

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Daxocox 15 mg tablete za pse
Daxocox 30 mg tablete za pse
Daxocox 45 mg tablete za pse
Daxocox 70 mg tablete za pse
Daxocox 100 mg tablete za pse
Daxocox 140 mg tablete za pse
Daxocox 200 mg tablete za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka tableta sadrži:

Djelatne tvari:

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

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarskog lijeka
Manitol	
Silicificirana celuloza, mikrokristalična	
Natrijev laurilsulfat	
Krospovidon	
Kopovidon	
Natrijev stearil fumarat	
Talk	
Crni željezov oksid (E172)	0,26 %
Žuti željezov oksid (E172)	0,45 %
Crveni željezov oksid (E172)	0,50 %
Celuloza, mikrokristalična	
Suha aroma	

Smeđe, okrugle i konveksne tablete ili tablete u obliku kapsule.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za liječenje bolova i upale povezanih s osteoartritisom (ili degenerativnom bolešću zglobova).
Za liječenje bolova i upale povezanih s ortopedskom operacijom ili operacijom mekog tkiva.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati na životinjama koje pate od gastrointestinalnih poremećaja, enteropatije ili hemoragičnih poremećaja zbog gubitka proteina ili krvi.
Ne primjenjivati u slučajevima oštećene funkcije bubrega ili jetre.
Ne primjenjivati u slučajevima srčane insuficijencije.
Ne primjenjivati kod gravidnih kuja ili u kuja u laktaciji.
Ne primjenjivati na životinjama namijenjenima za uzgoj.
Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili bilo koju pomoćnu tvar.
Ne primjenjivati u slučajevima poznate preosjetljivosti na sulfonamide.
Ne primjenjivati kod dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja, jer postoji potencijalni rizik od povećane bubrežne toksičnosti.

3.4 Posebna upozorenja

Nemojte primjenjivati druge nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) ili glukokortikoide istodobno ili u roku od 2 tjedna od zadnje primjene ovog veterinarskog lijeka.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Budući da neškodljivost veterinarskog lijeka nije u potpunosti dokazana na vrlo mladim životinjama, savjetuje se pažljivo praćenje kada se liječe psi mlađi od 6 mjeseci.

Aktivni metabolit enflikoksiba ima produljeni poluživot u plazmi zbog niske stope eliminacije. Koristite ovaj veterinarski lijek pod strogim veterinarskim nadzorom ako postoji rizik od čira na probavnom sustavu ili ako je životinja prethodno pokazala netoleranciju na NSPUL.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Ovaj veterinarski lijek može izazvati reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije). Osobe s poznatom preosjetljivošću na NSPUL trebaju izbjegavati kontakt s veterinarskim lijekom.

Neki nesteroidni protuupalni analgetici mogu biti štetni za nerođeno dijete, posebno tijekom trećeg tromjesečja trudnoće. Trudnice bi trebale pažljivo primjenjivati ovaj veterinarski lijek.

Gutanje ovog veterinarskog lijeka može biti štetno, posebno za djecu, te se mogu primijetiti produljeni farmakološki učinci, poput gastrointestinalnih poremećaja. Da biste izbjegli slučajno gutanje, tabletu dajte psu odmah nakon vađenja iz pakiranja i nemojte ih dijeliti ili drobiti.

U slučaju da se veterinarski lijek nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Psi:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Povraćanje ⁽¹⁾ , proljev ⁽¹⁾ , meka stolica ⁽¹⁾
Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	Apatija, gubitak apetita Hemoragični proljev, čir na želucu
Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)	Povišena razina ureje u krvi (engl. <i>blood urea nitrogen</i> , BUN), povišena razina kolesterola (ukupnog)

⁽¹⁾ U većini slučajeva došlo je do oporavka bez liječenja.

U slučaju štetnih reakcija, primjenu veterinarskog lijeka treba prekinuti i primijeniti opću potpurnu terapiju, kao kod kliničkog predoziranja NSPUL-ima, sve dok simptomi potpuno nestanu. Posebnu pozornost treba obratiti na održavanje hemodinamičkog statusa.

