

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Daxocox 15 mg tabletes suņiem
Daxocox 30 mg tabletes suņiem
Daxocox 45 mg tabletes suņiem
Daxocox 70 mg tabletes suņiem
Daxocox 100 mg tabletes suņiem
Daxocox 140 mg tabletes suņiem
Daxocox 200 mg tabletes suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur:

Aktīvā viela:

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

Palīgvielas:

Dzelzs oksīds, melnais (E172)	0,26%
Dzelzs oksīds, dzeltenais (E172)	0,45%
Dzelzs oksīds, sarkanais (E172)	0,50%

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Tabletes.

Brūnas, apaļas un izliektas vai kapsulas formas tabletes.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Ar osteoartrītu (jeb deģeneratīvo locītavu slimību) saistītu sāpju un iekaisuma ārstēšanai suņiem.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem, kam ir kuņģa-zarnu trakta traucējumi, enteropātija ar proteīnu vai asins zudumu vai asinsreces traucējumi.

Nelietojiet nieru vai aknu darbības traucējumu gadījumā.

Nelietot sirds mazspējas gadījumā.

Nelietot kucēm grūsnības vai laktācijas periodā.

Nelietot dzīvniekiem, kas paredzēti vaislai.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.
Nelietot gadījumos, ja ir zināma pastiprināta jutība pret sulfonamīdiem.
Nelietot dehidratētiem, hipovolēmiskiem un hipotensīviem dzīvniekiem, jo tas paaugstina iespējamo nieru toksicitātes risku.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nelietot citus nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus (NPL) vai glikokortikosteroīdus vienlaicīgi vai 2 nedēļu laikā pēc pēdējās šo veterināro zāļu lietošanas.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Tā kā veterināro zāļu drošums nav pilnībā pierādīts ļoti jauniem dzīvniekiem, ārstējot suņus vecumā līdz 6 mēnešiem, ieteicama rūpīga novērošana.

Enflikoksiba aktīvā metabolīta pusperiods plazmā ir pagarināts, jo tam ir zems eliminācijas ātrums. Kuņģa-zarnu trakta asiņošanas riska gadījumā vai, ja dzīvniekam ir iepriekš novērota NPL nepanesamība, lietot šīs veterinārās zāles stingrā veterinārārsta uzraudzībā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Šīs veterinārās zāles var izraisīt pastiprinātas jutības (alerģiskas) reakcijas. Personām ar pastiprinātu jutību pret NPL vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Daži NPL var būt kaitīgi nedzimušam bērnam, it īpaši grūtniecības trešajā trimestrī. Grūtniecēm ar šīm veterinārajām zālēm rīkoties piesardzīgi.

Šo veterināro zāļu norīšana var būt kaitīga, it īpaši bērniem, un var novērot ilgstošu zāļu iedarbību, kas varētu izraisīt, piemēram, kuņģa-zarnu trakta traucējumus. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, tableti, iepriekš to nedalot vai nesasmalcinot, ievadīt sunim nekavējoties pēc tās izņemšanas no blistera iepakojuma.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Klīniskajos pētījumos bieži ziņots par vemšanu, mīkstām fēcēm un/vai caureju, taču vairumā gadījumu atlabšana notika bez ārstēšanas.

Retos gadījumos ziņots par apātiju, ēstgribas zudumu vai hemorāģisku caureju.

Retos gadījumos ziņots par čūlu veidošanos kuņģa-zarnu traktā.

Laboratorijā veiktā drošības pētījumā veseliem, jauniem suņiem, kas saņēma ieteicamo devu, tika novērots paaugstināts urīnvielas līmenis asinīs un paaugstināts holesterīna līmenis serumā.

Nevēlamo blakusparādību gadījumā veterināro zāļu lietošanu pārtraukt un piemērot vispārēju atbalstošo terapiju, kādu pielieto klīniskas NPL pārdozēšanas gadījumā, līdz pilnīgai pazīmju izzušanai. Īpašu uzmanību pievērst hemodinamiskā stāvokļa uzturēšanai.

