

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Daxocox 15 mg töflur fyrir hunda  
Daxocox 30 mg töflur fyrir hunda  
Daxocox 45 mg töflur fyrir hunda  
Daxocox 70 mg töflur fyrir hunda  
Daxocox 100 mg töflur fyrir hunda  
Daxocox 140 mg töflur fyrir hunda  
Daxocox 200 mg töflur fyrir hunda

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur:

### Virk innihaldsefni:

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

### Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Mannitól	
Kísilrunninn örkristallaður sellulósi	
Natríumlárílsúlfat	
Krospóvídon	
Copovidon	
Natíumsterýlfúmarat	
Talkúm	
Svart járnnoxíð (E172)	0,26%
Gult járnnoxíð (E172)	0,45%
Rautt járnnoxíð (E172)	0,50%
Örkristallaður sellulósi	
Þurrt bragðefni	

Brúnar, kringlóttar og ávalar eða hylkislagða töflur.

## 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 3.1 Markdýrategundir

Hundar

### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til meðferðar við verkjum og bólgu í tengslum við slitgigt (eða liðahrörnun).  
Til meðhöndlunar á verkjum og bólgu vegna bæklunar- eða mjúkvefjaskurðaðgerðar.

### 3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem þjást af truflunum í meltingarvegi, sjúkdómi í meltingarvegi sem veldur prótín- eða blóðmissi eða blæðingakvillum.

Notist ekki hjá hundum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi.

Notist ekki hjá hundum með hjartabilun.

Gefið ekki hundum á meðgöngu eða mjólkandi hundum.

Gefið ekki dýrum sem ætluð eru til undaneldis.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Notist ekki ef þekkt ofnæmi fyrir sulfónamíðum er til staðar.

Gefið ekki dýrum með vessaþurrð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting, þar sem aukin hætta gæti verið á eiturrhifum á nýru.

### 3.4 Sérstök varnaðarorð

Gefið ekki önnur bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID) eða sykurstera samhliða eða innan 2 vikna frá síðustu gjöf á þessu dýrallyfi.

### 3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggar notkunar hjá markdýrategundunum:

Þar sem ekki hefur verið að fullu sýnt fram á öryggi lyfsins hjá mjög ungum dýrum er náíð eftirlit ráðlagt við meðferð hunda sem eru yngri en 6 mánaða.

Helmingunartími virka umbrotsefnis enflcoxib í blóðvökva lengist vegna hægs brotthvarfs. Notið þetta dýrallyf undir ströngu eftirliti dýralæknis þegar hætta er á sáramyndun í maga og görnum, eða ef dýrið hefur áður sýnt óþol gagnvart bólgueyðandi gigtarlyfjum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þetta dýrallyf getur valdið ofnæmisviðbrögðum. Fólk með ofnæmi fyrir bólgueyðandi gigtarlyfjum ætti að forðast snertingu við dýrallyfið.

Sum bólgueyðandi gigtarlyf geta verið skaðleg fyrir ófædd börn, sérstaklega á síðustu þrem mánuðum meðgöngu. Barnshafandi konur ættu að sýna aðgát þegar þær gefa þetta dýrallyf.

Inntaka þessa dýrallyfs getur verið skaðleg, sérstaklega fyrir börn, og vart gæti orðið við langvarandi lyfjafræðileg áhrif sem leiða t.d. til truflana í meltingarvegi. Til að koma í veg fyrir inntöku fyrir slysi skal gefa hundinum töfluna strax eftir að hún er fjarlægð úr þynnupakkningunni og ekki brjóta eða mylja töflurnar.

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

### 3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Uppköst <sup>(1)</sup> , niðurgangur <sup>(1)</sup> , mjúkar hægðir <sup>(1)</sup>
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1000 dýrum sem fá meðferð):	Sljóleiki, lystarleysi Blóð í niðurgangi, magasár
Óákveðin tíðni (ekki hægt að áætla út frá fyrirbyggjandi gögnum)	Hækkað þvagefni í blóði (BUN), hækkuð kólesteról-gildi (heildar)

<sup>(1)</sup> Í flestum tilvikum náðist bati án meðferðar.

