 50 pillola)
EU/2/21/270/007 (15 mg, 100 pilloli)
EU/2/21/270/008 (30 mg, 4 pilloli)
EU/2/21/270/045 (30 mg, 5 pilloli)
EU/2/21/270/009 (30 mg, 10 pilloli)
EU/2/21/270/010 (30 mg, 12-il pillola)
EU/2/21/270/011 (30 mg, 20 pillola)
EU/2/21/270/012 (30 mg, 24 pillola)
EU/2/21/270/013 (30 mg, 50 pillola)
EU/2/21/270/014 (30 mg, 100 pillola)
EU/2/21/270/015 (45 mg, 4 pilloli)
EU/2/21/270/046 (45 mg, 5 pilloli)
EU/2/21/270/016 (45 mg, 10 pilloli)
EU/2/21/270/017 (45 mg, 12-il pillola)
EU/2/21/270/018 (45 mg, 20 pillola)
EU/2/21/270/019 (45 mg, 24 pillola)
EU/2/21/270/020 (45 mg, 50 pillola)
EU/2/21/270/021 (45 mg, 100 pillola
EU/2/21/270/022 (70 mg, 4 pilloli)
EU/2/21/270/047 (70 mg, 5 pilloli)
EU/2/21/270/023 (70 mg, 10 pilloli)
EU/2/21/270/024 (70 mg, 12-il pillola)
EU/2/21/270/025 (70 mg, 20 pillola)
EU/2/21/270/026 (70 mg, 24 pillola)
EU/2/21/270/027 (70 mg, 50 pillola)
EU/2/21/270/028 (70 mg, 100 pillola)
EU/2/21/270/029 (100 mg, 4 pilloli)
EU/2/21/270/048 (100 mg, 5 pilloli)
EU/2/21/270/030 (100 mg, 10 pilloli)
EU/2/21/270/031 (100 mg, 12-il pillola)
EU/2/21/270/032 (100 mg, 20 pillola)
EU/2/21/270/033 (100 mg, 24 pillola)
EU/2/21/270/034 (100 mg, 50 pillola)
EU/2/21/270/035 (100 mg, 100 pillola)
EU/2/21/270/036 (140 mg, 4 pilloli)
EU/2/21/270/037 (140 mg, 5 pilloli)
EU/2/21/270/038 (140 mg, 12-il pillola)
EU/2/21/270/039 (140 mg, 20 pillola)
EU/2/21/270/040 (200 mg, 4 pilloli)
EU/2/21/270/041 (200 mg, 5 pilloli)
EU/2/21/270/042 (200 mg, 12-il pillola)
EU/2/21/270/043 (200 mg, 20 pillola)

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot {numru}

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW STRIXXI

FOLJA

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

Enflicoxib

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Ecuphar NV

3. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

5. IL-KLIEM "GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

B. FULJETT TA' TAGĦRIF

FULJETT TA' TAGĦRIF GĦAL:
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

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

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

2. 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

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OĦRA

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

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

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Għal kura ta' uġigħ u infjammazzjoni assoċjati ma' osteoartrite (jew mard deġenerattiv tal-ġogi) fil-klieb.

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 huma indeboliti.
Tużax f'każi ta' insuffiċjenza kardijaka.
Tużax fi klieb tqal jew li qed ireddgħu.
Tużax f'annimali intenzjonati għal skopijiet ta' tgħammir.
Tużax f'każi ta' sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi wieħed mill-ingredjenti mhux attivi.
Tużax f'każijiet magħrufa ta' sensittività eċċessiva għas-sulfonamidi.
Tużax f'kwalunkwe annimal deidradat, ipovolemiku jew bi pressjoni baxxa tad-demm, billi hemm riskju ta' żieda fit-tossiċità tas-sistema renali.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Rimettar, ippurgar artab/jew dijarea ġew irrappurtati b'mod komuni fi provi kliniċi, iżda ħafna mill-każi irkupraw mingħajr kura.

Apatija, telf ta' aptit jew dijarea emorraġika ġew irrappurtati f'każijiet mhux komuni.
Ulċerazzjoni gastro-intestinali ġiet irrappurtata f'każijiet mhux komuni.

Livelli għoljin ta' urea fid-demm u livelli ta' kolesterol fis-serum kienu osservati fi klieb żgħar u b'saħħithom fid-doża rakkomandata fi studju tas-sigurtà tal-laboratorju.

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-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.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:
- komuni ħafna (aktar minn wieħed f'10 annimali kkurati li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal ikkurat)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 annimal ikkurat)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn10 annimali f'10,000 annimal ikkurat)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f'10.000 annimal ikkurat, inklużi rapporti iżolati)

Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett ta' tagħrif, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Doża orali.

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

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.

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata immedjatament qabel jew mal-ikel tal-kelb. Il-piż tal-ġisem tal-annimali li għandhom jiġu kkurati għandu jkun iddeterminat b'mod preċiż biex tiġi żgurata l-għoti tad-doża korretta.