Životinjama koje imaju gastrointestinalne ili bubrežne štetne reakcije možda će biti potrebni odgovarajući gastrointestinalni protektivi i parenteralne tekućine.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka za vrijeme graviditeta, laktacije ili reprodukcije u ciljnih vrsta.

Graviditet i laktacija:

Ne primjenjivati tijekom graviditeta ili laktacije.

Laboratorijskim pokusima na štakorima i kunićima dokazan je fetotoksični učinak u dozama toksičnim za majku.

Plodnost:

Ne primjenjivati u rasplodnih životinja.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Nisu provedene studije interakcija lijekova. Poput ostalih nesteroidnih protuupalnih lijekova, ovaj se veterinarski lijek ne smije primjenjivati istodobno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili glukokortikoidima.

Životinje treba pažljivo nadzirati ako se ovaj veterinarski lijek daje istodobno s antikoagulansom.

Enflikoksib se čvrsto veže na proteine plazme i može se natjecati s drugim čvrsto vezanim tvarima, pa istodobna primjena može rezultirati toksičnim učincima.

Prethodno liječenje s drugim protuupalnim tvarima može uzrokovati dodatne ili pojačane štetne reakcije. Da bi se izbjegli takvi neželjeni učinci kada se ovaj veterinarski lijek daje kao zamjena za neki drugi NSPUL, prije primjene prve doze treba osigurati razdoblje bez ikakvog liječenja. Razdoblje bez liječenja mora uzeti u obzir farmakologiju prethodno korištenih veterinarskih lijekova.

Treba izbjegavati istodobnu primjenu potencijalno nefrotoksičnih veterinarskih lijekova.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Oralna primjena.

Interval doziranja je JEDNOM TJEDNO.

Osteoartritis:

Prva doza: 8 mg enflikoksiba po kg tjelesne težine.

Doza održavanja: ponovite tretman svakih 7 dana u dozi od 4 mg enflikoksiba po kg tjelesne težine.

Tjelesna težina (kg) Veličina tablete (mg)	Broj tableta koje se daju													
	PRVA DOZA							DOZA ODRŽAVANJA						
	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	

Za perioperativnu primjenu:

Jedna doza od 8 mg po kg tjelesne težine mora se primijeniti jedan dan (najmanje 24 sata) prije planirane operacije. Ako veterinar 7 dana nakon prve doze (6 dana nakon operacije) odredi da je potrebno primjenjivati daljnju analgetsku terapiju, sljedeće doze treba primijeniti u intervalu doziranja od 7 dana od 4 mg po kg tjelesne težine.

Veterinarski lijek treba primijeniti neposredno prije ili uz pseći obrok.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

U ispitivanjima neškodljivosti predoziranja u kontinuiranoj tjednoj dozi od 12 mg/kg tjelesne težine tijekom razdoblja od 7 mjeseci i 20 mg/kg tjelesne težine tijekom razdoblja od 3 mjeseca, uz jednu početnu dozu, primijećena su povišenja ureje u krvi i kolesterola u serumu. Nisu otkriveni drugi učinci povezani s liječenjem.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije.

Nije primjenjivo.

3.12 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QM01AH95

4.2 Farmakodinamika

Enflikoksib je nesteroidni protuupalni lijek koji pripada klasi koksiba i djeluje selektivnom inhibicijom enzima ciklooksigenaze 2. Enzim ciklooksigenaza (COX) prisutan je u dvije izoforme. COX-1 je obično konstitutivni enzim eksprimiran u tkivima koji sintetizira proizvode odgovorne za normalne fiziološke funkcije (npr. u gastrointestinalnom traktu i bubrezima), a COX 2 je uglavnom inducibilan i sintetiziraju ga makrofazi i druge upalne stanice nakon stimulacije citokinima i drugim medijatorima upale. COX-2 uključen je u proizvodnju medijatora, uključujući PGE₂, koji uzrokuju bol, izlučivanje, upalu i vrućicu.