Hætta skal notkun dýralyfsins í tilfalli aukaverkana og beita skal almennri stuðningsmeðferð, eins og við klínískum ofskammti af bólgueyðandi gigtarlyfjum, þar til öll einkenni hafa horfið. Sérstaklega skal hyggja að því að viðhalda stöðuleika blóðflæðis.

Nauðsynlegt getur verið að gefa lyf sem vernda maga og garnir og innrennslisvökva, eins og við á, fyrir dýr sem upplifa aukaverkanir í maga og görnum eða nýrum.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

### 3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu, við mjólkurgjöf eða við æxlun dýra af markdýrategundinni.

#### Meðganga og mjólkurgjöf:

Notið ekki á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Vísbendingar um eiturvefkanir á fóstur við skammta sem hafa eiturvefkanir á móður hafa komið fram við rannsóknir á rottum og kaninum á rannsóknarstofu.

#### Friðsemi:

Dýralyfið má ekki gefa dýrum sem notuð eru til undaneldis.

### 3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á milliverkunum við önnur lyf. Eins og gildir um önnur bólgueyðandi gigtarlyf skal ekki gefa þetta dýralyf samhliða öðrum bólgueyðandi gigtarlyfjum eða sykursterum.

Dýr skulu vera undir nánu eftirliti ef þetta dýralyf er gefið samhliða segavarnarlyfi.

Enflicoxib er með mikla bindingu við prótín í blóðvökva og gæti keppt við önnur efni með mikla bindingu, þannig að samhliða gjöf getur leitt til eitúrhriða.

Formeðferð með öðrum bólgueyðandi efnum getur leitt til fleiri eða aukinna aukaverkana. Til að forðast slíkar aukaverkanir þegar þetta dýralyf er gefið í stað annars bólgueyðandi gigtarlyfs skal tryggja viðeigandi meðferðarlaust tímabil áður en fyrsti skammturinn er gefinn. Meðferðarlausu tímabilið ætti hinsvegar að taka tillit til lyfjafræði lyfjanna sem áður voru notuð.

Forðast skal samhliða gjöf dýralyfja sem mögulega geta valdið nýrnaeitrun.

### 3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

Skammtamillibil er EINU SINNI Í VIKU.

**Slitgigt:**

Fyrsti skammtur: 8 mg enflicoxib á hvert kg líkamsþyngdar.

Viðhaldsskammtur: Endurtakið meðferðina á 7 daga fresti með 4 mg skammti af enflicoxib á hvert kg líkamsþyngdar.

Líkamsþyngd (kg) / töflustærð (mg))	Fjöldi taflna sem gefa skal													
	FYRSTI SKAMMTUR							VIÐHALDSSKAMMTUR						
	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	

**Til notkunar í aðgerð:**

Staka meðferð með skammti sem nemur 8 mg á hvert kíló líkamsþyngdar verður að gefa einum degi (minnst 24 klukkustundum) fyrir áætlaða skurðaðgerð. Ef dýralæknir ákvarðar, 7 dögum eftir upphaflega meðferð (6 dögum eftir skurðaðgerð), að þörf sé á frekari verkjastillingu eftir aðgerðina má veita frekari meðferðir með skammti sem nemur 4 mg á hvert kíló líkamsþyngdar og með 7 daga hléi milli meðferðatímabila.

Gefa á dýralyfið strax fyrir eða með fôðrun hundsins.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

**3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)**

Í rannsókn á öryggi vegna ofskömmunar við samfellda vikulega skammtagjöf með 12 mg/kg líkamsþyngdar yfir 7 mánaða tímabil og við skammtagjöf með 20 mg/kg líkamsþyngdar yfir 3 mánaða tímabil, með hleðsluskammti í upphafi, komu fram vísbendingar um aukið magni þvagefnis í blóði og hækkuð kólesterólgildi í sermi. Engar aðrar meðferðartengdar verkanir greindust.

