

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Daxocox 15 mg tabletki dla psów  
Daxocox 30 mg tabletki dla psów  
Daxocox 45 mg tabletki dla psów  
Daxocox 70 mg tabletki dla psów  
Daxocox 100 mg tabletki dla psów  
Daxocox 140 mg tabletki dla psów  
Daxocox 200 mg tabletki dla psów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

### Substancje czynne:

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

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Mannitol	
Silikonowana celuloza mikrokryształiczna	
Laurylosiarczan sodu	
Krospowidon	
Kopowidon	
Stearylowy fumaran sodu	
Talk	
Czarny tlenek żelaza (E172)	0,26%
Żółty tlenek żelaza (E172)	0,45%
Czerwony tlenek żelaza (E172)	0,50%
Celuloza mikrokryształiczna	
Suszony aromat	

Brązowe tabletki, okrągłe i obustronnie wypukłe lub w kształcie kapsułki.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

### **3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Leczenie bólu i stanu zapalnego związanego z zapaleniem kości i stawów (lub z chorobą zwyrodnieniową stawów).

Leczenie bólu i stanów zapalnych związanych z zabiegami ortopedycznymi lub zabiegami chirurgicznymi tkanek miękkich.

### **3.3 Przeciwwskazania**

Nie stosować u zwierząt cierpiących na zaburzenia żołądkowo-jelitowe, enteropatię białkogubną lub wysiękową oraz na zaburzenia krwotoczne.

Nie stosować w przypadku niewydolności nerek lub wątroby.

Nie stosować w przypadku niewydolności serca.

Nie stosować u suk w ciąży i w okresie laktacji.

Nie stosować u zwierząt przeznaczonych do celów hodowlanych.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadkach stwierdzonej nadwrażliwości na sulfonamidy.

Nie stosować u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub hipotensją, ponieważ istnieje potencjalne ryzyko zwiększonej nefrotoksyczności.

### **3.4 Specjalne ostrzeżenia**

Nie podawać innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) lub glukokortykoidów jednocześnie lub w ciągu 2 tygodni od ostatniego podania tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

### **3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W związku z tym, że bezpieczeństwo stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego nie zostało w pełni wykazane u bardzo młodych zwierząt, zaleca się uważne monitorowanie stanu zdrowia zwierzęcia podczas leczenia młodych psów w wieku poniżej 6 miesięcy.

Aktywny metabolit enflikoksybu wykazuje wydłużony okres półtrwania w osoczu ze względu na niskie tempo jego eliminacji. Ten weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować pod ścisłą kontrolą lekarza weterynarii, jeśli istnieje ryzyko owrzodzenia przewodu pokarmowego lub jeśli zwierzę wcześniej wykazywało nietolerancję na NLPZ.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować nadwrażliwość (alergię). Osoby o znanej nadwrażliwości na NLPZ powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Niektóre leki z grupy NLPZ mogą być szkodliwe dla nienarodzonego dziecka, zwłaszcza w trzecim trymestrze ciąży. Kobiety w ciąży powinny podawać ten weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem ostrożności.

Połknięcie tego weterynaryjnego produktu leczniczego może być szkodliwe, zwłaszcza dla dzieci, ponieważ może wystąpić przedłużone działanie farmakologiczne prowadzące np. do zaburzeń żołądkowo-jelitowych. Aby uniknąć przypadkowego połknięcia, tabletkę należy podać psu natychmiast po wyjęciu jej z blistra, przy czym nie należy dzielić ani kruszyć tabletek.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Często (1 do 10 zwierząt / 100 leczonych zwierząt):	Wymioty <sup>(1)</sup> , biegunka <sup>(1)</sup> , luźny stolec <sup>(1)</sup>
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt / 1 000 leczonych zwierząt):	Osowiałość, utrata apetytu Krwawa biegunka, wrzód żołądka
Częstość nieustalona (nie można oszacować na podstawie dostępnych danych)	Podwyższony poziom azotu mocznikowego we krwi (BUN), podwyższony poziom cholesterolu (całkowitego)

<sup>(1)</sup> W większości przypadków zwierzęta wracają do zdrowia bez leczenia.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego i zastosować ogólną terapię wspomagającą, taką jak w przypadku klinicznego przedawkowania NLPZ, aż do całkowitego ustąpienia objawów. Należy zwrócić szczególną uwagę na utrzymanie stanu hemodynamicznego.

W przypadku zwierząt, u których wystąpiły działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego lub nerek, konieczne może być podanie produktów działających osłonowo na przewód pokarmowy, a w stosownych przypadkach podanie płynów drogą pozajelitową.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### 3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży, laktacji lub reprodukcji u gatunków docelowych nie zostało określone.

