

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Daxocox 15 mg δισκία για σκύλους
Daxocox 30 mg δισκία για σκύλους
Daxocox 45 mg δισκία για σκύλους
Daxocox 70 mg δισκία για σκύλους
Daxocox 100 mg δισκία για σκύλους
Daxocox 140 mg δισκία για σκύλους
Daxocox 200 mg δισκία για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

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

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
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	

Καφέ, στρόγγυλα και κυρτά δισκία ή δισκία σε σχήμα κάψουλας.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τη θεραπεία του πόνου και της φλεγμονής που σχετίζεται με την οστεοαρθρίτιδα (ή εκφυλιστική αρθροπάθεια).

Για την αντιμετώπιση του πόνου και της φλεγμονής που σχετίζονται με ορθοπεδική χειρουργική επέμβαση ή χειρουργική επέμβαση μαλακών ιστών.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από γαστρεντερικές διαταραχές, εντεροπάθεια με απώλεια αίματος ή πρωτεϊνών ή αιμορραγικές διαταραχές.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις μειωμένης νεφρικής ή ηπατικής λειτουργίας.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις καρδιακής ανεπάρκειας.

Να μη χρησιμοποιείται σε εγκύες ή θηλάζοντες θηλυκούς σκύλους.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστής υπερευαισθησίας στις σουλφοναμίδες.

Να μη χρησιμοποιείται σε αφυδατωμένο, ολιγκαιμικό ή υποτασικό ζώο, καθώς υπάρχει πιθανός κίνδυνος αυξημένης νεφρικής τοξικότητας.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να μη χορηγείται με άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) ή γλυκοκορτικοειδή ταυτόχρονα ή εντός 2 εβδομάδων από την τελευταία χορήγηση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεδομένου ότι η ασφάλεια του φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί πλήρως σε πολύ νεαρά ζώα, συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση κατά τη θεραπεία νεαρών σκύλων ηλικίας κάτω των 6 μηνών.

Ο ενεργός μεταβολίτης της ενφλικοξίμης εμφανίζει παρατεταμένη ημίσεια ζωή στο πλάσμα λόγω του χαμηλού ποσοστού αποβολής. Χρησιμοποιήστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν υπό αυστηρή κτηνιατρική παρακολούθηση όπου υπάρχει κίνδυνος γαστρεντερικού έλκους ή εάν το ζώο είχε προηγουμένως εμφανίσει δυσανεξία στα ΜΣΑΦ.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργία) σε ευαισθητοποιημένα άτομα. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στα ΜΣΑΦ πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Ορισμένα ΜΣΑΦ μπορεί να είναι επιβλαβή για το αγέννητο παιδί, ειδικά κατά το τρίτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης. Οι έγκυες γυναίκες πρέπει να χορηγούν αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή.

Η κατάποση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να είναι επιβλαβής, ειδικά για τα παιδιά, και παρατεταμένες φαρμακολογικές επιδράσεις που οδηγούν π.χ. σε γαστρεντερικές διαταραχές μπορεί να παρατηρηθούν. Για να αποφύγετε την κατά λάθος κατάποση, χορηγήστε το δισκίο στον σκύλο αμέσως μετά την αφαίρεση από το blister και μην διαιρείτε ή θρυμματίζετε τα δισκία.

Σε περίπτωση που κατά λάθος πάρετε εσείς ο ίδιος το φαρμακευτικό προϊόν, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Έμετος ⁽¹⁾ , Διάρροια ⁽¹⁾ , Μαλακά κόπρανα ⁽¹⁾
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Απάθεια, Απώλεια όρεξης Αιμορραγική διάρροια, γαστρικό έλκος
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)	Αυξημένα επίπεδα αζώτου ουρίας αίματος (BUN) και Αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης (ολική)

⁽¹⁾Στις περισσότερες περιπτώσεις ανέρρωσαν χωρίς θεραπεία.

Σε περίπτωση ανεπιθύμητων ενεργειών, η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να διακοπεί και θα πρέπει να εφαρμόζεται γενική υποστηρικτική θεραπεία, όπως και για την κλινική υπερδοσολογία με ΜΣΑΦ, μέχρι την πλήρη υποχώρηση των σημείων. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στη διατήρηση της αιμοδυναμικής κατάστασης.

Προστατευτικά του γαστρεντερικού συστήματος και παρεντερικά υγρά, ανάλογα με την περίπτωση, μπορεί να απαιτούνται για ζώα που παρουσιάζουν γαστρεντερικές ή νεφρικές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης, της γαλουχίας ή της αναπαραγωγής στα είδη-στόχος.

