

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Daxocox 15 mg tabletten voor honden
Daxocox 30 mg tabletten voor honden
Daxocox 45 mg tabletten voor honden
Daxocox 70 mg tabletten voor honden
Daxocox 100 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Enflicoxib	15 mg
Enflicoxib	30 mg
Enflicoxib	45 mg
Enflicoxib	70 mg
Enflicoxib	100 mg

Hulpstoffen:

IJzeroxide zwart (E172)	0,26%
IJzeroxide geel (E172)	0,45%
IJzeroxide rood (E172)	0,50%

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet
Bruine, ronde en convexe tabletten

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Hond

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de behandeling van pijn en ontsteking geassocieerd met osteoartritis (of degeneratieve gewrichtsaandoeningen) bij honden.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan gastro-intestinale stoornissen, enteropathie met eiwit- of bloedverlies of hemorragische stoornissen.
Niet gebruiken bij verminderde nier- of leverfunctie.
Niet gebruiken bij hartfalen.
Niet gebruiken bij drachtige of lacterende honden.
Niet gebruiken bij dieren die bedoeld zijn voor fokdoeleinden.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor sulfonamiden.
Niet gebruiken bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren, aangezien er een mogelijk risico bestaat op een verhoogde niertoxiciteit.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Dien geen andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) of glucocorticoïden gelijktijdig of binnen 2 weken na de laatste toediening van dit diergeneesmiddel toe.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Aangezien de veiligheid van het diergeneesmiddel niet volledig is aangetoond bij zeer jonge dieren, wordt nauwlettende controle aanbevolen tijdens de behandeling van jonge honden jonger dan 6 maanden.

De actieve metaboliet van enflcoxib vertoont een verlengde plasmahalfwaardetijd vanwege de lage eliminatiesnelheid. Gebruik dit diergeneesmiddel onder strikte veterinaire controle als er een risico is op gastro-intestinale ulceratie, of als het dier eerder intolerantie voor NSAID's vertoonde.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Dit diergeneesmiddel kan overgevoelighedsreacties (allergische reacties) veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor enflcoxib moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden

Sommige NSAID's kunnen schadelijk zijn voor het ongeboren kind, vooral tijdens het derde trimester van de zwangerschap. Zwangere vrouwen dienen dit diergeneesmiddel met voorzichtigheid toe te dienen.

Inslikken van dit diergeneesmiddel kan schadelijk zijn, vooral voor kinderen, en langdurige farmacologische effecten die leiden tot bv. gastro-intestinale stoornissen kunnen worden waargenomen. Om accidentele inname te voorkomen, dient u de tablet onmiddellijk na verwijdering uit de blisterverpakking aan de hond toe te dienen en de tabletten niet te breken of fijn te maken.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Braken, zachte ontlasting en/of diarree zijn vaak gemeld in klinische onderzoeken, maar de meeste gevallen herstelden zonder behandeling.

Apathie, verminderde eetlust of hemorragische diarree zijn soms gemeld.
Gastro-intestinale ulceratie wordt soms gemeld.

In een veiligheidsonderzoek in een laboratorium werden verhoogde bloedureum- en serumcholesterolspiegels waargenomen bij gezonde, jonge honden bij de aanbevolen dosis.

In geval van bijwerkingen dient het gebruik van het diergeneesmiddel te worden gestaakt en dient algemene ondersteunende therapie te worden toegepast, net als bij klinische overdosering met NSAID's, totdat de symptomen volledig verdwenen zijn. Bijzondere aandacht moet worden besteed aan het handhaven van de hemodynamische status.

Gastro-intestinale beschermingsmiddelen en parenterale vloeistoffen, indien van toepassing, kunnen nodig zijn voor dieren die gastro-intestinale of renale bijwerkingen ervaren.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))

- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten bij maternaal toxische doses.

De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht, lactatie of voortplanting bij de doeldiersoort. Niet gebruiken bij drachtige of lacterende honden of fokdieren.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen onderzoeken naar geneesmiddelinteracties uitgevoerd. Net als bij andere NSAID's, mag dit diergeneesmiddel niet gelijktijdig met andere NSAID's of glucocorticoïden worden toegediend.

Dieren moeten zorgvuldig worden gecontroleerd als dit diergeneesmiddel gelijktijdig wordt toegediend met een anticoagulans.

Enflicoxib is sterk gebonden aan plasma-eiwitten en kan concurreren met andere sterk gebonden stoffen, zodat gelijktijdige toediening kan leiden tot toxische effecten.