#### Ciąża i laktacja:

Nie stosować przez całą ciążę i podczas laktacji.

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach wykazały działanie toksyczne dla płodu dawek toksycznych dla samicy.

#### Płodność:

Nie stosować u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

### 3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie badano interakcji z innymi produktami. Podobnie jak w przypadku innych NLPZ, ten weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien być podawany jednocześnie z innymi NLPZ lub glukokortykoidami.

Należy uważnie obserwować zwierzęta, jeśli ten weterynaryjny produkt leczniczy jest podawany jednocześnie z antykoagulantem.

Enflikoksyb wiąże się w wysokim stopniu z białkami osocza i może konkurować z innymi związanymi w wysokim stopniu substancjami, w związku z czym jednoczesne ich podawanie może powodować działanie toksyczne.

Wcześniejsze leczenie innymi substancjami przeciwzapalnymi może powodować dodatkowe lub nasilone działania niepożądane. W celu uniknięcia takich działań niepożądanych, gdy ten weterynaryjny produkt leczniczy ma zastąpić inny NLPZ, przed podaniem pierwszej dawki należy zapewnić odpowiedni okres przerwy od leczenia poprzednim produktem. Okres przerwy między podaniem produktów powinien jednak uwzględniać właściwości farmakologiczne uprzednio stosowanych produktów leczniczych.

Należy unikać jednoczesnego podawania weterynaryjnych produktów leczniczych o potencjalnym działaniu nefrotoksycznym.

### 3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Częstotliwość dawkowania – RAZ NA TYDZIEŃ.

Choroba zwyrodnieniowa stawów:

Pierwsza dawka: 8 mg enflikoksybu na kg masy ciała.

Dawka podtrzymująca: powtarzać leczenie co 7 dni w dawce 4 mg enflikoksybu na kg masy ciała.

Masa ciała (kg) / Moc tabletki (mg)	Liczba tabletek do podania													
	PIERWSZA DAWKA							DAWKA PODTRZYMUJĄCA						
	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	

W przypadku stosowania okołooperacyjnego:

Należy podać pojedyncze leczenie w dawce 8 mg na kg masy ciała na jeden dzień (co najmniej 24 godziny) przed planowanym zabiegiem chirurgicznym. Jeśli 7 dni po pierwszym leczeniu (6 dni po zabiegu chirurgicznym) lekarz weterynarii prowadzący stwierdzi, że konieczne jest dalsze znieczulenie pooperacyjne, kolejne leczenie może być podane w dawce 4 mg na kg masy ciała w odstępie 7 dni.

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podawany bezpośrednio przed lub razem z posiłkiem psa.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

W badaniach bezpieczeństwa dotyczących przedawkowania, przy ciągłym, cotygodniowym podawaniu dawki 12 mg/kg masy ciała przez okres 7 miesięcy oraz 20 mg/kg masy ciała przez okres 3 miesięcy, z zastosowaniem początkowej dawki nasycającej, stwierdzono podwyższenie stężenia mocznika i cholesterolu we krwi. Nie stwierdzono innych działań związanych z podawaniem produktu.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Nie dotyczy.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QM01AH95**

### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Enflikoksyb jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym należącym do klasy koksylów i działającym poprzez selektywne hamowanie enzymu cyklooksygenazy 2. Enzym cyklooksygenazy (COX) występuje w dwóch izoformach. COX-1 jest zwykle enzymem konstytutywnym ulegającym ekspresji w tkankach, które syntetyzują produkty odpowiedzialne za prawidłowe czynności fizjologiczne (np. w przewodzie pokarmowym i nerkach), a COX-2 jest głównie indukowany i syntetyzowany przez makrofagi i inne komórki zapalne po stymulacji przez cytokiny i inne mediatory zapalenia. COX-2 bierze udział w produkcji mediatorów, w tym PGE<sub>2</sub>, które powodują ból, wysięk, stan zapalny i gorączkę.

### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

Enflikoksyb jest dobrze wchłaniany po podaniu doustnym; jego biodostępność jest wysoka i zwiększa się o 40-50%, jeśli jest przyjmowany w trakcie posiłku. Wysokość zalecanej dawki jest oparta na podawaniu wraz z pokarmem. Po podaniu doustnym nakarmionym psom zalecanej dawki nasycającej w wysokości 8 mg/kg masy ciała, enflikoksyb jest łatwo wchłaniany i osiąga maksymalne stężenie 1,8 ( $\pm 0,4$ ) mcg/ml ( $C_{max}$ ) po 2 godzinach ( $T_{max}$ ). Okres półtrwania w fazie eliminacji ( $t_{1/2}$ ) wynosi 20 godzin.