**3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun**

Á ekki við.

**3.12 Biðtímar fyrir afurðanýtingu**

Á ekki við.

#### **4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

##### **4.1 ATCvet kóði: QM01AH95**

##### **4.2 Lyfhrif**

Enflicoxib er bólgueyðandi lyf sem er ekki steri og tilheyrir coxib floknum og verkar með sértækri hömlun ensímsins sýklóoxýgenasi 2. Sýklóoxýgenasa ensímið (COX) er til staðar í tveimur ísóformum. COX-1 er venjulega símyndað ensím í vefjum þar sem nýmyndun efna sem eru ábyrg fyrir eðlilegri lífeðlisfræðilegi starfsemi (t.d. í meltingarvegi og nýrum) fer fram, og COX-2 er aðallega vakaensím og nýmyndað af átfrumum og öðrum bólgufrumum eftir örvun frumuboða og annarra bólgumiðlara. COX-2 á þátt í framleiðslu miðlara, þar á meðal PGE<sub>2</sub>, sem valda verkjum, vilsun, bólgum og hita.

##### **4.3 Lyfjahvörf**

Frásog enflicoxib er gott eftir inntöku; aðgengi er mikið, og eykst um 40–50% við gjöf með mat. Ráðlagður skammtur er byggður á gjöf með mat. Hjá fõðruðum hundum við inntöku með ráðlögðum hleðsluskammti 8 mg/kg líkamsþyngdar, er frásog enflicoxib skjótt og nær hámarksþéttni 1,8 (± 0,4) mcg/ml ( $C_{max}$ ) eftir 2 klst. ( $T_{max}$ ). Helmingunartími brotthvarfs ( $t_{1/2}$ ) er 20 klst.

Enflicoxib er í miklum mæli umbreytt fyrir tilstilli frymisagnakerfis í lifur (hepatic microsomal system) í virkt pýrasól umbrotsefni, sem nær hámarksþéttni 1,3 (± 0,2) mcg/ml ( $C_{max}$ ) eftir 6 daga ( $T_{max}$ ). Helmingunartími brotthvarfs ( $t_{1/2}$ ) er 17 dagar.

Enflicoxib og virkt umbrotsefni þess bindast í miklum mæli prótínum í blóðvökva hunda (98–99%) og eru aðallega útskilin með hægðum í galli, og að minna leyti í þvagi.

Eftir endurteknar skammta nær altæk útsetning fyrir enflicoxibi og pýrasól-umbrotsefni þess jafnvægi, án vísbindinga um tímaháð lyfjahvörf eða of mikla uppsöfnun af öðru hvoru efnasambandinu.

#### **5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

##### **5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli**

Á ekki við.

##### **5.2 Geymsluþol**

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 5 ár.

##### **5.3. Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Engar kröfur eru um sérstök hitaskilyrði við geymslu dýrallyfsins.

Geymið þynnurnar í ytri til varnar gegn ljósi.

Til að koma í veg fyrir inntöku af slysi skal geyma töflur þar sem dýr ná ekki til.

##### **5.4 Gerð og samsetning innri umbúða**

Þynnupakkningar eru gerðar úr PVC/ál/stefndum (oriented) pólýamíðþynnnum og álþynnu til lokunar.

Pakkningastærðir:

Öskjur sem innihalda 4, 5, 10, 12, 20, 24, 50 eða 100 töflur af Daxocox 15, 30, 45, 70 og 100 mg.

Öskjur sem innihalda 4, 5, 12 eða 20 töflur af Daxocox 140 og 200 mg.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

#### **5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

### **6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Ecuphar NV

### **7. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/21/270/001-048

### **8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 20/04/2021

### **9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS**

{MM/ÁÁÁÁ}

### **10. FLOKKUN DÝRALYFSINS**

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**VIÐAUKI II**  
**AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

Engar.



