VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Daxocox 15 mg tabletter til hund
Daxocox 30 mg tabletter til hund
Daxocox 45 mg tabletter til hund
Daxocox 70 mg tabletter til hund
Daxocox 100 mg tabletter til hund
Daxocox 140 mg tabletter til hund
Daxocox 200 mg tabletter til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder:

Virkestoffer:

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

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	**Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet**
Mannitol	
Silifisert mikrokrystallinsk cellulose	
Natriumlaurilsulfat	
Krysspovidon	
Kopovidon	
Natriumstearylfumarat	
Talkum	
Svart jernoksid (E172)	0,26%
Gult jernoksid (E172)	0,45%
Rødt jernoksid (E172)	0,50%
Mikrokrystallinsk cellulose	
Tørket aroma	

Brune, runde og konvekse eller kapselformede tabletter.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til behandling av smerter og betennelser knyttet til osteoartritt (eller degenerativ leddsykdom).
Til behandling av smerter og betennelser knyttet til ortopedisk eller bløtvevskirurgi.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr som lider av gastrointestinale lidelser, enteropati som innebærer protein- eller blodtap eller blødningsforstyrrelser.
Skal ikke brukes ved nedsatt nyre- eller leverfunksjon.
Skal ikke brukes ved hjerteinsuffisiens.
Skal ikke brukes til drektige eller diegivende hunder.
Skal ikke brukes til dyr beregnet på avlsformål.
Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for sulfonamider.
Skal ikke brukes til dyr som er dehydrert, hypovolemisk eller hypotensivt, da det er en potensiell risiko for økt nyretoksisitet.

3.4 Særlige advarsler

Ikke gi andre ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) eller glukokortikoider samtidig som dette preparatet gis, eller innen 2 uker etter forrige gang dette preparatet ble gitt.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Siden preparatets sikkerhet ikke har blitt demonstrert fullt ut hos veldig unge dyr, anbefales nøye overvåking under behandling av unge hunder under seks måneders alder.

Den aktive metabolitten i enflikoksib har på grunn av den lave elimineringshastigheten utvidet plasmahalveringstid. Bruk dette preparatet under nøye veterinærovervåking i tilfeller der det er fare for gastrointestinale sårdannelser, eller dersom dyret tidligere har vist intoleranse mot ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet

Dette preparatet kan utløse (allergisk) overfølsomhetsreaksjoner. Personer med kjent hypersensitivitet overfor NSAIDs bør unngå kontakt med preparatet.

Enkelte ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler kan være skadelig for det ufødte liv, spesielt under graviditetens tredje trimester. Gravide kvinner bør være forsiktige med håndtering av dette preparatet.

Svelging av dette preparatet vil kunne være skadelig, spesielt for barn, og langvarige farmakologiske effekter som fører til f.eks. gastrointestinale lidelser vil kunne observeres. For å unngå utilsiktet inntak, gi tabletten til hunden umiddelbart etter at den er tatt ut av blisterpakningen og ikke del eller knus tabletter.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Oppkast[(1)], diare[(1)], myk avføring[(1)]
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Apati, tap av matlyst Blodig diaré, magesår
Ikke fastslått frekvens (kan ikke fastslås utifra tilgjengelige data)	Forhøyet blod-urea-nitrogen i blod (BUN), forhøyet kolesterol (total)

[(1)] I de fleste tilfeller kommer hundene seg igjen uten behandling.

Ved tilfeller av bivirkninger bør bruken av preparatet stoppes og generell støttende behandling, som for klinisk overdosering av ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler, skal brukes inntil symptomene har opphørt fullstendig. En bør være spesielt nøye med å opprettholde hemodynamisk status.

Gastrointestinale beskyttelsesmidler og parenterale væsker, vil - alt etter behov - kunne være nødvendig for dyr som opplever gastrointestinale bivirkninger eller bivirkninger som gjelder nyrene.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet, diegivning eller reproduksjon hos målartene er ikke klarlagt.