	Numru ta’ pilloli li għandhom jingħataw													
	L-EWWEL DOŻA 8 mg/kg							**DOŻA TA’ MANTENIMENT** 4 mg/kg						
Piż tal-ġisem (Kg) / Daqs tal-pillola (mg)	15 mg	30 mg	45 mg	70 mg	100 mg	140 mg	200 mg	15 mg	30 mg	45 mg	70 mg	100 mg	140 mg	200 mg
2.5 - 4.9	2							1						
5 - 7.5		2							1					
7.6 – 11.2			2							1				
11.3 - 17.5				2							1			
17.6 - 25					2							1		
25.1 - 35						2							1	
35.1 - 50							2							1
50.1 - 75						4							2	

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

10. PERJODU TA’ TIŻMIM

Mhux applikabbli

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-ĦAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tipproteġi mid-dawl.
Sabiex tevita kull inġestjoni aċċidentali, aħżen il-pilloli fejn ma jintlaħqux mill-annimali.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta’ skadenza murija fuq il-pakkett wara JIS.
Id-data ta’ skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa indikat:

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

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

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

Il-metabolit attiv ta' enflicoxib juri *half-life* tal-plażma estiża 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 jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva (allerġika). Nies b'sensittività 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-inġestjoni 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 inġestjoni aċċidentali, amministra l-pillola lill-kelb immedjatament wara t-tneħħiha mill-imballaġġ tal-folja u taqsamx jew tfarrakx il-pilloli.

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

Tqala u Treddigħ:

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

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala, fit-treddigħ jew riproduzzjoni fi speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott. Tużax fuq klieb tqal, li qed ireddgħu jew tat-tgħammir.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn 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 ħin ma' NSAIDs oħra jew glukokortikojdi.

L-annimali għandhom jiġu mmonitorjati bir-reqqa jekk dan il-prodott mediċinali veterinarju jingħata fl-istess ħin 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 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 ħin ta’ prodotti mediċinali veterinarji potenzjalment nefrotossiċi.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta’ emerġenza, 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.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA’ PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEĦOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Staqsi lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispiżjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AĦĦAR IL-FULJETT TA’ TAGĦRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini http://www.ema.europa.eu/.

15. TAGĦRIF IEĦOR

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.

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

België/Belgique/Belgien
Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Tél/Tel: +32 50314269

Република България
VIRBAC
1ere avenue 2065 m LID
FR-06516, Carros
Tel:+ 33-(0)492087300

Lietuva
VIRBAC
1ere avenue 2065 m LID
FR-06516, Carros
Tel:+ 33-(0)492087300

Luxembourg/Luxemburg
Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Tel: +32 50314269

Česká republika
VIRBAC
1^{ere} avenue 2065 m LID
FR-06516, Carros
Tel:+ 33-(0)492087300

Danmark
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tel: +45 75521244

Deutschland
Ecuphar GmbH
Brandteichstraße 20
DE-17489 Greifswald
Tel: +49 3834835840

Eesti
VIRBAC
1^{ere} avenue 2065 m LID
FR-06516, Carros
Tel:+ 33-(0)492087300

Ελλάδα
ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ
1^{o} χλμ. Λεωφόρου Παιανίας – Μαρκοπούλου,
19002, ΤΘ 100, Παιανία, Ελλάδα
Τηλ.: +30 2106800900

España
Ecuphar Veterinaria SLU
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
ES-08173 Sant Cugat del Vallés,
Barcelona
Tel: +34 935955000

France
VIRBAC France
13^{e} rue LID
FR-06517, Carros
Tel: +33 (0)805055555

Magyarország
VIRBAC HUNGARY KFT
Szent Istvàn krt.11.II/21.
HU-1055 Budapest
Tel: +36 703387177

Malta
AGRIMED LIMITED
MDINA ROAD, ZEBBUG ZBG 9016, MALTA
Tel: +356 21465797

Nederland
Ecuphar BV
Verlengde Poolseweg 16
NL-4818 CL Breda
Tel: +31 880033800

Norge
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tel: +45 75521244

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

Polska
VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa
Tel.: +48 228554046

Portugal
Belphar Lda
Sintra Business Park 7, Edifício 1, Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira
PT-2710–089 Sintra
Tel: +351 308808321

Hrvatska
VIRBAC
1ere avenue 2065 m LID
FR-06516, Carros
Tel:+ 33-(0)492087300

Ireland
Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Tel: +32 50314269

Ísland
Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Tel: +32 50314269

Italia
Ecuphar Italia S.r.l.
Viale Francesco Restelli, 3/7
IT-20124 Milano
Tel: +39 0282950604

Κύπρος
Panchris Feeds (Veterinary) Ltd
Γόρδιου Δεσμού 15, Βιομηχανική περιοχή Αραδίππου, Λάρνακα, 7100, (Τ.Θ. 45189, 7112, Αραδίππου), Κύπρος.
Τηλ.: +357 24813333

Latvija
VIRBAC
1ere avenue 2065 m LID
FR-06516, Carros
Tel:+ 33-(0)492087300

România
VIRBAC
1ere avenue 2065 m LID
FR-06516, Carros
Tel:+ 33-(0)492087300

Slovenija
VIRBAC
1ere avenue 2065 m LID
FR-06516, Carros
Tel:+ 33-(0)492087300

Slovenská republika
VIRBAC
1ere avenue 2065 m LID
FR-06516, Carros
Tel:+ 33-(0)492087300

Suomi/Finland
VIRBAC
1ere avenue 2065 m LID
FR-06516, Carros
Tel:+ 33-(0)492087300

Sverige
VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244

United Kingdom (Northern Ireland)
Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Tel: +32 50314269