5.2 Farmakokinetika

Enflikoksib se dobro apsorbira nakon oralne primjene; njegova je bioraspoloživost velika, a hranom se povećava za 40 do 50 %. Preporučena doza temelji se na primjeni s hranom. Nakon oralne primjene psima hranjenim preporučenom dozom od 8 mg/kg tjelesne težine, enflikoksib se lako apsorbira i postiže svoju maksimalnu koncentraciju od 1,8 ($\pm$ 0,4) mcg/ml ($C_{\max}$) nakon 2 sata ($T_{\max}$). Poluvrijeme eliminacije ($t_{1/2}$) je 20 h.

Mikrosomski sustav jetre u velikoj mjeri pretvara enflikoksib u aktivni metabolit pirazola, koji doseže maksimalnu koncentraciju od 1,3 ($\pm$ 0,2) mcg / ml ($C_{\max}$) nakon 6 dana ($T_{\max}$). Poluvrijeme eliminacije ($t_{1/2}$) je 17 dana.

Enflikoksib i njegov aktivni metabolit uvelike su vezani uz proteine plazme pasa (98-99 %) i izlučuju se prvenstveno stolicom putem žučnog kanala i, u manjoj mjeri, urinom.

Nakon ponovljene primjene, sustavna izloženost enflikoksibu i njegovom metabolitu pirazolu brzo doseže najvišu razinu, bez dokaza o vremenski ovisnoj farmakokinetici ili prekomjernoj akumulaciji bilo kojeg spoja.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 5 godine.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarski lijek ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Držati blistere u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetla.

Da biste izbjegli slučajno gutanje, tablete držite izvan dohvata kućnih ljubimaca.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Blisteri se sastoje od folije od PVC-a/aluminija/orijentiranog poliamida i pokrovne aluminijske folije.

Veličina pakiranja:

Kartonske kutije koje sadrže 4, 5, 10, 12, 20, 24, 50 ili 100 tableta za Daxocox 15, 30, 45, 70 i 100 mg.

Kartonske kutije koje sadrže 4, 5, 12 ili 20 tableta za Daxocox 140 i 200 mg.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Ecuphar NV

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/21/270/001-048

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 20/04/2021.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KARTONSKA KUTIJA****1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA**

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

2. DJELATNE TVARI

Svaka tableta sadrži:

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

3. VELIČINA PAKIRANJA

4 tablete
5 tableta
10 tableta
12 tableta
20 tableta
24 tablete
50 tableta
100 tableta

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Oralna primjena.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Držati blistere u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetla.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU”

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET



14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

EU/2/21/270/016 (45 mg, 10 tableta)
EU/2/21/270/017 (45 mg, 12 tableta)
EU/2/21/270/018 (45 mg, 20 tableta)
EU/2/21/270/019 (45 mg, 24 tablete)
EU/2/21/270/020 (45 mg, 50 tableta)
EU/2/21/270/021 (45 mg, 100 tableta)
EU/2/21/270/022 (70 mg, 4 tablete)
EU/2/21/270/047 (70 mg, 5 tableta)
EU/2/21/270/023 (70 mg, 10 tableta)
EU/2/21/270/024 (70 mg, 12 tableta)
EU/2/21/270/025 (70 mg, 20 tableta)
EU/2/21/270/026 (70 mg, 24 tablete)
EU/2/21/270/027 (70 mg, 50 tableta)
EU/2/21/270/028 (70 mg, 100 tableta)
EU/2/21/270/029 (100 mg, 4 tablete)
EU/2/21/270/048 (100 mg, 5 tableta)
EU/2/21/270/030 (100 mg, 10 tableta)
EU/2/21/270/031 (100 mg, 12 tableta)
EU/2/21/270/032 (100 mg, 20 tableta)
EU/2/21/270/033 (100 mg, 24 tablete)
EU/2/21/270/034 (100 mg, 50 tableta)
EU/2/21/270/035 (100 mg, 100 tableta)
EU/2/21/270/036 (140 mg, 4 tableta)
EU/2/21/270/037 (140 mg, 5 tableta)
EU/2/21/270/038 (140 mg, 12 tableta)
EU/2/21/270/039 (140 mg, 20 tableta)
EU/2/21/270/040 (200 mg, 4 tableta)
EU/2/21/270/041 (200 mg, 5 tableta)
EU/2/21/270/042 (200 mg, 12 tableta)
EU/2/21/270/043 (200 mg, 20 tableta)