Dzīvniekiem ar kuņģa-zarnu trakta vai nieru darbības blakusparādībām var būt nepieciešami kuņģa-zarnu trakta protektantu un parenterālo šķīdumu ievadīšana.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));

- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Laboratoriskos pētījumos ar žurkām un trušiem, ievadot zāles maternotoksiskās devās, tika konstatēta fetotoksiska iedarbība.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības, laktācijas vai vairošanās laikā mērķa sugas dzīvniekiem. Nelietot grūsnēm, laktējošiem vai vaislas dzīvniekiem.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Zāļu mijiedarbības pētījumi nav veikti. Tāpat kā citus NPL, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot vienlaicīgi ar citiem NPL un glikokortikosteroīdiem.

Ja šīs veterinārās zāles lieto vienlaicīgi ar antikoagulantu, dzīvnieki ir rūpīgi jānovēro.

Enflīkoksibs lielā mērā piesaistās plazmas proteīniem un var konkurēt ar citām stipras piesaistes zālēm tā, ka to vienlaicīga lietošana var radīt toksisku efektu.

Iepriekšēja ārstēšana ar citiem pretiekaisuma līdzekļiem var izraisīt papildu vai izteiktākas blakusparādības. Lai no šādām nevēlamām reakcijām izvairītos, ja šīs veterinārās zāles ir jāievada cita NPL vietā, pirms pirmās devas ievadīšanas nodrošināt atbilstošu periodu bez ārstēšanas. No ārstēšanas brīvais periods piemērojams, ņemot vērā iepriekš lietoto zāļu farmakoloģiskās īpašības.

Izvairīties no iespējami nefrotoksisku veterināro zāļu vienlaicīgas lietošanas.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Devu ievadīt VIENU REIZI NEDĒĻĀ.

Pirmā deva: 8 mg enflīkoksiba uz kg ķermeņa svara.

Uzturošā deva: atkārtot ārstēšanu ik pēc 7 dienām, ievadot devu 4 mg enflīkoksiba uz kg ķermeņa svara.

Veterinārās zāles ievadīt tieši pirms barošanas vai reizē ar suņa barību. Lai nodrošinātu pareizas devas lietošanu, ir precīzi jānosaka ārstējamā dzīvnieka ķermeņa svars.

		Lietojamo tablešu skaits													
		PIRMĀ DEVA							UZTUROŠĀ DEVA						
		8 mg/kg							4 mg/kg						
Ķermeņa svars (kg)/tabletes izmērs (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 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Drošības pētījumos par pārdozēšanu, reizi nedēļā nepārtraukti ievadot devu 12 mg uz kilogramu ķermeņa svara 7 mēnešu garumā un devu 20 mg uz kilogramu ķermeņa svara 3 mēnešu garumā, pēc sākotnējās piesātinošās devas ievadīšanas, tika novērots paaugstināts urīnvielas līmenis asinīs un paaugstināts holesterīna līmenis serumā. Netika konstatēta cita ar ārstēšanu saistīta ietekme.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi, nesteroīdie līdzekļi, koksibi.
ATĶvet kods: QM01AH95 Enflīkoksibs

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Enflīkoksibs ir nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis, kas pieder koksību grupai un darbojas selektīvi, inhibējot enzīmu ciklooksigenāzi-2. Enzīms ciklooksigenāze (COX) ir sastopams divās izoformās. COX-1 parasti ir konstitutīvs enzīms, kas tiek ekspresēts audos un kā ietekmē notiek par normālām fizioloģiskām funkcijām atbildīgu produktu sintēze (piemēram, kuņģa-zarnu trakta un nieru funkciju). COX-2 ir galvenokārt inducējams enzīms, un to sintezē makrofāgi un citas iekaisuma šūnas pēc citokīnu un citu iekaisuma mediatoru izraisītas stimulācijas. COX-2 ir iesaistīts tādu mediatoru, tostarp PGE₂, sintēzē, kas izraisa sāpes, eksudāciju, iekaisumu un drudzi.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Enflīkoksibs labi uzsūcas pēc iekšķīgas lietošanas; biopieejamība ir augsta, un, uzņemot kopā ar barību, tā paaugstinās par 40–50%. Ieteicamā deva ir noteikta, zāļu lietošanai kopā ar barību. Pēc iekšķīgas lietošanas piesātinošajā devā 8 mg uz kg ķermeņa svara, suņiem, kas zāles saņēmuši kopā ar barību, enflīkoksibs viegli uzsūcas un maksimālo koncentrāciju 1,8 (± 0,4) µg/ml (C_{max}) sasniedz pēc 2 stundām (T_{max}). Eliminācijas pusperiods (t_{1/2}) ir 20 st.

