

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Дахосох 15 mg таблетки за кучета
Дахосох 30 mg таблетки за кучета
Дахосох 45 mg таблетки за кучета
Дахосох 70 mg таблетки за кучета
Дахосох 100 mg таблетки за кучета
Дахосох 140 mg таблетки за кучета
Дахосох 200 mg таблетки за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Активни вещества:

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

Помощни вещества

| Качествен състав на помощните вещества и другите съставки | Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт |
|---|--|
| Mannitol | |
| Silicified microcrystalline cellulose | |
| Sodium laurilsulfate | |
| Crospovidone | |
| Copovidone | |
| Sodium stearyl fumarate | |
| Talc | |
| Iron oxide black (E172) | 0.26% |
| Iron oxide yellow (E172) | 0.45% |
| Iron oxide red (E172) | 0.50% |
| Microcrystalline cellulose | |
| Dried flavour | |

Кафяви, кръгли, изпъкнали таблетки или таблетки с форма на капсула.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За намаляване на болката и възпалението при остеоартрит (или дегенеративни ставни заболявания).

За лечение на болка и възпаление, свързани с ортопедична операция или операция на меките тъкани.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при животни, страдащи от стомашно-чревни заболявания, ентеропатии, свързани със загуба на протеини или кръв, или хеморагични нарушения.

Да не се използва в случаи на нарушени функции на бъбреците или черния дроб.

Да не се използва в случаи на сърдечна недостатъчност.

Да не се използва при бременни или лактиращи кучета.

Да не се използва при животни, предназначени за разплод.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

Да не се използва при установена свръхчувствителност към сулфонамиди.

Да не се използва при дехидратирани, хиповолемични животни или такива с хипотензия, тъй като съществува потенциален риск от увеличена ренална токсичност.

3.4 Специални предупреждения

Да не се прилагат други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) или глюкокортикоиди едновременно или в рамките на 2 седмици след последното приложение на този ветеринарен лекарствен продукт.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Тъй като безопасността на лекарствения продукт не е напълно доказана при много млади животни, се препоръчва внимателно наблюдение по време на лечението на млади кучета на възраст под 6 месеца.

Активният метаболит на enflisoxib има удължен полуживот в плазмата поради ниската му скорост на елиминиране.

Използвайте ветеринарния лекарствен продукт под внимателно наблюдение от ветеринарен лекар при риск от стомашно-чревни улцерации или ако животното вече е с установена непоносимост към НСПВС.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини реакции на свръхчувствителност (алергични реакции). Хора с установена свръхчувствителност към НСПВС трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Някои НСПВС могат да бъдат вредни за нероденото дете, особено през третия триместър на бременността. Бременните жени трябва да прилагат внимателно ветеринарния лекарствен продукт.

Поглъщането на този ветеринарен лекарствен продукт може да бъде вредно, особено за деца, и могат да бъдат наблюдавани продължителни фармакологични реакции, водещи например до стомашно-чревни нарушения. За да избегнете случайно поглъщане, приложете таблетката на кучето веднага след изваждането от блистера, не разделяйте и не чупете таблетките.

При случайно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

| | |
|--|--|
| Чести (1 до 10 на 100 третирани животни): | Повръщане ⁽¹⁾ , Диария ⁽¹⁾ , Меки изпражнения ⁽¹⁾ |
| Нечести (1 до 10 на 1000 третирани животни): | Апатия, загуба на апетит Хеморагична диария, Язва на стомаха |
| Неустановена честота (не може да бъде оценена въз основа на наличните данни) | Повишена концентрация на урея в кръвта (BUN), Повишен холестерол (общ) |

⁽¹⁾ В повечето случаи животните се възстановяват без лечение.

В случай на неблагоприятни реакции в резултат от прилагането на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се спре употребата му и да се приложи обща поддържаща терапия, както при клинично предозиране с НСПВС, до пълното отшумяване на симптомите. Особено внимание трябва да се обърне на поддържане на хемодинамичния статус.

При животни, които са проявили неблагоприятни реакции, свързани със стомашно-чревния тракт или бъбреците, може да е необходимо прилагане на средства, предпазващи стомашно-чревния тракт и парентерална флуидна терапия.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност, лактация или размножаване при видовете животни, за които е предназначен.

Бременност и лактация:

Не се прилага по време на бременност или лактация.

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци са доказали фетотоксичност при прилагането на ветеринарния лекарствен продукт в дози, токсични за майката.