Drektighet og diegivning:
Skal ikke brukes under drektighet eller diegivning.
Laboratoriestudier i rotter og kaniner har vist tegn på føtotoksiske effekter ved maternalt toksiske doser.

Fertilitet:
Skal ikke brukes til avlsdyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen studier på interaksjon mellom legemidler er blitt utført. I likhet med andre ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler, skal dette preparatet ikke gis samtidig med andre ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler eller glukokortikoider.

Dyr bør overvåkes nøye dersom dette preparatet gis samtidig med et antikoagulerende middel.

Enflikoksib er sterkt bundet til plasmaproteiner og vil kunne konkurrere med andre sterkt bundne substanser, slik at samtidig medisinering vil kunne føre til toksiske effekter.

Forbehandling med andre antiinflammatoriske virkestoffer vil kunne føre til ytterligere eller økte bivirkninger. For å unngå slike bivirkninger når dette preparatet skal gis som erstatning for et annet ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel, må det sørges for en passende behandlingsfri periode før den første dosen gis. Den behandlingsfrie perioden bør imidlertid ta hensyn til farmakologien knyttet til legemidlene som ble brukt tidligere.

Samtidig medisinering med potensielt nefrotoksiske preparater bør unngås.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Gis via munnen

Doseringsintervallet er EN GANG I UKEN.

Osteoartritt:
Første dose: 8 mg enflikoksib pr. kg kroppsvekt.
Vedlikeholdsdose: Gjenta behandlingen hver 7. dag med en dose på 4 mg enflikoksib pr. kg kroppsvekt.

	Antall tabletter som skal gis													
	FØRSTE DOSE 8 mg/kg							**VEDLIKEHOLDSDOSE** 4 mg/kg						
Kroppsvekt (kg)/tablettstørrelse (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	

For perioperativ bruk:
En enkeltdose på 8 mg per kilo kroppsvekt må administreres én dag (minst 24 timer) før operasjonen er planlagt. Hvis behandlende veterinær, 7 dager etter den innledende behandlingen (6 dager postoperativt), avgjør at det er nødvendig med ytterligere postoperativ analgesi, kan påfølgende behandlinger administreres med 7 dagers behandlingsintervall med 4 mg per kilo kroppsvekt.

Preparatet skal gis umiddelbart før eller sammen med hundens måltid.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

I et overdosestudium med kontinuerlig, ukentlig medisinering ved 12 mg/kg kroppsvekt over en periode på 7 måneder, og ved 20 mg/kg kroppsvekt over en periode på 3 måneder, med en startdose, var det tegn til forhøyet økning i urea- og serumkolestrolnivået. Ingen andre tilknyttede behandlingsrelaterte effekter ble påvist.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QM01AH95

4.2 Farmakodynamikk

Enflikoksib er et ikke-steroid antiinflammatorisk middel som tilhører coxib-klassen og virker ved selektiv inhibering av enzymet cyclooksygenase 2. Cyklooksygenaseenzymet (COX) er tilstede i to isoformer. COX-1 er vanligvis et konstitutivt enzym uttrykt i vev, som syntetiserer produkter som er ansvarlige for normale fysiologiske funksjoner (f.eks. i mage-tarmkanalen og nyrene), og COX-2 er hovedsakelig induserbar og syntetiseres av makrofager og andre inflammatoriske celler etter stimulering av cytokiner og andre betennelsesmediatorer. COX-2 er involvert i produksjonen av mediatorer, inkludert PGE2, som induserer smerte, eksudasjon, betennelse og feber.

4.3 Farmakokinetikk

Enflikoksib absorberes godt etter oral medisinering; biotilgjengeligheten er høy, og den økes med 40-50% sammen med fôr. Den anbefalte dosen er basert på medisinering sammen med mat. Etter oral medisinering til matede hunder ved anbefalt startdose på 8 mg/kg kroppsvekt, absorberes enflikoksib lett og når sin maksimale konsentrasjon på 1.8 (± 0.4) mkg/ml (C_{max}) etter 2 timer (T_{max}). Elimineringshalveringstiden ($t_{1/2}$) er 20 t.