Κύηση και γαλουχία:

Να μην χορηγείται κατά την κύηση ή γαλουχία.

Από εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες και κουνέλια διαπιστώθηκαν ενδείξεις εμβρυοτοξικότητας σε δόσεις τοξικές για τη μητέρα.

Γονιμότητα:

Να μην χορηγείται σε ζώα αναπαραγωγής.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπίδρασης φαρμάκων. Όπως και με άλλα ΜΣΑΦ, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοειδή.

Τα ζώα θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά εάν αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται ταυτόχρονα με αντιπηκτικό.

Η ενφλοξοξίμη δεσμεύεται σε μεγάλο βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος και μπορεί να ανταγωνιστεί με άλλες ουσίες με υψηλό βαθμό δέσμευσης, έτσι ώστε η ταυτόχρονη χορήγηση μπορεί να οδηγήσει σε τοξικές επιδράσεις.

Η θεραπεία που έχει προηγηθεί με άλλες αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να οδηγήσει σε επιπρόσθετες ή αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες. Για να αποφύγετε τέτοιες ανεπιθύμητες ενέργειες όταν αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρόκειται να χορηγηθεί σε αντικατάσταση με άλλο ΜΣΑΦ, διασφαλίστε την κατάλληλη περίοδο χωρίς θεραπεία πριν από τη χορήγηση της πρώτης δόσης. Ωστόσο, η περίοδος χωρίς θεραπεία πρέπει να λαμβάνει υπόψη τη φαρμακολογία των φαρμακευτικών προϊόντων που χρησιμοποιήθηκαν προηγουμένως.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση δυνητικά νεφροτοξικών κτηνιατρικών φαρμάκων.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Χρήση από το στόμα.

Το μεσοδιάστημα δοσολογίας είναι ΜΙΑ ΦΟΡΑ ΑΝΑ ΕΒΔΟΜΑΔΑ.

Οστεοαρθρίτιδα:

Πρώτη δόση: 8 mg enflcoxib ανά kg σωματικού βάρους.

Δόση συντήρησης: επαναλάβετε την αγωγή κάθε 7 ημέρες στη δόση των 4 mg enflcoxib ανά kg σωματικού βάρους.

Σωματικό βάρος (Kg) /Μέγεθος δισκίου (mg)	Αριθμός δισκίων προς χορήγηση													
	ΠΡΩΤΗ ΔΟΣΗ							ΔΟΣΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ						
	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		

Για περιεγχειρητική χρήση:

Μία άπαξ δόση 8 mg ανά kg σωματικού βάρους πρέπει να χορηγείται μία ημέρα (τουλάχιστον 24 ώρες) πριν από την προγραμματισμένη χειρουργικής επέμβαση. Εάν, 7 ημέρες μετά την αρχική αγωγή (6 ημέρες μετά την επέμβαση), ο θεράπων κτηνίατρος κρίνει ότι απαιτείται περαιτέρω μετεγχειρητική

αναλγησία, στην αγωγή που θα ακολουθηθεί μπορεί να χορηγηθούν δόσεις 4 mg ανά kg σωματικού βάρους με μεσοδιάστημα 7 ημερών.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται αμέσως πριν ή με το γεύμα του σκύλου.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σε μελέτες ασφάλειας υπερδοσολογίας σε συνεχιζόμενη εβδομαδιαία χορήγηση στην δόση 12 mg/kg σωματικού βάρους για διάστημα 7 μηνών και 20 mg/kg σωματικού βάρους για διάστημα 3 μηνών, με μια αρχική δόση εφόδου, υπήρχαν ενδείξεις αυξημένης ουρίας στο αίμα και επίπεδα χοληστερόλης στον ορό. Δεν ανιχνεύθηκαν άλλες σχετιζόμενες με τη θεραπεία επιδράσεις.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QM01AH95