Enflīkoksiba metabolisms galvenokārt notiek aknu mikrosomālajā sistēmā, kur tas tiek pārveidots par aktīvu pirazola metabolītu, kas maksimālo koncentrāciju 1,3 (± 0,2) µg/ml (C_{max}) sasniedz pēc 6 dienām (T_{max}). Eliminācijas pusperiods (t_{1/2}) ir 17 dienas.

Enflīkoksibs un tā aktīvais metabolīts izteikti saistās ar suņa plazmas proteīniem (98–99%), un izdalās galvenokārt ar žulti, tai nonākot fēcēs, mazākā mērā izdalīšanās notiek ar urīnu.

Pēc atkārtotas lietošanas enflīkoksiba un tā pirazola metabolīta sistēmiskais līmenis ātri sasniedz plato, bez norādēm, kas liecinātu par no laika atkarīgu farmakokinētisko iedarbību vai pārmērīgu šo savienojuma uzkrāšanos.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Mannīts
Silikona dioksīdu saturoša mikrokristāliskā celuloze
Nātrija laurilsulfāts
Krospovidons
Kopovidons
Nātrija stearilfumarāts
Talks
Dzelzs oksīds, melnais (E172)
Dzelzs oksīds, dzeltenais (E172)
Dzelzs oksīds, sarkanais (E172)
Celuloze, mikrokristāliskā
Žāvēti aromatizētāji

6.2 Būtiska nesaderība

Nav piemērojams.

6.3 Uzglabāšanas laiks

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 5 gadiem

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, tabletes jāuzglabā dzīvniekiem nepieejamā vietā.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Blisteri ir izgatavoti no PVH/alumīnija/orientētas poliamīda blistera folijas un alumīnija apvalka folijas.

Iepakojumu izmērs:

kartona kastītes, kas satur 4, 5, 10, 12, 20, 24, 50 vai 100 tabletes kas paredzētas Daxocox 15, 30, 45, 70 un 100 mg lietošanai.

kartona kastītes, kas satur 4, 5, 12 vai 20 tabletes kas paredzētas Daxocox 140 un 200 mg lietošanai.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Beļģija

8. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/21/270/001-048

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 20/04/2021

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav piemērojams.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Nīderlande

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Nav piemērojams.

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KASTĪTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Daxocox 15 mg tabletes suņiem
Daxocox 30 mg tabletes suņiem
Daxocox 45 mg tabletes suņiem
Daxocox 70 mg tabletes suņiem
Daxocox 100 mg tabletes suņiem
Daxocox 140 mg tabletes suņiem
Daxocox 200 mg tabletes suņiem

Enflīkoksibs

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Katra tablete satur:
Enflīkoksibs 15 mg
Enflīkoksibs 30 mg
Enflīkoksibs 45 mg
Enflīkoksibs 70 mg
Enflīkoksibs 100 mg
Enflīkoksibs 140 mg
Enflīkoksibs 200 mg

3. ZĀĻU FORMA

Tabletes

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

4 tabletes
5 tabletes
10 tabletes
12 tabletes
20 tabletes
24 tabletes
50 tabletes
100 tabletes

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM JEB SLOKSNĪTĒM

BLISTERS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Daxocox 15 mg tabletes suņiem
Daxocox 30 mg tabletes suņiem
Daxocox 45 mg tabletes suņiem
Daxocox 70 mg tabletes suņiem
Daxocox 100 mg tabletes suņiem
Daxocox 140 mg tabletes suņiem
Daxocox 200 mg tabletes suņiem

