LIITE I

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Daxocox 15 mg tabletit koiralle
Daxocox 30 mg tabletit koiralle
Daxocox 45 mg tabletit koiralle
Daxocox 70 mg tabletit koiralle
Daxocox 100 mg tabletit koiralle
Daxocox 140 mg tabletit koiralle
Daxocox 200 mg tabletit koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

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

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	**Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein**
Mannitoli	
Silikonoitu mikrokiteinen selluloosa	
Natriumlauryylisulfaatti	
Krospovidoni	
Kopovidoni	
Natriumstearyylifumaraatti	
Talkki	
Musta rautaoksidi (E172)	0,26 %
Keltainen rautaoksidi (E172)	0,45 %
Punainen rautaoksidi (E172)	0,50 %
Selluloosa, mikrokiteinen	
Kuivattu makuaine	

Ruskeat, pyöreät ja kuperat tai kapselin muotoiset tabletit.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji

Koira

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Nivelrikkoon liittyvän kivun ja tulehduksen hoito.
Ortopediaan ja pehmytkudoskirurgiaan liittyvän kivun ja tulehduksen hoito.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimille, joilla on ruoansulatuskanavan häiriöitä, proteiinia tai verta menettävä enteropatia tai verenvuotohäiriöitä.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa munuaisten tai maksan toiminta on heikentynyt.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy sydämen vajaatoimintaa.
Ei saa käyttää tiineille tai imettäville koirille.
Ei saa käyttää siitoseläimille.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä sulfonamideille.
Ei saa käyttää nestehukasta, hypovolemiasta tai matalasta verenpaineesta kärsiville eläimille, koska tällöin munuaistoksisuuden riski saattaa kasvaa.

3.4 Erityisvaroitukset

Muita ei-steroidisia tulehduskipulääkkeitä tai glukokortikoideja ei saa antaa samanaikaisesti tämän eläinlääkkeen kanssa tai 2 viikon sisällä tämän eläinlääkkeen viimeisen antokerran jälkeen.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Koska eläinlääkkeen turvallisuutta ei ole täysin osoitettu hyvin nuorilla eläimillä, huolellinen tarkkailu on suositeltavaa alle 6 kuukauden ikäisiä koiria hoidettaessa.

Enflikoksibin aktiivinen metaboliitti aiheuttaa puoliintumisajan pitenemistä plasmassa hitaan eliminaationsa vuoksi. Käytä tätä eläinlääkettä eläinlääkärin tarkassa seurannassa, jos on olemassa ruoansulatuskanavan haavaumien riski tai jos eläimellä on aiemmin esiintynyt intoleranssia ei-steroidisille tulehduskipulääkkeille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tämä eläinlääke voi aiheuttaa yliherkkyysreaktioita (allergisia reaktioita). Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä ei-steroidisille tulehduskipulääkkeille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Jotkut ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet saattavat olla haitallisia sikiölle erityisesti kolmannella raskauskolmanneksella. Raskaana olevien naisten tulee käsitellä tätä eläinlääkettä varoen.

Tämän eläinlääkkeen nieleminen voi olla haitallista erityisesti lapsille, ja pitkittyneitä farmakologisia vaikutuksia, jotka johtavat esim. ruoansulatuskanavan häiriöihin, saattaa esiintyä. Jotta valmistetta ei nieltäisi vahingossa, anna tabletti koiralle välittömästi läpipainopakkauksesta ottamisen jälkeen äläkä jaa tai murskaa tabletteja.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Oksentelu[(1)], ripuli[(1)], pehmeä uloste[(1)]
Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Apatia, ruokahaluttomuus Verinen ripuli, mahahaava
Määrittämätön esiintyvyys (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)	Veren ureatyppipitoisuuden kohoaminen (BUN), (kokonais-)kolesterolipitoisuuden kohoaminen

[(1)] Useimmat tapaukset eivät ole vaatineet hoitoa.