Duże ilości enflikoksybu są przekształcane przez enzymy mikrosomalne wątroby do aktywnego metabolitu pirazolu, który osiąga maksymalne stężenie 1,3 ( $\pm 0,2$ ) mcg/ml ( $C_{max}$ ) po 6 dniach ( $T_{max}$ ). Okres półtrwania w fazie eliminacji ( $t_{1/2}$ ) wynosi 17 dni.

Enflikoksyb i jego aktywny metabolit są w znacznym stopniu wiązane z białkami osocza psów (98-99%) i są wydalane głównie z kałem za pośrednictwem żółci oraz, w mniejszym stopniu, z moczem.

Po wielokrotnym podaniu, narażenie ogólnoustrojowe na enflikoksyb i jego metabolit pirazol szybko pozwala osiągnąć fazę plateau, jednak nie ma dowodów na występowanie zależnej od czasu farmakokinetyki lub na nadmierną akumulację którejkolwiek ze związków.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Przechowywać blistry w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

W celu uniknięcia przypadkowego połknięcia, tabletki należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Blistry wykonane są z folii blistrowej złożonej z warstw PVC/aluminium/orientowanego poliamidu z podkładem z folii aluminiowej.

Wielkości opakowań:

Pudełka tekturowe zawierające odpowiednio 4, 5, 10, 12, 20, 24, 50 lub 100 tabletek dla produktu Daxocox 15, 30, 45, 70 i 100 mg.

Pudełka tekturowe zawierające odpowiednio 4, 5, 12 lub 20 tabletek dla produktu Daxocox 140 i 200 mg.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

## **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Ecuphar NV

## **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/21/270/001-048

## **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20/04/2021

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

{MM/RRRR}

**10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## **ANEKS II**

### **INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

Brak.

### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**TEKTUROWE PUDEŁKO**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

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

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każda tabletki zawiera:

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

**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

4 tabletki  
5 tabletek  
10 tabletek  
12 tabletek  
20 tabletek  
24 tabletki  
50 tabletek  
100 tabletek

**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy

**5. WSKAZANIA LECZNICZE**

**6. DROGI PODANIA**

Podanie doustne.

**7. OKRESY KARENCCI**

## 8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

## 9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać blistry w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

## 10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

## 11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

## 12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

## 13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO



## 14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

EU/2/21/270/018 (45 mg, 20 tabletek)  
EU/2/21/270/019 (45 mg, 24 tabletki)  
EU/2/21/270/020 (45 mg, 50 tabletek)  
EU/2/21/270/021 (45 mg, 100 tabletek)  
EU/2/21/270/022 (70 mg, 4 tabletki)  
EU/2/21/270/047 (70 mg, 5 tabletek)  
EU/2/21/270/023 (70 mg, 10 tabletek)  
EU/2/21/270/024 (70 mg, 12 tabletek)  
EU/2/21/270/025 (70 mg, 20 tabletek)  
EU/2/21/270/026 (70 mg, 24 tabletki)  
EU/2/21/270/027 (70 mg, 50 tabletek)  
EU/2/21/270/028 (70 mg, 100 tabletek)  
EU/2/21/270/029 (100 mg, 4 tabletki)  
EU/2/21/270/048 (100 mg, 5 tabletek)  
EU/2/21/270/030 (100 mg, 10 tabletek)  
EU/2/21/270/031 (100 mg, 12 tabletek)  
EU/2/21/270/032 (100 mg, 20 tabletek)  
EU/2/21/270/033 (100 mg, 24 tabletki)  
EU/2/21/270/034 (100 mg, 50 tabletek)  
EU/2/21/270/035 (100 mg, 100 tabletek)  
EU/2/21/270/036 (140 mg, 4 tabletki)  
EU/2/21/270/037 (140 mg, 5 tabletek)  
EU/2/21/270/038 (140 mg, 12 tabletek)  
EU/2/21/270/039 (140 mg, 20 tabletek)  
EU/2/21/270/040 (200 mg, 4 tabletki)  
EU/2/21/270/041 (200 mg, 5 tabletek)  
EU/2/21/270/042 (200 mg, 12 tabletek)  
EU/2/21/270/043 (200 mg, 20 tabletek)

## 15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**BLISTER**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Daxocox



**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

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

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**



## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Daxocox 15 mg tabletki dla psów  
Daxocox 30 mg tabletki dla psów  
Daxocox 45 mg tabletki dla psów  
Daxocox 70 mg tabletki dla psów  
Daxocox 100 mg tabletki dla psów  
Daxocox 140 mg tabletki dla psów  
Daxocox 200 mg tabletki dla psów

### 2. Skład

Każda tabletki zawiera:

#### Substancja czynna:

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

#### Substancje pomocnicze:

Czarny tlenek żelaza (E172)	0,26%
Żółty tlenek żelaza (E172)	0,45%
Czerwony tlenek żelaza (E172)	0,50%

Brązowe tabletki, okrągłe i obustronnie wypukłe lub w kształcie kapsułki.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt



Psy

### 4. Wskazania lecznicze

Leczenie bólu i stanu zapalnego związanego z zapaleniem kości i stawów (lub z chorobą zwyrodnieniową stawów).