Enflikoksibs

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Ecuphar NV

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

5. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA:
Daxocox 15 mg tabletes suņiem
Daxocox 30 mg tabletes suņiem
Daxocox 45 mg tabletes suņiem
Daxocox 70 mg tabletes suņiem
Daxocox 100 mg tabletes suņiem
Daxocox 140 mg tabletes suņiem
Daxocox 200 mg tabletes suņiem

**1. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA
DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Nīderlande

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Daxocox 15 mg tabletes suņiem
Daxocox 30 mg tabletes suņiem
Daxocox 45 mg tabletes suņiem
Daxocox 70 mg tabletes suņiem
Daxocox 100 mg tabletes suņiem
Daxocox 140 mg tabletes suņiem
Daxocox 200 mg tabletes suņiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra tablete satur:

Aktīvā viela:

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

Palīgvielas:

Dzelzs oksīds, melnais (E172)	0,26%
Dzelzs oksīds, dzeltenais (E172)	0,45%
Dzelzs oksīds, sarkanais (E172)	0,50%

Brūnas, apaļas un izliektas vai kapsulas formas tabletes.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Ar osteoartrītu (jeb deģeneratīvo locītavu slimību) saistītu sāpju un iekaisuma ārstēšanai suņiem.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot dzīvniekiem, kam ir kuņģa-zarnu trakta traucējumi, enteropātija ar proteīnu vai asins zudumu vai asinsreces traucējumi.

Nelietojiet nieru vai aknu darbības traucējumu gadījumā.

Nelietot sirds mazspējas gadījumā.

Nelietot kucēm grūsnības vai laktācijas periodā.

Nelietot dzīvniekiem, kas paredzēti vaislai.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot gadījumos, ja ir zināma pastiprināta jutība pret sulfonamīdiem.

Nelietot dehidratētiem, hipovolēmiskiem un hipotensīviem dzīvniekiem, jo tas paaugstina iespējamo nieru toksicitātes risku.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Klīniskajos pētījumos bieži ziņots par vemšanu, mīkstām fēcēm un/vai caureju, taču vairumā gadījumu atlabšana notika bez ārstēšanas.

Retos gadījumos ziņots par apātiju, ēstgribas zudumu vai hemorāģisku caureju.

Retos gadījumos ziņots par čūlu veidošanos kuņģa-zarnu traktā.

Laboratorijā veiktā drošības pētījumā veseliem, jauniem suņiem, kas saņēma ieteicamo devu, tika novērots paaugstināts urīnvielas līmenis asinīs un paaugstināts holesterīna līmenis serumā.

Nevēlamo blakusparādību gadījumā veterināro zāļu lietošanu pārtraukt un piemērot vispārēju atbalstošo terapiju, kādu pielieto klīniskas NPL pārdozēšanas gadījumā, līdz pilnīgai pazīmju izzušanai. Īpaša uzmanība pievērst hemodinamiskā stāvokļa uzturēšanai.

Dzīvniekiem ar kuņģa-zarnu trakta vai nieru darbības blakusparādībām var būt nepieciešami kuņģa-zarnu trakta protektantu un parenterālo šķīdumu ievadīšana.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODEDES

Iekšķīgai lietošanai.

Devu ievadīt VIENU REIZI NEDEĻĀ.

Pirmā deva: 8 mg enflīkoksiba uz kg ķermeņa svara.

Uzturošā deva: atkārtot ārstēšanu ik pēc 7 dienām, ievadot devu 4 mg enflīkoksiba uz kg ķermeņa svara.

Veterinārās zāles ievadīt tieši pirms barošanas vai reizē ar suņa barību.

Lai nodrošinātu pareizas devas lietošanu, ir precīzi jānosaka ārstējamā dzīvnieka ķermeņa svars.

Ķermeņa svars (kg)/tabletes izmērs (mg)	Lietojamo tablešu skaits													
	PIRMĀ DEVA							UZTUROŠĀ DEVA						
	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	

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, tabletes jāuzglabā dzīvniekiem nepieejamā vietā.