Enflikoksib omdannes i stor grad av det hepatiske mikrosomale systemet til en aktiv pyrazolmetabolitt som når sin maksimale konsentrasjon på 1.3 (± 0.2) mcg/ml (C_{max}) etter 6 dager (T_{max}). Elimineringshalveringstiden ($t_{1/2}$) er 17 dager.

Enflikoksib og dets aktive metabolitt er i stor grad bundet til hundens plasmaproteiner (98–99%), og utskilles hovedsakelig i avføring via galleveien og i mindre grad gjennom urinen.

Etter gjentagende systemiske eksponeringer, når enflikoksib og dets pyrazolmetabolitt raskt et platå, uten tegn til tidsavhengig farmakokinetikk eller overakkumulering av noen av komponentene.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 5 år

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

Oppbevar blisterene i den ytre emballasjen for å beskytte mot lys.

Oppbevar tabletter utilgjengelig for dyr for å unngå utilsiktet inntak.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Blisterpakningene er laget av en PVC-/aluminium-/orientert polyamidblisterfolie og en aluminiumsfolie som lokk.

Pakkestørrelser:
Kartonger som inneholder 4, 5, 10, 12, 20, 24, 50 eller 100 tabletter for Daxocox 15, 30, 45, 70 og 100 mg.
Kartonger som inneholder 4, 5, 12 eller 20 tabletter for Daxocox 140 og 200 mg.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDFØRINGSTILLATELSEN

Ecuphar NV

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/21/270/001-048

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 20/04/2021.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen.

VEDLEGG III

MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

KARTONG

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver tablett inneholder:
Enflikoksib 15 mg
Enflikoksib 30 mg
Enflikoksib 45 mg
Enflikoksib 70 mg
Enflikoksib 100 mg
Enflikoksib 140 mg
Enflikoksib 200 mg

3. PAKNINGSSTØRRELSE

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

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund

5. INDIKASJONER

6. TILFØRSELSVEIER

Gis via munnen.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevar blisterene i den ytre emballasjen for å beskytte mot lys.

10. TEKSTEN "LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK"

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

12. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ecuphar
An Animalcare Company

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

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

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

BLISTER

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Daxocox

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

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

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Daxocox 15 mg tabletter til hund
Daxocox 30 mg tabletter til hund
Daxocox 45 mg tabletter til hund
Daxocox 70 mg tabletter til hund
Daxocox 100 mg tabletter til hund
Daxocox 140 mg tabletter til hund
Daxocox 200 mg tabletter til hund

2. Innholdsstoffer

Hver tablett inneholder:

Virkestoffer:

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

Hjelpestoffer:

Svart jernoksid (E172)	0,26%
Gult jernoksid (E172)	0,45%
Rødt jernoksid (E172)	0,50%

Brune, runde og konvekse eller kapselformede tabletter.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

4. Indikasjoner for bruk

Til behandling av smerter og betennelser knyttet til osteoartritt (eller degenerativ leddsykdom).
Til behandling av smerter og betennelser knyttet til ortopedisk eller bløtvevskirurgi.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr som lider av gastrointestinale lidelser, enteropati som innebærer protein- eller blodtap eller blødningsforstyrrelser.
Skal ikke brukes ved nedsatt nyre- eller leverfunksjon.
Skal ikke brukes ved hjerteinsuffisiens.
Skal ikke brukes til drektige eller diegivende hunder.
Skal ikke brukes til dyr beregnet på avlsformål.
Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for sulfonamider.
Skal ikke brukes til dyr som er dehydrert, hypovolemisk eller hypotensivt, da det er en potensiell risiko for økt nyretoksisitet.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Ikke gi andre ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) eller glukokortikoider samtidig som dette preparatet gis, eller innen 2 uker etter forrige gang dette preparatet ble gitt.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Siden preparatets sikkerhet ikke har blitt demonstrert fullt ut hos veldig unge dyr, anbefales nøye overvåking under behandling av unge hunder under seks måneders alder.