**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**ASKJA**

**1. HEITI DÝRALYFS**

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

**2. VIRK INNIHALDSEFNI**

Hver tafla inniheldur:

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

**3. PAKKNINGASTÆRD**

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

**4. MARKDÝRATEGUNDIR**

Hundar

**5. ÁBENDINGAR**

**6. ÍKOMULEIDIR**

Inngjöf um munn.

**7. BIÐTÍMAR FYRIR AFURÐANÝTINGU**

## 8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp {MM/ÁÁÁÁ}

## 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þynnurnar í ytri til varnar gegn ljósi.

## 10. VARNADARORÐIN „LESID FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

## 11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

## 12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

## 13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA



## 14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/00/000/001 (15 mg, 4 töflur)  
EU/2/21/270/044 (15 mg, 5 töflur)  
EU/2/21/270/002 (15 mg, 10 töflur)  
EU/2/21/270/003 (15 mg, 12 töflur)  
EU/2/21/270/004 (15 mg, 20 töflur)  
EU/2/21/270/005 (15 mg, 24 töflur)  
EU/2/21/270/006 (15 mg, 50 töflur)  
EU/2/21/270/007 (15 mg, 100 töflur)  
EU/2/21/270/008 (30 mg, 4 töflur)  
EU/2/21/270/045 (30 mg, 5 töflur)  
EU/2/21/270/009 (30 mg, 10 töflur)  
EU/2/21/270/010 (30 mg, 12 töflur)  
EU/2/21/270/011 (30 mg, 20 töflur)  
EU/2/21/270/012 (30 mg, 24 töflur)  
EU/2/21/270/013 (30 mg, 50 töflur)  
EU/2/21/270/014 (30 mg, 100 töflur)  
EU/2/21/270/015 (45 mg, 4 töflur)  
EU/2/21/270/046 (45 mg, 5 töflur)  
EU/2/21/270/016 (45 mg, 10 töflur)  
EU/2/21/270/017 (45 mg, 12 töflur)  
EU/2/21/270/018 (45 mg, 20 töflur)

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

## 15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM  
ÞYNNUPAKKNING**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Daxocox



**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

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

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

## **B. FYLGISEDILL**

## FYLGISEDILL:

### 1. Heiti dýralyfs

Daxocox 15 mg töflur fyrir hunda  
Daxocox 30 mg töflur fyrir hunda  
Daxocox 45 mg töflur fyrir hunda  
Daxocox 70 mg töflur fyrir hunda  
Daxocox 100 mg töflur fyrir hunda  
Daxocox 140 mg töflur fyrir hunda  
Daxocox 200 mg töflur fyrir hunda

### 2. Innihaldslýsing

Hver tafla inniheldur:

#### Virk innihaldsefni:

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

#### Hjálparefni:

Járnoxíð svart (E172)	0,26%
Járnoxíð gult (E172)	0,45%
Járnoxíð rautt (E172)	0,50%

Brúnar kringlóttar og ávalar eða hylkisлага töflur.

### 3. Markdýrategundir



Hundar

### 4. Ábendingar fyrir notkun

Til meðferðar við verkjum og bólgu í tengslum við slitgigt (eða liðahrörnun).  
Til meðferðar á verkjum og bólgu vegna bæklunar- eða mjúkvefjaskurðaðgerðar.

### 5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem þjást af truflunum í meltingarvegi, sjúkdómi í meltingarvegi sem veldur prótín- eða blóðmissi eða blæðingakvillum.

Notist ekki hjá hundum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi.

Notist ekki hjá hundum með hjartabilunar.

Gefið ekki hundum á meðgöngu eða mjólkandi hundum.

Gefið ekki dýrum sem ætluð eru til undaneldis.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.



Notist ekki ef þekkt ofnæmi fyrir súlfónamíðum er til staðar.

Gefið ekki dýrum með vessapurrd, blóðpurrd eða lágan blóðþrýsting, þar sem aukin hætta gæti verið á eiturhrifum á nýrum.

## **6. Sérstök varnaðarorð**

### Sérstök varnaðarorð:

Gefið ekki önnur bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID) eða sykurstera samhliða eða innan 2 vikna frá síðustu gjöf á þessu dýrallyfi.

### Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Þar sem ekki hefur verið að fullu sýnt fram á öryggi lyfsins hjá mjög ungum dýrum er náð eftirlit ráðlagt við meðferð hunda sem eru yngri en 6 mánaða.

Helmingunartími virka umbrotsefnis enflicoxib í blóðvökva lengist vegna hægs brotthvarfs. Notið þetta dýrallyf undir ströngu eftirliti dýrlæknis þegar hætta er á sári í meltingarfærum eða ef dýrið hefur áður sýnt óþol fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum.

### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þetta dýrallyf getur valdið ofnæmisviðbrögðum. Fólk með ofnæmi fyrir bólgueyðandi gigtarlyfjum ætti að forðast snertingu við dýrallyfið.

Sum bólgueyðandi gigtarlyf geta verið skaðleg fyrir ófædd börn, sérstaklega á síðustu þrem mánuðum meðgöngu. Barnshafandi konur ættu að sýna aðgát þegar þær gefa þetta dýrallyf.

Inntaka þessa dýrallyfs getur verið skaðleg, sérstaklega fyrir börn, og vart gæti orðið við langvarandi lyfjafræðileg áhrif sem leiða t.d. til truflana í meltingarvegi. Til að koma í veg fyrir inntöku fyrir slysn skal gefa hundinum töfluna strax eftir að hún er fjarlægð úr þynnupakkningunni og ekki brjóta eða mylja töflurnar.

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn fyrir slysn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

### Meðganga, mjólkurgjöf, frjósemi:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu, við mjólkurgjöf eða við æxlun dýra af markdýrategundinni.

#### Meðganga og mjólkurgjöf:

Notið ekki á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Vísbendingar um eiturverkanir á fóstur við skammta sem hafa eiturverkanir á móður hafa komið fram við rannsóknir á rottum og kaninum á rannsóknarstofu.

#### Frjósemi:

Dýrallyfið má ekki gefa dýrum sem notuð eru til undaneldis.

### Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á milliverkunum við önnur lyf. Eins og gildir um önnur bólgueyðandi gigtarlyf skal ekki gefa þetta dýrallyf samhliða öðrum bólgueyðandi gigtarlyfjum eða sykursterum.

Dýr skulu vera undir nánu eftirliti ef þetta dýrallyf er gefið samhliða segavarnarlyfi.

Enflicoxib er með mikla bindingu við prótín í blóðvökva og gæti keppt við önnur efni með mikla bindingu, þannig að samhliða gjöf getur leitt til eitursáhrifa.

Formeðferð með öðrum bólgueyðandi efnum getur leitt til fleiri eða aukinna aukaverkana. Til að forðast slíkar aukaverkanir þegar þetta dýralyf er gefið í stað annars bólgueyðandi gígarlyfs skal tryggja viðeigandi meðferðarlaust tímabil áður en fyrsti skammturinn er gefinn. Meðferðarlausu tímabilið ætti hinsvegar að taka tillit til lyfjafræði lyfjanna sem áður voru notuð.

Forðast skal samhliða gjöf dýralyfja sem mögulega geta valdið nýrnaeitrun.

#### Ofskömmtnun:

Í rannsókn á öryggi vegna ofskömmtnunar við samfellda vikulega skammtagjöf með 12 mg/kg líkamsþyngdar yfir 7 mánaða tímabil og við skammtagjöf með 20 mg/kg líkamsþyngdar yfir 3 mánaða tímabil, með hleðsluskammti í upphafi, komu fram vísbendingar um aukið magni þvagefnis í blóði og hækkuð kólesterólgildi í sermi. Engar aðrar meðferðartengdar verkanir greindust.

## 7. Aukaverkanir

Hundar:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Uppköst <sup>(1)</sup> , niðurgangur <sup>(1)</sup> , mjúkar hægðir <sup>(1)</sup>
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1000 dýrum sem fá meðferð):	Sljóleiki, lystarleysi Blóð í niðurgangi, magasár
Óákveðin tíðni (ekki hægt að áætla út frá fyrirbyggjandi gögnum)	Hækkað þvagefni í blóði (BUN), hækkuð kólesterólgildi (heildar)

<sup>(1)</sup> Í flestum tilvikum náðist bati án meðferðar.