Заплодяемост:

Да не се използва при животни за разплод.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за лекарствени взаимодействия. Подобно на други НСПВС, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да се прилага едновременно с други НСПВС или глюкокортикоиди.

Животните трябва да бъдат внимателно наблюдавани, ако този ветеринарен лекарствен продукт се прилага едновременно с антикоагулант.

Enflicoxib се свързва във висока степен с плазмените протеини и може да се конкурира с други вещества, така че едновременното приложение може да доведе до токсични реакции.

Предварителното лечение с други противовъзпалителни вещества може да доведе до допълнителни или по-силно проявени неблагоприятни реакции. За да се избегнат подобни неблагоприятни реакции, когато този ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прилага като заместител на друго НСПВС, осигурете необходимия период, в който не прилагате подобно лечение преди да приложите първата доза. Относно продължителността му трябва да се вземе под внимание фармакологията на ветеринарните лекарствени продукти, прилагани преди това.

Трябва да се избягва едновременното приложение на потенциално нефротоксични ветеринарни лекарствени продукти.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение.

Интервалът на дозиране е ВЕДНЪЖ СЕДМИЧНО.

Остеоартрит:

Първа доза: 8 mg enflicoxib/kg телесна маса.

Поддържаща доза: повторете лечението на всеки 7 дни при доза 4 mg enflicoxib/kg т.м.

| Телесна маса (кг) /Размер на таблетката (mg) | Брой таблетки, които трябва да бъдат приложени | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|-------|-------|-------|--------|--------|--------|----------------------------|-------|-------|-------|--------|--------|--------|
| | ПЪРВА ДОЗА 8 mg/kg | | | | | | | ПОДДЪРЖАЩА ДОЗА 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 | |

За периперативна употреба:

Еднократно третиране с доза от 8 mg на килограм телесна маса трябва да се приложи един ден (най-малко 24 часа) преди планираната операция. Ако след изтичане на 7 дни след първоначалното третиране (6 дни след операцията) лекуващият ветеринарен лекар прецени, че е необходима допълнителна следоперативна аналгезия, последващите третираня могат да се прилагат в доза 4 mg на kg телесна маса и при 7-дневен интервал на лечение.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага точно преди или едновременно с храната на кучето.

За гарантиране на правилна дозировка, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

В проведени изследвания за безопасност относно предозирането при непрекъснато ежеседмично прилагане на 12 mg/kg т.м. за период от 7 месеца и 20 mg/kg т.м. за период от 3 месеца с първоначална доза е наблюдавано увеличаване на нивата на уреята в кръвта и на холестерола в серума. Не са установени други неблагоприятни реакции, свързани с приложеното лечение.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QM01AH95

4.2 Фармакодинамика

Enflisoxib е нестероидно противовъзпалително средство, принадлежащо към групата на коксибите, който избирателно инхибира ензима циклооксигеназа 2. Ензимът циклооксигеназа (COX) има две изоформи. COX-1 обикновено е конститутивен ензим, представен в тъканите, синтезиращи продукти, отговорни за нормални физиологични функции (например в гастроинтестиналния тракт и бъбреците).

COX-2 обикновено е индуцируем и се синтезира от макрофагите и други клетки, участващи във възпалението чрез стимулиране от цитокините и другите медиатори на възпалението. COX-2 е включена в производството на медиатори, включително и PGE₂, които индуцират болка, възпаление и висока температура.

4.3 Фармакокинетика

Enflisoxib много добре се резорбира след перорално приложение; бионаличността е висока и се увеличава с 40-50% с храната. Препоръчителната доза е базирана на приложение с храната. След пероралното му приложение при нахранени кучета при препоръчителна натоварваща (първа) доза 8 mg/kg т.м., enflisoxib лесно се резорбира и достига максимална концентрация 1.8 (± 0.4) mcg/ml (C_{max}) след 2 часа (T_{max}). Времето за полуелиминиране (t_{1/2}) е 20 часа.

Enflicoxib се трансформира чрез микрозомната система на черния дроб в активен пиразолов метаболит, който достига максимална концентрация $1.3 (\pm 0.2) \text{ mcg/ml}$ (C_{max}) след 6 дни (T_{max}). Времето му за полуелиминиране ($t_{1/2}$) е 17 дни.

Enflicoxib и неговите активни метаболити при кучето се свързват във висока степен към плазмените протеини (98-99%) и основно се екскретират чрез фекалиите по жлъчен път и по-малко чрез урината.

След многократно приложение системната експозиция на enflicoxib и неговия пиразолов метаболит бързо достига плато, без данни за зависима от времето фармакокинетика или прекомерно натрупване на нито едно от съединенията.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 5 години.