Den aktive metabolitten i enflikoksib har på grunn av den lave elimineringshastigheten utvidet plasmahalveringstid. Bruk dette preparatet under nøye veterinærovervåking i tilfeller der det er fare for gastrointestinale sårdannelser, eller dersom dyret tidligere har vist intoleranse mot ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Dette preparatet kan utløse (allergisk) overfølsomhetsreaksjoner. Personer med kjent hypersensitivitet overfor NSAIDs bør unngå kontakt med preparatet.

Enkelte NSAIDs kan være skadelig for det ufødte liv, spesielt under graviditetens tredje trimester. Gravide kvinner bør være forsiktige med håndtering av dette preparatet.

Svelging av dette preparatet vil kunne være skadelig, spesielt for barn, og langvarige farmakologiske effekter som fører til f.eks. gastrointestinale lidelser vil kunne observeres. For å unngå utilsiktet inntak, gi tabletten til hunden umiddelbart etter at den er tatt ut av blisterpakningen og ikke del eller knus tabletter.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet, diegivning og fertilitet:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet, diegivning eller reproduksjon hos målartene er ikke klarlagt.

Drektighet og diegivning:
Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.
Laboratoriestudier i rotter og kaniner har vist tegn på føtotoksiske effekter ved maternalt toksiske doser.

Fertilitet:
Skal ikke brukes til avlsdyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen studier på interaksjon mellom legemidler er blitt utført. I likhet med andre NSAIDs skal dette preparatet ikke gis samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikoider.

Dyr bør overvåkes nøye dersom dette preparatet gis samtidig med et antikoagulerende middel.

Enflikoksib er sterkt bundet til plasmaproteiner og vil kunne konkurrere med andre sterkt bundne substanser, slik at samtidig medisinering vil kunne føre til toksiske effekter.

Forbehandling med andre antiinflammatoriske virkestoffer vil kunne føre til ytterligere eller økte bivirkninger. For å unngå slike bivirkninger når dette preparatet skal gis som erstatning for et annet NSAID, må det sørges for en passende behandlingsfri periode før den første dosen gis. Den behandlingsfrie perioden bør imidlertid ta hensyn til farmakologien knyttet til legemidlene som ble brukt tidligere.

Samtidig medisinering med potensielt nefrotoksiske preparater bør unngås.

Overdosering:

I et overdosestudium med kontinuerlig ukentlig administrering av 12 mg/kg kroppsvekt over en periode på 7 mnd og 20 mg/kg kroppsvekt over en periode på 3 mnd, med en startdose, var det ingen forøkning av blodurea og serumkolestrolnivåer. Ingen andre tilknyttede behandlingsrelaterte effekter ble påvist.

7. Bivirkninger

Hund:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Oppkast[(1)], diare[(1)], myk avføring[(1)]
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Apati, tap av matlyst Blodig diaré, magesår
Ikke fastslått frekvens (kan ikke fastslås utifra tilgjengelige data)	Forhøyet blod-urea-nitrogen i blod (BUN), forhøyet kolesterol (total)

[(1)] I de fleste tilfeller kom hundene seg igjen uten behandling.

Ved tilfeller av bivirkninger bør bruken av preparatet stoppes og generell støttende behandling, som for klinisk overdosering av ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler, skal brukes inntil symptomene har opphørt fullstendig. En bør være spesielt nøye med å opprettholde hemodynamisk status.

Gastrointestinale beskyttelsesmidler og parenterale væsker, vil – alt etter behov – kunne være nødvendig for dyr som opplever gastrointestinale bivirkninger eller bivirkninger som gjelder nyrene.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Gis via munnen.