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η ενφλικοξίμπη είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο που ανήκει στην κατηγορία των κοξιμπών και ενεργεί με επιλεκτική αναστολή του ενζύμου κυκλοοξυγενάση 2. Το ένζυμο κυκλοοξυγενάσης (COX) υπάρχει σε δύο ισομορφές. Το COX-1 είναι συνήθως ένα συστατικό ένζυμο το οποίο εκφράζεται στους ιστούς, και το οποίο συνθέτει προϊόντα υπεύθυνα για κανονικές φυσιολογικές λειτουργίες (π.χ. στο γαστρεντερικό σωλήνα και τους νεφρούς) και το COX-2 είναι κυρίως επαγωγίμο και συντίθεται από μακροφάγα και άλλα φλεγμονώδη κύτταρα μετά από διέγερση από κυτοκίνες και άλλους διαμεσολαβητές της φλεγμονής. Το COX-2 συμμετέχει στην παραγωγή διαμεσολαβητών, συμπεριλαμβανομένης της PGE₂, που προκαλούν πόνο, εξίδρωση, φλεγμονή και πυρετό.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η ενφλικοξίμπη απορροφάται καλώς μετά τη χορήγηση από το στόμα η βιοδιαθεσιμότητα είναι υψηλή και αυξάνεται κατά 40-50% με την τροφή. Η συνιστώμενη δόση βασίζεται στη χορήγηση με τροφή. Μετά από χορήγηση από το στόμα σε σκύλους που τράφηκαν στη συνιστώμενη δόση των 8 mg/kg σωματικού βάρους, η ενφλικοξίμπη απορροφάται εύκολα και φθάνει στη μέγιστη συγκέντρωσή των 1,8 (± 0,4) mcg / ml (C_{max}) μετά από 2 ώρες (T_{max}). Ο χρόνος ημίσειας αποβολής (t_{1/2}) είναι 20 ώρες.

Η ενφλικοξίμπη μεταβολίζεται εκτενώς από το ηπατικό μικροσωμικό σύστημα στον ενεργό μεταβολίτη πυραζολη, ο οποίος φτάνει τη μέγιστη συγκέντρωσή των 1,3 (± 0,2) mcg / ml (C_{max}) μετά από 6 ημέρες (T_{max}). Ο χρόνος ημίσειας αποβολής (t_{1/2}) είναι 17 ημέρες.

Η ενφλοξίμηση και ο ενεργός μεταβολίτης του συνδέονται εκτενώς με τις πρωτεΐνες του πλάσματος του σκύλου (98-99%) και απεκκρίνονται κυρίως στα κόπρανα μέσω της χολικής οδού και, σε μικρότερο βαθμό, στα ούρα.

Μετά από επαναλαμβανόμενες χορηγήσεις η συστηματική έκθεση στην ενφλοξίμηση και στον μεταβολίτη της, την πυραζολη, επιτυγχάνεται γρήγορα μια σταθερή συγκέντρωση, χωρίς ένδειξη χρονοεξαρτώμενης φαρμακοκινητικής ή υπερβολικής συγκέντρωσης και για τις δύο ενώσεις.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 5 χρόνια.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

Φυλάσσετε τις κυψέλες (blister) στο αρχικό εξωτερικό κουτί για να το προστατεύσετε από το φως. Για να αποφύγετε τυχαία κατάποση, φυλάξτε τα δισκία μακριά από ζώα.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Οι κυψέλες (blister) είναι κατασκευασμένες από PVC/Αλουμινίου/προσανατολισμένου φύλλου πολυαμιδίου και αλουμινόχαρτο.

Μεγέθη συσκευασίας:

Κουτιά από χαρτόνι που περιέχουν 4, 5, 10, 12, 20, 24, 50 ή 100 δισκία για Daxocox 15, 30, 45, 70 και 100 mg.

Κουτιά από χαρτόνι που περιέχουν 4, 5, 12 ή 20 δισκία για Daxocox 140 και 200 mg.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ecuphar NV

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 20/04/2021.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{MM/EEEE}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει:
Enflicoxib 15 mg
Enflicoxib 30 mg
Enflicoxib 45 mg
Enflicoxib 70 mg
Enflicoxib 100 mg
Enflicoxib 140 mg
Enflicoxib 200 mg

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

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

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρήση από το στόμα.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε τις κυψέλες (blister) στο αρχικό εξωτερικό κουτί για να το προστατεύσετε από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ



14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

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

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

BLISTER

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Daxocox
Daxocox
Daxocox
Daxocox
Daxocox
Daxocox
Daxocox



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

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

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Daxocox 15 mg δισκία για σκύλους
Daxocox 30 mg δισκία για σκύλους
Daxocox 45 mg δισκία για σκύλους
Daxocox 70 mg δισκία για σκύλους
Daxocox 100 mg δισκία για σκύλους
Daxocox 140 mg δισκία για σκύλους
Daxocox 200 mg δισκία για σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

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

Έκδοχα:

Iron oxide black (E172)	0,26%
Iron oxide yellow (E172)	0,45%
Iron oxide red (E172)	0,50%

Καφέ, στρόγγυλα και κυρτά δισκία ή δισκία σε σχήμα κάψουλας.