5.3. Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

Да се съхраняват блистерите във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

За да избегнете случайно поглъщане, съхранявайте таблетките на място, недостъпно за животни.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Блистерите са направени от PVC / алуминиево / ориентирано полиамидно блистерно фолио и алуминиево покриващо фолио.

Размер на опаковките:

Картонени кутии, съдържащи 4, 5, 10, 12, 20, 24, 50 или 100 таблетки за Дахосох 15, 30, 45, 70 и 100 mg.

Картонени кутии, съдържащи 4, 5, 12, или 20 таблетки за Дахосох 140 и 200 mg.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Escuphar NV

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/21/270/001-048

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 20/04/2021

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

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

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка таблетка съдържа:
Enflicoxib 15 mg
Enflicoxib 30 mg
Enflicoxib 45 mg
Enflicoxib 70 mg
Enflicoxib 100 mg
Enflicoxib 140 mg
Enflicoxib 200 mg

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

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

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: Ехр. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхраняват блистерите във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА”

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ



14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

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

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

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА
БЛИСТЕР**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Дахосох



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

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

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: Exp. {мм/гггг}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Дахосох 15 mg таблетки за кучета
Дахосох 30 mg таблетки за кучета
Дахосох 45 mg таблетки за кучета
Дахосох 70 mg таблетки за кучета
Дахосох 100 mg таблетки за кучета
Дахосох 140 mg таблетки за кучета
Дахосох 200 mg таблетки за кучета

2. Състав

Всяка таблетка съдържа:

Активни вещества:

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

Помощни вещества:

| | |
|--------------------------|-------|
| Iron oxide black (E172) | 0.26% |
| Iron oxide yellow (E172) | 0.45% |
| Iron oxide red (E172) | 0.50% |

Кафяви, кръгли, изпъкнали таблетки или таблетки с форма на капсула.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП



4. Показания за употреба

За намаляване на болката и възпалението при остеоартрит (или дегенеративни ставни заболявания).

За лечение на болка и възпаление, свързани с ортопедична операция или операция на меките тъкани.

5. Противопоказания

Да не се използва при животни, страдащи от стомашно-чревни заболявания, ентеропатии, свързани със загуба на протеини или кръв, или хеморагични нарушения.

Да не се използва в случаи на нарушени функции на бъбреците или черния дроб.

Да не се използва в случаи на сърдечна недостатъчност.

Да не се използва при бременни или лактиращи кучета.

Да не се използва при животни, предназначени за разплод.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

Да не се използва при установена свръхчувствителност към сулфонамиди.

Да не се използва при дехидратирани, хиповолемични животни или такива с хипотензия, тъй като съществува потенциален риск от увеличена ренална токсичност.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да не се прилагат други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) или глюкокортикоиди едновременно или в рамките на 2 седмици след последното приложение на този ветеринарен лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Тъй като безопасността на лекарствения продукт не е напълно доказана при много млади животни, се препоръчва внимателно наблюдение по време на лечението на млади кучета на възраст под 6 месеца.

Активният метаболит на enflisoxib има удължен полуживот в плазмата поради ниската му скорост на елиминиране.

Ветеринарният лекарствен продукт да се използва под внимателно наблюдение от ветеринарен лекар при риск от стомашно-чревни улцерации или ако животното вече е с установена непоносимост към НСПВС.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини реакции на свръхчувствителност (алергични реакции).

Хора с установена свръхчувствителност към НСПВС трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт/ветеринарномедицинския продукт.

Някои НСПВС могат да бъдат вредни за нероденото дете, особено през третия триместър на бременността. Бременните жени трябва да прилагат внимателно ветеринарен лекарствен продукт.

Поглъщането на този ветеринарен лекарствен продукт може да бъде вредно, особено за деца, и могат да бъдат наблюдавани продължителни фармакологични реакции, водещи например до стомашно-чревни нарушения. За да избегнете случайно поглъщане, приложете таблетката на кучето веднага след изваждането от блистера, не разделяйте и не чупете таблетките.

При случайно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност, лактация и заплодяемост:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност, лактация или размножаване при видовете животни, за които е предназначен.

Бременност и лактация:

Не се прилага по време на бременност или лактация.

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци са доказали фетотоксичност при прилагането на ветеринарния лекарствен продукт в дози, токсични за майката.

Заплодяемост:

Да не се използва при животни за разплод.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Не са провеждани проучвания за лекарствени взаимодействия. Подобно на други НСПВС, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да се прилага едновременно с други НСПВС или глюкокортикоиди.