Hætta skal notkun dýralyfsins í tilfalli aukaverkana og beita skal almennri stuðningsmeðferð, eins og við klínískum ofskammti af bólgueyðandi gígarlyfjum, þar til öll einkenni hafa horfið. Sérstaklega skal hyggja að því að viðhalda stöðuleika blóðflæðis.

Nauðsynlegt getur verið að gefa lyf sem vernda maga og garnir og innrennslisvökva, eins og við á, fyrir dýr sem upplifa aukaverkanir í maga og görnum eða nýrum.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi lyfs. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda: {lýsing á kerfinu}.

## 8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku.

Skammtamillibil er EINU SINNI Í VIKU.

#### Slitgigt:

Fyrsti skammtur: 8 mg enflicoxib á hvert kg líkamsþyngdar.

Viðhaldsskammtur: Endurtakið meðferðina á 7 daga fresti með 4 mg skammti af enflicoxib á hvert kg líkamsþyngdar.

Líkamsþyngd (kg) / töflustærð (mg)	Fjöldi taflna sem gefa skal													
	FYRSTI SKAMMTUR							VIÐHALDSSKAMMTUR						
	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	

#### Til notkunar í aðgerð:

Staka meðferð með skammti sem nemur 8 mg á hvert kíló líkamsþyngdar verður að gefa einum degi (minnst 24 klukkustundum) fyrir áætlaða skurðaðgerð. Ef dýralæknir ákvarðar, 7 dögum eftir upphaflega meðferð (6 dögum eftir skurðaðgerð), að þörf sé á frekari verkjastillingu eftir aðgerðina má veita frekari meðferðir með skammti sem nemur 4 mg á hvert kíló líkamsþyngdar og með 7 daga hléi milli meðferðatímabila.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

#### 9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Gefa á dýralyfið strax fyrir eða með fóðrun hundsins.

#### 10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

#### 11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engar kröfur eru um sérstök hitaskilyrði við geymslu dýralyfsins.

Geymið þynnurnar í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Til að koma í veg fyrir inntöku af slysi skal geyma töflur þar sem dýr ná ekki til.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem fram kemur á öskjunni og þynnum á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

## 12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

## 13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

## 14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/21/270/001-048

Öskjur sem innihalda 4, 5, 10, 12, 20, 24, 50 eða 100 töflur af Daxocox 15, 30, 45, 70 og 100 mg.  
Öskjur sem innihalda 4, 5, 12 eða 20 töflur af Daxocox 140 og 200 mg.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## 15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
B-8020 Oostkamp Belgíu

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ  
Lelystad  
Hollandi

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

**België/Belgique/Belgien**

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

**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)

**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  
Tel: +45 75521244  
E-mail: [virbac@virbac.dk](mailto:virbac@virbac.dk)

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

ΕΛΛΑΦΑΡΜ VET ΑΕ  
1° χλμ. Λ Παιανίας-Μαρκοπούλου,  
ΤΘ 100, 19002, Παιανία, Ελλάδα  
Τηλ.: +30 2106895188, +30 2114041436  
E-mail: [info@hellafarmvet.gr](mailto:info@hellafarmvet.gr)

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**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)

**Malta**

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

**Nederland**

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

**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

**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](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  
Sími: +32 50314269  
Netfang: [info@ecuphar.be](mailto: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](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)

**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

**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)

**Latvija**

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

EE-76505 Saue/Harjumaa

Igaunija

Tel: +372 56480207

E-mail: [pv@zoovet.eu](mailto:pv@zoovet.eu)**United Kingdom (Northern Ireland)**

Ecuphar NV

Legeweg 157-i

B-8020 Oostkamp

Tel: +32 50314269

E-mail: [info@ecuphar.be](mailto:info@ecuphar.be)