Mikäli haittavaikutuksia esiintyy, eläinlääkkeen käyttö tulee lopettaa ja tulehduskipulääkkeiden yliannostuksessa yleistä tukihoitoa tulee jatkaa niin kauan kunnes oireet ovat hävinneet. Erityistä huomiota tulee kiinnittää hemodynaamisen tilan ylläpitoon.

Eläimille, joilla esiintyy haittavaikutuksia ruoansulatuskanavassa tai munuaisissa, saattaa olla tarpeen antaa sopivia ruoansulatuskanavaa suojaavia valmisteita ja parenteraalista nestehoitoa.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta kohde-eläimillä tiineyden, laktaation tai siitoksen aikana ei ole selvitetty.

Tiineys ja laktaatio:
Ei saa käyttää tiineyden tai laktaation aikana.
Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja kaneilla on löydetty näyttöä sikiötoksisista vaikutuksista emolle toksisina annoksina.

Hedelmällisyys:
Ei saa käyttää siitoseläimillä.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Tutkimuksia lääkkeiden yhteisvaikutuksista ei ole tehty. Muiden ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden tapaan tätä eläinlääkettä ei saa antaa samanaikaisesti toisten ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikoidien kanssa.

Eläimiä tulee tarkkailla huolellisesti, jos tätä eläinlääkettä annetaan samanaikaisesti antikoagulantin kanssa.

Enflikoksibi sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin ja saattaa kilpailla muiden voimakkaasti sitoutuvien aineiden kanssa, jolloin näiden aineiden samanaikaisella käytöllä saattaa olla toksisia vaikutuksia.

Muiden tulehdusta estävien valmisteiden käyttö ennen hoitoa saattaa lisätä tai voimistaa haittavaikutuksia. Tällaisten haittavaikutusten välttämiseksi tulee pitää sopiva lääkkeetön ajanjakso ennen ensimmäisen annoksen antamista, kun tällä eläinlääkkeellä korvataan toinen ei-steroidinen

tulehduskipulääke. Lääkkeettömässä ajanjaksossa tulee kuitenkin huomioida aiemmin käytettyjen lääkevalmisteiden farmakologia.

Mahdollisesti nefrotoksisten (munuaisille myrkyllisten) eläinlääkkeiden samanaikaista käyttöä tulee välttää.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Valmistetta annetaan KERRAN VIIKOSSA.

Nivelrikko:
Ensimmäinen annos: 8 mg enflikoksibia painokiloa kohti.
Ylläpitoannos: toista hoito 7 päivän välein 4 mg:n annoksella enflikoksibia painokiloa kohti.

	Annettavien tablettien määrä													
	ENSIMMÄINEN ANNOS 8 mg/kg							**YLLÄPITOANNOS** 4 mg/kg						
Paino (kg) / tabletin koko (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	

Perioperatiivinen käyttö:
Kerta-annos 8 mg painokiloa kohti on annettava vuorokautta (vähintään 24 tuntia) ennen suunniteltua leikkausta. Jos hoitava eläinlääkäri toteaa 7 päivän kuluttua ensimmäisestä hoidosta (6 päivää leikkauksen jälkeen), että leikkauksen jälkeinen kipulääkitys on tarpeen, seuraavia hoitoja voidaan antaa annoksella 4 mg painokiloa kohti 7 päivän välein.

Eläinlääke tulee antaa välittömästi ennen koiran ateriaa tai sen yhteydessä.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostuksia koskevissa turvallisuustutkimuksissa, joissa valmistetta annettiin viikoittain 12 mg/painokilo 7 kuukauden ajan ja 20 mg/painokilo 3 kuukauden ajan aloitusannoksen jälkeen, havaittiin näyttöä veren ureapitoisuuden ja seerumin kolesterolipitoisuuden kohoamisesta. Muita hoitoon liittyviä vaikutuksia ei havaittu.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QM01AH95