Nelietot šīs veterinārās zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma pēc "EXP".
Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Nelietot citus nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus (NPL) vai glikokortikosteroīdus vienlaicīgi vai 2 nedēļu laikā pēc pēdējās šo veterināro zāļu lietošanas.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Tā kā veterināro zāļu drošums nav pilnībā pierādīts ļoti jauniem dzīvniekiem, ārstējot suņus vecumā līdz 6 mēnešiem, ieteicama rūpīga novērošana.

Enflīkoksība aktīvā metabolīta pusperiods plazmā ir pagarināts, jo tam ir zems eliminācijas ātrums. Kuņģa-zarnu trakta asiņošanas riska gadījumā vai, ja dzīvniekam ir iepriekš novērota NPL nepanesamība, lietot šīs veterinārās zāles stingrā veterinārārsta uzraudzībā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Šīs veterinārās zāles var izraisīt pastiprinātas jutības (alerģiskas) reakcijas. Personām ar pastiprinātu jutību pret NPL, vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Daži NPL var būt kaitīgi nedzimušam bērnam, it īpaši grūtniecības trešajā trimestrī. Grūtniecēm ar šīm veterinārajām zālēm rīkoties piesardzīgi.

Šo veterināro zāļu norīšana var būt kaitīga, it īpaši bērniem, un var novērot ilgstošu zāļu iedarbību, kas varētu izraisīt, piemēram, kuņģa-zarnu trakta traucējumus. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, tableti, iepriekš to nedalot vai nesasmalcinot, ievadīt sunim nekavējoties pēc tās izņemšanas no blistera iepakojuma.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskos pētījumos ar žurkām un trušiem, ievadot zāles maternotoksiskās devās, tika konstatēta fetotoksiska iedarbība.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības, laktācijas vai vairošanās laikā mērķa sugas dzīvniekiem. Nelietot grūsniem, laktējošiem vai vaislas dzīvniekiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Zāļu mijiedarbības pētījumi nav veikti. Tāpat kā citus NPL, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot vienlaicīgi ar citiem NPL un glikokortikosteroīdiem.

Ja šīs veterinārās zāles lieto vienlaicīgi ar antikoagulantu, dzīvnieki ir rūpīgi jānovēro.

Enflīkoksībs lielā mērā piesaistās plazmas proteīniem un var konkurēt ar citām stipras piesaistes zālēm tā, ka to vienlaicīga lietošana var radīt toksisku efektu.

Iepriekšēja ārstēšana ar citiem pretiekaisuma līdzekļiem var izraisīt papildu vai izteiktākas blakusparādības. Lai no šādām nevēlamām reakcijām izvairītos, ja šīs veterinārās zāles ir jāievada cita NPL vietā, pirms pirmās devas ievadīšanas nodrošināt atbilstošu periodu bez ārstēšanas. No ārstēšanas brīvais periods piemērojams, ņemot vērā iepriekš lietoto zāļu farmakoloģiskās īpašības.

Izvairīties no iespējami nefrotoksisku veterināro zāļu vienlaicīgas lietošanas.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Drošības pētījumos par pārdozēšanu, reizi nedēļā nepārtraukti ievadot devu 12 mg uz kilogramu ķermeņa svara 7 mēnešu garumā un devu 20 mg uz kilogramu ķermeņa svara 3 mēnešu garumā, pēc

sākotnējas piesātinošās devas ievadīšanas, tika novērots paaugstināts urīnvielas līmenis asinīs un paaugstināts holesterīna līmenis serumā. Netika konstatēta cita ar ārstēšanu saistīta ietekme.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. CITA INFORMĀCIJA

Kartona kastītes, kas satur 4, 5, 10, 12, 20, 24, 50 vai 100 tabletes kas paredzētas Daxocox 15, 30, 45, 70 un 100 mg lietošanai.

kartona kastītes, kas satur 4, 5, 12 vai 20 tabletes kas paredzētas Daxocox 140 un 200 mg lietošanai.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

VIRBAC
1^{ere} 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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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