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

BLISTER

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Daxocox



2. SASTAV DJELATNIH TVARI

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

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

B. UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

1. Naziv veterinarskog lijeka

Daxocox 15 mg tablete za pse
Daxocox 30 mg tablete za pse
Daxocox 45 mg tablete za pse
Daxocox 70 mg tablete za pse
Daxocox 100 mg tablete za pse
Daxocox 140 mg tablete za pse
Daxocox 200 mg tablete za pse

2. Sastav

Svaka tableta sadrži:

Djelatne tvari:

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

Pomoćne tvari:

Crni željezni oksid (E172)	0,26 %
Žuti željezni oksid (E172)	0,45 %
Crveni željezni oksid (E172)	0,50 %

Smeđe, okrugle i konveksne tablete ili tablete u obliku kapsule.

3. Ciljne vrste životinja

Psi



4. Indikacije za primjenu

Za liječenje bolova i upale povezanih s osteoartritisom (ili degenerativnom bolešću zglobova).
Za liječenje bolova i upale povezanih s ortopedskom operacijom ili operacijom mekog tkiva.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati kod životinja koje pate od gastrointestinalnih poremećaja, enteropatije s gubitkom proteina ili krvi ili poremećaja krvarenja.
Ne primjenjivati u slučaju oštećenja bubrežne ili jetrene funkcije.
Ne primjenjivati u slučaju zatajenja srca.
Ne primjenjivati kod trudnica ili kuja u laktaciji.
Ne primjenjivati na životinjama namijenjenim uzgoju.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili bilo koju pomoćnu tvar.
Ne primjenjivati u slučajevima poznate preosjetljivosti na sulfonamide.
Ne primjenjivati kod dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja, jer postoji potencijalni rizik od povećane bubrežne toksičnosti.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Nemojte primjenjivati druge nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) ili glukokortikoide istovremeno ili u roku od dva tjedna nakon zadnje primjene ovog veterinarskog lijeka.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Budući da neškodljivost veterinarskog lijeka nije u potpunosti dokazana na vrlo mladim životinjama, savjetuje se pažljivo praćenje kada se liječe psi mlađi od 6 mjeseci.

Aktivni metabolit enflikoksiba ima produljeni poluživot u plazmi zbog niske stope eliminacije. Koristite ovaj veterinarski lijek pod strogim veterinarskim nadzorom ako postoji rizik od čira na probavnom sustavu ili ako je životinja prethodno pokazala netoleranciju na NSPUL.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Ovaj veterinarski lijek može izazvati reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije). Osobe s poznatom preosjetljivošću na NSPUL trebaju izbjegavati kontakt s veterinarskim lijekom.

Neki NSPUL mogu biti štetni za nerođeno dijete, posebno tijekom trećeg tromjesečja trudnoće. Trudnice bi trebale primjenjivati ovaj veterinarski lijek s oprezom.

Gutanje ovog veterinarskog lijeka može biti štetno, posebno za djecu, i mogu se primijetiti dugotrajni farmakološki učinci, npr. oni koji mogu dovesti do gastrointestinalnih poremećaja. Da biste izbjegli nehotično gutanje, dajte tabletu psu odmah nakon vađenja iz pakiranja i nemojte ih dijeliti ili drobiti.

U slučaju da se veterinarski lijek nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Graviditet, laktacija i plodnost:

Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka za vrijeme graviditeta, laktacije, ili reprodukcije u ciljnih vrsta.

Graviditet i laktacija:

Ne primjenjivati tijekom graviditeta ili laktacije.

Laboratorijskim pokusima na štakorima i kunićima dokazan je fetotoksični učinak u dozama toksičnim za majku.

Plodnost:

Ne primjenjivati u rasplodnih životinja.

Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije:

Nisu provedene studije interakcija lijekova. Poput ostalih nesteroidnih protuupalnih lijekova, ovaj se veterinarski lijek ne smije primjenjivati istodobno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili glukokortikoidima.

Životinje treba pažljivo nadzirati ako se ovaj veterinarski lijek daje istodobno s antikoagulansom.