4.2 Farmakodynamiikka

Enflikoksibi on ei-steroidinen tulehduskipulääke, joka kuuluu koksibien ryhmään ja vaikuttaa inhiboimalla selektiivisesti syklo-oksigenaasientsyymi 2:ta (COX-2). Syklo-oksigenaasientsyymi (COX) esiintyy kahtena isoformina. COX-1 on yleensä konstitutiivinen entsyymi, jota ilmennetään kudoksissa, jotka syntetisoivat normaaleista fysiologisista toiminnoista (esim. ruoansulatuskanavassa ja munuaisissa) vastaavia tuotteita. COX-2 on pääasiassa indusoituva ja syntetisoituu makrofagien ja muiden tulehdussolujen toimesta sytokiineillä ja muilla tulehduksen välittäjäaineilla stimuloinnin jälkeen. COX-2 osallistuu kipua, eksudaatiota, tulehdusta ja kuumetta indusoivien välittäjäaineiden, kuten PGE2:n, tuotantoon.

4.3 Farmakokinetiikka

Enflikoksibi imeytyy hyvin suun kautta otettuna; hyötyosuus on korkea ja kasvaa 40–50 % ruoan kanssa. Suositeltu annos perustuu valmisteen antamiseen ruoan kanssa. Kun valmistetta on annosteltu ruokitulle koiralle suun kautta suositellulla aloitusannoksella 8 mg/painokilo, enflikoksibi imeytyy helposti ja saavuttaa maksimipitoisuutensa 1,8 (± 0,4) mikrog/ml (C_{max}) 2 tunnin kuluessa (T_{max}). Eliminaation puoliintumisaika ($t_{1/2}$) on 20 tuntia.

Enflikoksibi muuttuu laajalti maksan mikrosomaalisen järjestelmän vaikutuksesta aktiiviseksi pyratsolimetaboliitiksi, joka saavuttaa maksimipitoisuutensa 1,3 (± 0,2) mcg/ml (C_{max}) 6 päivän kuluessa (T_{max}). Eliminaation puoliintumisaika ($t_{1/2}$) on 17 päivää.

Enflikoksibi ja sen aktiivinen metaboliitti sitoutuvat voimakkaasti koiran plasman proteiineihin (98−99 %) ja erittyvät pääasiassa ulosteeseen sapen kautta ja vähemmässä määrin virtsaan.

Toistuvien antokertojen jälkeen systeeminen altistuminen enflikoksibille ja sen pyratsolimetaboliitille tasaantuu nopeasti ilman merkkejä aikariippuvaisesta farmakokinetiikasta tai liikakertymisestä kummankaan yhdisteen osalta.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kestoaika: 5 vuotta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä eläinlääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Pidä läpipainopakkaukset ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Säilytä tabletteja eläinten ulottumattomissa, jotta eläimet eivät niele niitä vahingossa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Läpipainopakkaus koostuu PVC/alumiini/orientoitu polyamidi -kalvosta ja alumiinifoliosta.

Pakkauskoot:
Pahvikotelot, joissa 4, 5, 10, 12, 20, 24, 50 tai 100 tablettia Daxocox 15, 30, 45, 70 ja 100 mg pakkauksissa.
Pahvikotelot, joissa 4, 5, 12 tai 20 tablettia Daxocox 140 ja 200 mg pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Ecuphar NV

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/21/270/001-048

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 20/04/2021.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

LIITE II

MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

PAHVIKOTELO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi tabletti sisältää:
Enflikoksibi 15 mg
Enflikoksibi 30 mg
Enflikoksibi 45 mg
Enflikoksibi 70 mg
Enflikoksibi 100 mg
Enflikoksibi 140 mg
Enflikoksibi 200 mg

3. PAKKAUSKOKO

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

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Suun kautta.