Leczenie bólu i stanów zapalnych związanych z zabiegami ortopedycznymi lub zabiegami chirurgicznymi tkanek miękkich.

### 5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt cierpiących na zaburzenia żołądkowo-jelitowe, enteropatię białkogubną lub wysiękową oraz na zaburzenia krwotoczne.

Nie stosować w przypadku niewydolności nerek lub wątroby.

Nie stosować w przypadku niewydolności serca.

Nie stosować u suk w ciąży i w okresie laktacji.

Nie stosować u zwierząt przeznaczonych do celów hodowlanych.  
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.  
Nie stosować w przypadkach stwierdzonej nadwrażliwości na sulfonamidy.  
Nie stosować u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub hipotensją, ponieważ istnieje potencjalne ryzyko zwiększonej nefrotoksyczności.

## **6. Specjalne ostrzeżenia**

### Specjalne ostrzeżenia:

Nie podawać innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) lub glikokortykoidów jednocześnie lub w ciągu 2 tygodni od ostatniego podania tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W związku z tym, że bezpieczeństwo stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego nie zostało w pełni wykazane u bardzo młodych zwierząt, zaleca się uważne monitorowanie stanu zdrowia zwierzęcia podczas leczenia młodych psów w wieku poniżej 6 miesięcy.

Aktywny metabolit enflikoksybu wykazuje wydłużony okres półtrwania w osoczu ze względu na niskie tempo jego eliminacji. Ten weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować pod ścisłą kontrolą lekarza weterynarii, jeśli istnieje ryzyko owrzodzenia przewodu pokarmowego lub jeśli zwierzę wcześniej wykazywało nietolerancję na NLPZ.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować nadwrażliwość (alergię). Osoby o znanej nadwrażliwości na NLPZ powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Niektóre leki z grupy NLPZ mogą być szkodliwe dla nienarodzonego dziecka, zwłaszcza w trzecim trymestrze ciąży. Kobiety w ciąży powinny podawać ten weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem ostrożności.

Pożłknięcie tego weterynaryjnego produktu leczniczego może być szkodliwe, zwłaszcza dla dzieci, ponieważ może wystąpić przedłużone działanie farmakologiczne prowadzące np. do zaburzeń żołądkowo-jelitowych. Aby uniknąć przypadkowego pożłknięcia, tabletkę należy podać psu natychmiast po wyjęciu jej z blistra, przy czym nie należy dzielić ani kruszyć tabletek.

Po przypadkowym pożłknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

### Ciąża, laktacja i płodność:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży, laktacji lub reprodukcji u gatunków docelowych nie zostało określone.

#### Ciąża i laktacja:

Nie stosować podczas ciąży i laktacji.

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach wykazały działanie toksyczne dla płodu dawek toksycznych dla samicy.

#### Płodność:

Nie stosować u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie badano interakcji z innymi produktami. Podobnie jak w przypadku innych NLPZ, ten weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien być podawany jednocześnie z innymi NLPZ lub glukokortykoidami.

Należy uważnie obserwować zwierzęta, jeśli ten weterynaryjny produkt leczniczy jest podawany jednocześnie z antykoagulantem.

Enflikoksyb wiąże się w wysokim stopniu z białkami osocza i może konkurować z innymi wiązanymi w wysokim stopniu substancjami, w związku z czym jednoczesne ich podawanie może powodować działanie toksyczne.

Wcześniejsze leczenie innymi substancjami przeciwzapalnymi może powodować dodatkowe lub nasilone działania niepożądane. W celu uniknięcia takich działań niepożądanych, gdy ten weterynaryjny produkt leczniczy ma zastąpić inny NLPZ, przed podaniem pierwszej dawki należy zapewnić odpowiedni okres przerwy od leczenia poprzednim produktem. Okres przerwy między podaniem produktów powinien jednak uwzględniać właściwości farmakologiczne uprzednio stosowanych produktów leczniczych.