Enflikskoksib se čvrsto veže na proteine plazme i može se natjecati s drugim čvrsto vezanim tvarima, pa istodobna primjena može rezultirati toksičnim učincima.

Prethodno liječenje s drugim protuupalnim tvarima može uzrokovati dodatne ili pojačane štetne reakcije. Da bi se izbjegli takvi neželjeni učinci kada se ovaj veterinarski lijek daje kao zamjena za neki drugi NSPUL, prije primjene prve doze treba osigurati razdoblje bez ikakvog liječenja. Razdoblje bez liječenja mora uzeti u obzir farmakologiju prethodno korištenih veterinarskih lijekova.

Treba izbjegavati istodobnu primjenu potencijalno nefrotoksičnih veterinarskih lijekova.

Predoziranje:

U ispitivanjima neškodljivosti predoziranja u kontinuiranoj tjednoj dozi od 12 mg/kg tjelesne težine tijekom razdoblja od 7 mjeseci i 20 mg/kg tjelesne težine tijekom razdoblja od 3 mjeseca, s početnom dozom opterećenja, primijećena je povišena razina ureje u krvi i serumskog kolesterola. Nisu otkriveni drugi učinci povezani s liječenjem.

7. Štetni događaji

Psi:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Povraćanje ⁽¹⁾ , proljev ⁽¹⁾ , meka stolica ⁽¹⁾
Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja): Rijetko	Apatija, gubitak apetita Hemoragični proljev, čir na želucu
Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)	Povišena razina ureje u krvi (engl. <i>blood urea nitrogen</i> , BUN), povišena razina kolesterola (ukupnog)

⁽¹⁾ U većini slučajeva došlo je do oporavka bez liječenja.

U slučaju štetnih reakcija, primjenu veterinarskog lijeka treba prekinuti i primijeniti opću potpurnu terapiju, kao kod kliničkog predoziranja NSPUL-ima, sve dok simptomi potpuno nestanu. Posebnu pozornost treba obratiti na održavanje hemodinamičkog statusa.

Životinjama koje imaju gastrointestinalne ili bubrežne štetne reakcije možda će biti potrebni odgovarajući gastrointestinalni protektivi i parenteralne tekućine.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o veterinarskom lijeku, ili mislite da veterinarski lijek nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Oralna primjena.

Interval doziranja je JEDNOM NA TJEDAN.

Osteoartritis:

Prva doza: 8 mg enflikoksiba po kg tjelesne težine.

Doza održavanja: ponovite tretman svakih 7 dana u dozi od 4 mg enflikoksiba po kg tjelesne težine.

Tjelesna težina (kg) Veličina tablete (mg)	Broj tableta koje se daju													
	PRVA DOZA							DOZA ODRŽAVANJA						
	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	

Za perioperativnu primjenu:

Jedna doza od 8 mg po kg tjelesne težine mora se primijeniti jedan dan (najmanje 24 sata) prije planirane operacije. Ako veterinar 7 dana nakon prve doze (6 dana nakon operacije) odredi da je potrebno primjenjivati daljnju analgetsku terapiju, sljedeće doze treba primijeniti u intervalu doziranja od 7 dana od 4 mg po kg tjelesne težine.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Veterinarski lijek treba primijeniti neposredno prije ili uz pseći obrok.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarski lijek nije potrebno čuvati na određenoj temperaturi.
Držati blistere u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetla.

Kako biste izbjegli slučajno gutanje, tablete čuvajte izvan dohvata životinja.

Ne koristite ovaj veterinarski lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarske lijekove koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarskih lijekova

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/21/270/001-048

Kartonske kutije koje sadrže 4, 5, 10, 12, 20, 24, 50 ili 100 tableta za Daxocox 15, 30, 45, 70 i 100 mg.
Kartonske kutije koje sadrže 4, 5, 12 ili 20 tableta za Daxocox 140 i 200 mg.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Nizozemska

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje:

Za sve informacije o ovom veterinarskom lijeku možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

CAM 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

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
1^ο χλμ. Α 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
Dózsa György út 84. B épület
HU-1068 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
13° 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

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

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

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

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

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