Животните трябва да бъдат внимателно наблюдавани, ако този ветеринарен лекарствен продукт се прилага едновременно с антикоагулант.

Enflisoxib се свързва във висока степен с плазмените протеини и може да се конкурира с други вещества, така че едновременното приложение може да доведе до токсични реакции.

Предварителното лечение с други противовъзпалителни вещества може да доведе до допълнителни или по- силно проявени неблагоприятни реакции. За да се избегнат подобни неблагоприятни реакции, когато този ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прилага като заместител на друго НСПВС, осигурете необходимия период, в който не прилагате подобно лечение преди да приложите първата доза. Относно продължителността му трябва да се вземе под внимание фармакологията на ветеринарните лекарствени продукти, прилагани преди това.

Трябва да се избягва едновременното прилагане на потенциално нефротоксични ветеринарни лекарствени продукти.

Предозиране:

В проведени изследвания за безопасност относно предозирането при непрекъснато ежеседмично прилагане на 12 mg/kg т.м. за период от 7 месеца и на 20 mg/kg т.м. за период от 3 месеца с първоначална натоварваща доза е наблюдавано увеличаване на нивата на уреята в кръвта и на холестерола в серума. Не са установени други неблагоприятни реакции, свързани с приложеното лечение.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

| | |
|--|--|
| Чести (1 до 10 на 100 третирани животни): | Повръщане ⁽¹⁾ , Диария ⁽¹⁾ , Меки изпражнения ⁽¹⁾ |
| Нечести (1 до 10 на 1000 третирани животни): | Апатия, загуба на апетит Хеморагична диария, Язва на стомаха |
| Неустановена честота (не може да бъде оценена въз основа на наличните данни) | Повишена концентрация на урея в кръвта (BUN), Повишен холестерол (общ) |

⁽¹⁾ В повечето случаи животните се възстановяват без лечение.

В случай на неблагоприятни реакции в резултат от прилагането на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се спре употребата му и да се приложи обща поддържаща терапия, както при клинично предозиране с НСПВС, до пълното отшумяване на симптомите. Особено внимание трябва да се обърне на поддържане на хемодинамичния статус.

При животни, които са проявили неблагоприятни реакции, свързани със стомашно-чревния тракт или бъбреците, може да е необходимо прилагане на средства, предпазващи стомашно-чревния тракт и парентерална флуидна терапия.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорално приложение.

Интервалът на дозиране е ВЕДНЪЖ СЕДМИЧНО.

Остеоартрит:

Първа доза: 8 mg enflcoxib/kg телесна маса.

Поддържаща доза: повторете лечението на всеки 7 дни при доза 4 mg enflcoxib/kg т.м.

| Телесна маса (kg) /Размер на таблетката (mg) | Брой таблетки, които трябва да бъдат приложени | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|-------|-------|-------|--------|--------|--------|-----------------|-------|-------|-------|--------|--------|--------|
| | ПЪРВА ДОЗА | | | | | | | ПОДДЪРЖАЩА ДОЗА | | | | | | |
| | 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 | |

За периоперативна употреба:

Еднократно третиране с доза от 8 mg на килограм телесна маса трябва да се приложи един ден (най-малко 24 часа) преди планираната операция. Ако след изтичане на 7 дни след първоначалното третиране (6 дни след операцията) лекуващият ветеринарен лекар прецени, че е необходима допълнителна следоперативна аналгезия, последващите третираня могат да се прилагат в доза 4 mg на kg телесна маса и при 7-дневен интервал на лечение.

За гарантиране на правилна дозировка, телесната маса трябва да бъде определена възможно най-точно.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага точно преди или едновременно с храната на кучето.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

Да се съхраняват блистерите във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

За да избегнете случайно поглъщане, съхранявайте таблетките на място, недостъпно за животни.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната и блистера след Годен до: **Ехр**. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/21/270/001-048

Картонени кутии с по 4, 5, 10, 12, 20, 24, 50 или 100 таблетки за Дахосох 15, 30, 45, 70 и 100 mg.

Картонени кутии с по 4, 5, 12 или 20 таблетки за Дахосох 140 и 200 mg.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{MM/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

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

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Нидерландия

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Estija
Tel: +372 56480207
E-mail: 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

Luxembourg/Luxemburg

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

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

Polska

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

France

VIRBAC France
13° rue LID
FR-06517, Carros
Tél: 0 800 73 09 10

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

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

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

Italia

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

Latvija

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

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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