Należy unikać jednoczesnego podawania weterynaryjnych produktów leczniczych o potencjalnym działaniu nefrotoksycznym.

#### Przedawkowanie:

W badaniach bezpieczeństwa dotyczących przedawkowania, przy ciągłym cotygodniowym podawaniu dawki 12 mg/kg masy ciała przez okres 7 miesięcy oraz 20 mg/kg masy ciała przez okres 3 miesięcy, z zastosowaniem początkowej dawki nasycającej, stwierdzono podwyższenie stężenia mocznika i cholesterolu we krwi. Nie stwierdzono innych działań związanych z podawaniem produktu.

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Psy:

Często (1 do 10 zwierząt / 100 leczonych zwierząt):	Wymioty <sup>(1)</sup> , biegunka <sup>(1)</sup> , luźny stolec <sup>(1)</sup>
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt / 1 000 leczonych zwierząt):	Osowiałość, utrata apetytu Krwawa biegunka, wrzód żołądka
Częstość nieustalona (nie można oszacować na podstawie dostępnych danych)	Podwyższony poziom azotu mocznikowego we krwi (BUN), podwyższony poziom cholesterolu (całkowitego)

<sup>(1)</sup>W większości przypadków zwierzęta wracają do zdrowia bez leczenia.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego i zastosować ogólną terapię wspomagającą, taką jak w przypadku klinicznego przedawkowania NLPZ, aż do całkowitego ustąpienia objawów. Należy zwrócić szczególną uwagę na utrzymanie stanu hemodynamicznego.

W przypadku zwierząt, u których wystąpiły działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego lub nerek, konieczne może być podanie produktów działających osłonowo na przewód pokarmowy, a w stosownych przypadkach podanie płynów drogą pozajelitową.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

## 8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Częstotliwość dawkowania – RAZ NA TYDZIEŃ.

Choroba zwyrodnieniowa stawów:

Pierwsza dawka: 8 mg enflikoksybu na kg masy ciała.

Dawka podtrzymująca: powtarzać leczenie co 7 dni w dawce 4 mg enflikoksybu na kg masy ciała.

Masa ciała (kg) / Moc tabletki (mg)	Liczba tabletek do podania													
	PIERWSZA DAWKA 8 mg/kg							DAWKA PODTRZYMUJĄCA 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	

W przypadku stosowania okołoperacyjnego:

Należy podać pojedyncze leczenie w dawce 8 mg na kg masy ciała na jeden dzień (co najmniej 24 godziny) przed planowanym zabiegiem chirurgicznym. Jeśli 7 dni po pierwszym leczeniu (6 dni po zabiegu chirurgicznym) lekarz weterynarii prowadzący stwierdzi, że konieczne jest dalsze znieczulenie pooperacyjne, kolejne leczenie może być podane w dawce 4 mg na kg masy ciała w odstępie 7 dni.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

## 9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podawany bezpośrednio przed lub razem z posiłkiem psa.

## 10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

#### **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Przechowywać blistry w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

W celu uniknięcia przypadkowego połknięcia, tabletki należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i blistrze po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

#### **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

#### **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

#### **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

EU/2/21/270/001-048

Pudełka tekturowe zawierające odpowiednio 4, 5, 10, 12, 20, 24, 50 lub 100 tabletek dla produktu Daxocox 15, 30, 45, 70 i 100 mg.

Pudełka tekturowe zawierające odpowiednio 4, 5, 12 lub 20 tabletek dla produktu Daxocox 140 i 200 mg.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny:

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
B-8020 Oostkamp, Belgia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ  
Lelystad  
Holandia

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

**België/Belgique/Belgien**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
B-8020 Oostkamp  
Tél/Tel: +32 503 14269  
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**

САМ БС ЕООД  
Бул. "Д-р Петър Дертлиев" 25, Търговски  
център Лабиринт, ет. 5, офис САМ БС ЕООД  
BG София 1335  
Тел: +359 2 810 0173  
E-mail: [sambs@sambs.bg](mailto:sambs@sambs.bg)

**Luxembourg/Luxemburg**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
B-8020 Oostkamp  
Tél/Tel: +32 503 14269  
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  
Dózsa György út 84. B épület  
HU-1068 Budapest  
Tel.: +36703387177  
E-mail: [akos.csoman@virbac.hu](mailto:akos.csoman@virbac.hu)

**Danmark**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilverj 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: 0 800 73 09 10

**Hrvatska**

CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA  
d.o.o. (CVA)  
Prve Ravnice 2e, 10000 Zagreb  
Republika Hrvatska  
Tel: + 385 91 46 55 112  
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  
Simi:+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 21 310 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)

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Suomi/Finland**

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

**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)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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