3. Είδη ζώων



4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία του πόνου και της φλεγμονής που σχετίζεται με την οστεοαρθρίτιδα (ή εκφυλιστική αρθροπάθεια).

Για την αντιμετώπιση του πόνου και της φλεγμονής που σχετίζονται με ορθοπεδική χειρουργική επέμβαση ή χειρουργική επέμβαση μαλακών ιστών.

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από γαστρεντερικές διαταραχές, εντεροπάθεια με απώλεια αίματος ή πρωτεϊνών ή αιμορραγικές διαταραχές.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις μειωμένης νεφρικής ή ηπατικής λειτουργίας.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις καρδιακής ανεπάρκειας.

Να μη χρησιμοποιείται σε εγκύες ή θηλάζοντες θηλυκούς σκύλους.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστής υπερευαισθησίας στις σουλφοναμίδες.

Να μη χρησιμοποιείται σε αφυδατωμένο, ολιγκαιμικό ή υποτασικό ζώο, καθώς υπάρχει πιθανός κίνδυνος αυξημένης νεφρικής τοξικότητας.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να μη χορηγείται με άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) ή γλυκοκορτικοειδή ταυτόχρονα ή εντός 2 εβδομάδων από την τελευταία χορήγηση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεδομένου ότι η ασφάλεια του φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί πλήρως σε πολύ νεαρά ζώα, συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση κατά τη θεραπεία νεαρών σκύλων ηλικίας κάτω των 6 μηνών.

Ο ενεργός μεταβολίτης της ενφλικοξίμης εμφανίζει παρατεταμένη ημίσεια ζωή στο πλάσμα λόγω του χαμηλού ποσοστού αποβολής. Χρησιμοποιήστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν υπό αυστηρή κτηνιατρική παρακολούθηση όπου υπάρχει κίνδυνος γαστρεντερικού έλκους ή εάν το ζώο είχε προηγουμένως εμφανίσει δυσανεξία στα ΜΣΑΦ.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργία) σε ευαισθητοποιημένα άτομα. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στα ΜΣΑΦ πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Ορισμένα ΜΣΑΦ μπορεί να είναι επιβλαβή για το αγέννητο παιδί, ειδικά κατά το τρίτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης. Οι έγκυες γυναίκες πρέπει να χορηγούν αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή.

Η κατάποση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να είναι επιβλαβής, ειδικά για τα παιδιά, και παρατεταμένες φαρμακολογικές επιδράσεις που οδηγούν π.χ. σε γαστρεντερικές διαταραχές μπορεί να παρατηρηθούν. Για να αποφύγετε την κατά λάθος κατάποση, χορηγήστε το δισκίο στον σκύλο αμέσως μετά την αφαίρεση από το blister και μην διαιρείτε ή θρυμματίζετε τα δισκία.

Σε περίπτωση που κατά λάθος πάρετε εσείς ο ίδιος το φαρμακευτικό προϊόν, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη, γαλουχία και γονιμότητα:

Η ασφάλεια αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης, της γαλουχίας ή της αναπαραγωγής στα είδη-στόχος.

Κύηση και γαλουχία:

Να μην χορηγείται κατά την κύηση ή γαλουχία.

Από εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες και κουνέλια διαπιστώθηκαν ενδείξεις εμβρυοτοξικότητας σε δόσεις τοξικές για τη μητέρα.

Γονιμότητα:

Να μην χορηγείται σε ζώα αναπαραγωγής.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπίδρασης φαρμάκων. Όπως και με άλλα ΜΣΑΦ, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοειδή.

Τα ζώα θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά εάν αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται ταυτόχρονα με αντιπηκτικό.

Η ενφλοξιμίμη δεσμεύεται σε μεγάλο βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος και μπορεί να ανταγωνιστεί με άλλες ουσίες με υψηλό βαθμό δέσμευσης, έτσι ώστε η ταυτόχρονη χορήγηση μπορεί να οδηγήσει σε τοξικές επιδράσεις.

Η θεραπεία που έχει προηγηθεί με άλλες αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να οδηγήσει σε επιπρόσθετες ή αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες. Για να αποφύγετε τέτοιες ανεπιθύμητες ενέργειες όταν αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρόκειται να χορηγηθεί σε αντικατάσταση με άλλο ΜΣΑΦ, διασφαλίστε την κατάλληλη περίοδο χωρίς θεραπεία πριν από τη χορήγηση της πρώτης δόσης. Ωστόσο, η περίοδος χωρίς θεραπεία πρέπει να λαμβάνει υπόψη τη φαρμακολογία των φαρμακευτικών προϊόντων που χρησιμοποιήθηκαν προηγουμένως.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση δυνητικά νεφροτοξικών κτηνιατρικών φαρμάκων.