Doseringsintervallet er EN GANG I UKEN.

Osteoartritt:
Første dose: 8 mg enflikoksib pr. kg kroppsvekt.
Vedlikeholdsdose: Gjenta behandlingen hver 7. dag med en dose på 4 mg enflikoksib pr. kg kroppsvekt.

	Antall tabletter som skal gis													
	FØRSTE DOSE 8 mg/kg							**VEDLIKEHOLDSDOSE** 4 mg/kg						
Kroppsvekt (kg)/tablettstørrelse (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	

For perioperativ bruk:
En enkeltdose på 8 mg per kilo kroppsvekt må administreres én dag (minst 24 timer) før operasjonen er planlagt. Hvis behandlende veterinær, 7 dager etter den innledende behandlingen (6 dager postoperativt), avgjør at det er nødvendig med ytterligere postoperativ analgesi, kan påfølgende behandlinger administreres med 7 dagers behandlingsintervall med 4 mg per kilo kroppsvekt.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Preparatet skal gis umiddelbart før eller sammen med hundens måltid.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke aktuelt.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.
Oppbevar blisterene i den ytre emballasjen for å beskytte mot lys.

Oppbevar tabletter utilgjengelig for dyr for å unngå utilsiktet inntak.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og blisteren etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/21/270/001-048

Kartonger som inneholder 4, 5, 10, 12, 20, 24, 50 eller 100 tabletter for Daxocox 15, 30, 45, 70 og 100 mg.
Kartonger som inneholder 4, 5, 12 eller 20 tabletter for Daxocox 140 og 200 mg.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:
Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp, Belgia

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:
Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Nederland

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

België/Belgique/Belgien
Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Tél/Tel: +32 50314269
E-mail: info@ecuphar.be

Република България
ЕРГОН МИЛАНОВА ЕООД
с. Брложница 2222, Софийска област
Република България
Тел: +359 888215520
E-mail: ergonood@gmail.com

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

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

Deutschland
Ecuphar GmbH
Brandteichstraße 20
DE-17489 Greifswald
Tel: +49 3834835840
E-mail: info@ecuphar.de

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

Lietuva
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Estija
Tel: +372 56480207
E-mail: pv@zoovet.eu

Luxembourg/Luxemburg
Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Tél/Tel: +32 50314269
E-mail: info@ecuphar.be

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

Malta
AGRIMED LIMITED
Mdina Road,
Żebbuġ ZBG 9016
Tel: +356 21465797
E-mail: info@agrimedltd.com

Nederland
Ecuphar BV
Verlengde Poolseweg 16
NL-4818 CL Breda
Tel: +31 880033800
E-mail: info@ecuphar.nl

Norge
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tlf: +45 75521244
E-mail: virbac@virbac.dk

Ελλάδα
ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ VET ΑΕ
1ο χλμ. Λ Παιανίας- Μαρκοπούλου,
ΤΘ 100, 19002, Παιανία, Ελλάδα
Τηλ.: +30 2106895188, +30 2114041436
E-mail: info@hellafarmvet.gr

España
Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
ES-08173 Sant Cugat del Vallés,
Barcelona
Tel: +34 935955000
E-mail: info@ecuphar.es

France
VIRBAC France
13e 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

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

Ísland
Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Sími: +32 50314269
Netfang: info@ecuphar.be

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

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 lNTERTRADE d.o.o.
Brodišče 12, 1236 Trzin
Slovenija
Tel: +386 1 2529 113
E-mail: 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

Suomi/Finland
BIOFARM OY
Yrittäjäntie 20
FI-03600 Karkkila
Puh/Tel: +358-9-225 2560
E-mail: haittavaikutukset@biofarm.fi

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

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

Latvija
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Igaunija
Tel: +372 56480207
E-mail: pv@zoovet.eu

United Kingdom (Northern Ireland)
Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Tel: +32 50314269
E-mail: info@ecuphar.be