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Pidä läpipainopakkaukset ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. MERKINTÄ ”LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Ecuphar
An Animalcare Company

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

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

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

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

LÄPIPAINOPAKKAUS

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Daxocox

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT

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

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Daxocox 15 mg tabletit koiralle
Daxocox 30 mg tabletit koiralle
Daxocox 45 mg tabletit koiralle
Daxocox 70 mg tabletit koiralle
Daxocox 100 mg tabletit koiralle
Daxocox 140 mg tabletit koiralle
Daxocox 200 mg tabletit koiralle

2. Koostumus

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

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

Apuaineet:

Musta rautaoksidi (E172)	0,26 %
Keltainen rautaoksidi (E172)	0,45 %
Punainen rautaoksidi (E172)	0,50 %

Ruskeat, pyöreät ja kuperat tai kapselin muotoiset tabletit.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira

4. Käyttöaiheet

Nivelrikkoon liittyvän kivun ja tulehduksen hoito.
Ortopediaan ja pehmytkudoskirurgiaan liittyvän kivun ja tulehduksen hoito.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimille, joilla on ruoansulatuskanavan häiriöitä, proteiinia tai verta menettävä enteropatia tai verenvuotohäiriöitä.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa munuaisten tai maksan toiminta on heikentynyt.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy sydämen vajaatoimintaa.
Ei saa käyttää tiineille tai imettäville koirille.
Ei saa käyttää siitoseläimille.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä sulfonamideille.
Ei saa käyttää nestehukasta, hypovolemiasta tai matalasta verenpaineesta kärsiville eläimille, koska tällöin munuaistoksisuuden riski saattaa kasvaa.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Muita ei-steroidisia tulehduskipulääkkeitä tai glukokortikoideja ei saa antaa samanaikaisesti tämän eläinlääkkeen kanssa tai 2 viikon sisällä tämän eläinlääkkeen viimeisen antokerran jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Koska eläinlääkkeen turvallisuutta ei ole täysin osoitettu hyvin nuorilla eläimillä, huolellinen tarkkailu on suositeltavaa alle 6 kuukauden ikäisiä koiria hoidettaessa.

Enflikoksibin aktiivinen metaboliitti aiheuttaa puoliintumisajan pitenemistä plasmassa hitaan eliminaationsa vuoksi. Käytä tätä eläinlääkettä eläinlääkärin tarkassa seurannassa, jos on olemassa ruoansulatuskanavan haavaumien riski tai jos eläimellä on aiemmin esiintynyt intoleranssia ei-steroidisille tulehduskipulääkkeille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tämä eläinlääke voi aiheuttaa yliherkkyysreaktioita (allergisia reaktioita). Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä ei-steroidisille tulehduskipulääkkeille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Jotkut ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet saattavat olla haitallisia sikiölle erityisesti kolmannella raskauskolmanneksella. Raskaana olevien naisten tulee käsitellä tätä eläinlääkettä varoen.

Tämän eläinlääkkeen nieleminen voi olla haitallista erityisesti lapsille, ja pitkittyneitä farmakologisia vaikutuksia, jotka johtavat esim. ruoansulatuskanavan häiriöihin, saattaa esiintyä. Jotta valmistetta ei nieltäisi vahingossa, anna tabletti koiralle välittömästi läpipainopakkauksesta ottamisen jälkeen äläkä jaa tai murskaa tabletteja.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys, laktaatio ja hedelmällisyys:

Eläinlääkkeen turvallisuutta kohde-eläimillä tiineyden, laktaation tai siitoksen aikana ei ole selvitetty.

Tiineys ja laktaatio:
Ei saa käyttää tiineyden tai laktaation aikana.
Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja kaneilla on löydetty näyttöä sikiötoksisista vaikutuksista emolle toksisina annoksina.

Hedelmällisyys:
Ei saa käyttää siitoseläimillä.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Tutkimuksia lääkkeiden yhteisvaikutuksista ei ole tehty. Muiden ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden tapaan tätä eläinlääkettä ei saa antaa samanaikaisesti toisten ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikoidien kanssa.

Eläimiä tulee tarkkailla huolellisesti, jos tätä eläinlääkettä annetaan samanaikaisesti antikoagulantin kanssa.

Enflikoksibi sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin ja saattaa kilpailla muiden voimakkaasti sitoutuvien aineiden kanssa, jolloin näiden aineiden samanaikaisella käytöllä saattaa olla toksisia vaikutuksia.