Υπερδοσολογία:

Σε μελέτες ασφάλειας υπερδοσολογίας σε συνεχιζόμενη εβδομαδιαία χορήγηση στην δόση 12 mg/kg σωματικού βάρους για διάστημα 7 μηνών και 20 mg/kg σωματικού βάρους για διάστημα 3 μηνών, με μια αρχική δόση εφόδου, υπήρχαν ενδείξεις αυξημένης ουρίας στο αίμα και επίπεδα χοληστερόλης στον ορό. Δεν ανιχνεύθηκαν άλλες σχετιζόμενες με τη θεραπεία επιδράσεις.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Έμετος ⁽¹⁾ , Διάρροια ⁽¹⁾ , Μαλακά κόπρανα ⁽¹⁾
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Απάθεια, Απώλεια όρεξης Αιμορραγική διάρροια, γαστρικό έλκος
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)	Αυξημένα επίπεδα αζώτου ουρίας αίματος (BUN) και Αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης (ολική)

⁽¹⁾Στις περισσότερες περιπτώσεις ανέρρωσαν χωρίς θεραπεία.

Σε περίπτωση ανεπιθύμητων ενεργειών, η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να διακοπεί και θα πρέπει να εφαρμόζεται γενική υποστηρικτική θεραπεία, όπως και για την κλινική υπερδοσολογία με ΜΣΑΦ, μέχρι την πλήρη υποχώρηση των σημείων. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στη διατήρηση της αιμοδυναμικής κατάστασης.

Προστατευτικά του γαστρεντερικού συστήματος και παρεντερικά υγρά, ανάλογα με την περίπτωση, μπορεί να απαιτούνται για ζώα που παρουσιάζουν γαστρεντερικές ή νεφρικές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Χρήση από το στόμα.

Το μεσοδιάστημα δοσολογίας είναι ΜΙΑ ΦΟΡΑ ΑΝΑ ΕΒΔΟΜΑΔΑ.

Οστεοαρθρίτιδα:

Πρώτη δόση: 8 mg enflcoxib ανά kg σωματικού βάρους.

Δόση συντήρησης: επαναλάβετε την αγωγή κάθε 7 ημέρες στη δόση των 4 mg enflcoxib ανά kg σωματικού βάρους.

Σωματικό βάρος (Kg) /Μέγεθος δισκίου (mg)	Αριθμός δισκίων προς χορήγηση													
	ΠΡΩΤΗ ΔΟΣΗ							ΔΟΣΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ						
	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	

Για περιεγχειρητική χρήση:

Μία άπαξ δόση 8 mg ανά kg σωματικού βάρους πρέπει να χορηγείται μία ημέρα (τουλάχιστον 24 ώρες) πριν από την προγραμματισμένη χειρουργικής επέμβαση. Εάν, 7 ημέρες μετά την αρχική αγωγή (6 ημέρες μετά την επέμβαση), ο θεράπων κτηνίατρος κρίνει ότι απαιτείται περαιτέρω μετεγχειρητική αναλγησία, στην αγωγή που θα ακολουθηθεί μπορεί να χορηγηθούν δόσεις 4 mg ανά kg σωματικού βάρους με μεσοδιάστημα 7 ημερών.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται αμέσως πριν ή με το γεύμα του σκύλου.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

Φυλάσσετε τις κυψέλες (blister) στο αρχικό εξωτερικό κουτί για να το προστατεύσετε από το φως.

Για να αποφύγετε τυχαία κατάποση, φυλάξτε τα δισκία μακριά από ζώα.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί είτε blister μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής.> <Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/21/270/001-048

Κουτιά από χαρτόνι που περιέχουν 4, 5, 10, 12, 20, 24, 50 ή 100 δισκία για Daxocox 15, 30, 45, 70 και 100 mg.

Κουτιά από χαρτόνι που περιέχουν 4, 5, 12 ή 20 δισκία για Daxocox 140 και 200 mg.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.>

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
The Netherlands

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

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

SAM BC EOOD
Бул. "Д-р Петър Дертлиев" 25, Търговски
център Лабиринт, ет. 5, офис SAM BC EOOD
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

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 AE
1ο χλμ. Δ 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: 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

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

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 21 310 88 80

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

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

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