Muiden tulehdusta estävien valmisteiden käyttö ennen hoitoa saattaa lisätä tai voimistaa haittavaikutuksia. Tällaisten haittavaikutusten välttämiseksi tulee pitää sopiva lääkkeetön ajanjakso ennen ensimmäisen annoksen antamista, kun tällä eläinlääkkeellä korvataan toinen ei-steroidinen tulehduskipulääke. Lääkkeettömässä ajanjaksossa tulee kuitenkin huomioida aiemmin käytettyjen lääkevalmisteiden farmakologia.

Mahdollisesti nefrotoksisten (munuaisille myrkyllisten) eläinlääkkeiden samanaikaista käyttöä tulee välttää.

Yliannostus:

Yliannostuksia koskevissa turvallisuustutkimuksissa, joissa valmistetta annettiin viikoittain 12 mg/painokilo 7 kuukauden ajan ja 20 mg/painokilo 3 kuukauden ajan aloitusannoksen jälkeen, havaittiin näyttöä veren ureapitoisuuden ja seerumin kolesterolipitoisuuden kohoamisesta. Muita hoitoon liittyviä vaikutuksia ei havaittu.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Oksentelu(1), ripuli(1), pehmeä uloste(1)
Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Apatia, ruokahaluttomuus Verinen ripuli, mahahaava
Määrittämätön esiintyvyys (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)	Veren ureatyppipitoisuuden kohoaminen (BUN), (kokonais-)kolesterolipitoisuuden kohoaminen

(1) Useimmat tapaukset eivät ole vaatineet hoitoa.

Mikäli haittavaikutuksia esiintyy, eläinlääkkeen käyttö tulee lopettaa ja tulehduskipulääkkeiden yliannostuksessa yleistä tukihoitoa tulee jatkaa niin kauan kunnes oireet ovat hävinneet. Erityistä huomiota tulee kiinnittää hemodynaamisen tilan ylläpitoon.

Eläimille, joilla esiintyy haittavaikutuksia ruoansulatuskanavassa tai munuaisissa, saattaa olla tarpeen antaa sopivia ruoansulatuskanavaa suojaavia valmisteita ja parenteraalista nestehoitoa.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Valmistetta annetaan KERRAN VIIKOSSA.

Nivelrikko:
Ensimmäinen annos: 8 mg enflikoksibia painokiloa kohti.
Ylläpitoannos: toista hoito 7 päivän välein 4 mg:n annoksella enflikoksibia painokiloa kohti.

	Annettavien tablettien määrä													
	ENSIMMÄINEN ANNOS 8 mg/kg							**YLLÄPITOANNOS** 4 mg/kg						
Paino (kg) / tabletin koko (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	

Perioperatiivinen käyttö:
Kerta-annos 8 mg painokiloa kohti on annettava vuorokautta (vähintään 24 tuntia) ennen suunniteltua leikkausta. Jos hoitava eläinlääkäri toteaa 7 päivän kuluttua ensimmäisestä hoidosta (6 päivää leikkauksen jälkeen), että leikkauksen jälkeinen kipulääkitys on tarpeen, seuraavia hoitoja voidaan antaa annoksella 4 mg painokiloa kohti 7 päivän välein.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

9. Annostusohjeet

Eläinlääke tulee antaa välittömästi ennen koiran ateriaa tai sen yhteydessä.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.
Pidä läpipainopakkaukset ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Säilytä tabletteja eläinten ulottumattomissa, jotta eläimet eivät niele niitä vahingossa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa ja läpipainopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

EU/2/21/270/001-048

Pahvikotelot, joissa 4, 5, 10, 12, 20, 24, 50 tai 100 tablettia Daxocox 15, 30, 45, 70 ja 100 mg pakkauksissa.
Pahvikotelot, joissa 4, 5, 12 tai 20 tablettia Daxocox 140 ja 200 mg pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:
Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp, Belgia

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Alankomaat

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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. Бърложница 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

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

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

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

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

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: info@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

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

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

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