Voorbehandeling met andere ontstekingsremmende stoffen kan leiden tot bijkomende of verhoogde bijwerkingen. Om dergelijke bijwerkingen te voorkomen wanneer dit diergeneesmiddel moet worden toegediend ter vervanging van een andere NSAID, dient u voor een geschikte behandelingsvrije periode te zorgen voordat de eerste dosis wordt toegediend. Bij de behandelingsvrije periode moet echter rekening worden gehouden met de farmacologie van de eerder gebruikte diergeneesmiddelen.

Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische diergeneesmiddelen dient te worden vermeden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal gebruik.

Het doseringsinterval is EENMAAL PER WEEK.

Eerste dosis: 8 mg enflicoxib per kg lichaamsgewicht.

Onderhoudsdosering: herhaal de behandeling elke 7 dagen met een dosis van 4 mg enflicoxib per kg lichaamsgewicht.

Het diergeneesmiddel dient onmiddellijk voor of bij de maaltijd van de hond te worden gegeven. Het lichaamsgewicht van de te behandelen dieren moet nauwkeurig worden bepaald om toediening van de juiste dosis te garanderen.

Lichaamsgewicht in kg per tablet grootte in mg	Aantal toe te dienen tabletten									
	INITIËLE DOSIS					ONDERHOUDSDOSIS				
	8 mg/kg					4 mg/kg				
	15 mg	30 mg	45 mg	70 mg	100 mg	15 mg	30 mg	45 mg	70 mg	100 mg
3,0 – 4,9	2					1				
5,0 – 7,5		2					1			
7,6 – 11,2			2					1		
11,3 – 15,0		4					2			
15,0 – 17,5				2					1	
17,6 – 25,0					2					1
25,1 – 35,0				4					2	
35,1 – 50,0					4					2
50,1 – 75					6					3

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

In overdosisstudies met een continue wekelijkse toediening van 12 mg/kg lichaamsgewicht gedurende een periode van 7 maanden en van 20 mg/kg lichaamsgewicht gedurende een periode van 3 maanden, met een initiële startdosis, werd bewijs gevonden voor een lichte stijging van de bloeddrukspiegels en serumcholesterolniveaus. Er werden geen andere behandeling gerelateerde effecten gedetecteerd.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anti-inflammatoire en antireumatische middelen, niet-steroiden, Coxibs.

ATCvet code: QM01AH95 enflcoxib

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Enflcoxib is een niet-steroïde anti-inflammatoir geneesmiddel dat behoort tot de coxib-klasse en werkt door selectieve remming van het enzym cyclo-oxygenase 2. Het cyclo-oxygenase-enzym (COX) is aanwezig in twee isovormen. COX-1 is gewoonlijk een constitutief enzym dat tot expressie wordt gebracht in weefsels, die producten synthetiseert die verantwoordelijk zijn voor normale fysiologische functies (bijv. in het maagdarmkanaal en de nieren), en COX-2 is voornamelijk induceerbaar en wordt gesynthetiseerd door macrofagen en andere ontstekingscellen na stimulatie door cytokinen en andere ontstekingsmediatoren. COX-2 is betrokken bij de productie van mediators, waaronder PGE₂, die pijn, exsudatie, ontsteking en koorts veroorzaken.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Enflcoxib wordt goed geabsorbeerd na orale toediening; de biologische beschikbaarheid is hoog en wordt door voedsel verhoogd met 40-50%. De aanbevolen dosis is gebaseerd op toediening met voedsel. Na orale toediening aan gevoede honden met de aanbevolen oplaaddosis van 8 mg/kg lichaamsgewicht, wordt enflcoxib gemakkelijk geabsorbeerd en bereikt het zijn maximale concentratie van 1,8 (± 0,4) µg/ml (C_{max}) na 2 uur (T_{max}). De eliminatiehalfwaardetijd (t_{1/2}) is 20 uur.

Enflicoxib wordt door het hepatische microsomale systeem uitgebreid getransformeerd in een actieve pyrazol-metabooliet, die na 6 dagen ($T_{\max}$) zijn maximale concentratie van 1,3 ($\pm$ 0,2) $\mu\text{g/ml}$ ($C_{\max}$) bereikt. De eliminatiehalfwaardetijd ($t_{1/2}$) is 17 dagen.

Enflicoxib en zijn actieve metabooliet worden in hoge mate gebonden aan plasmaeiwitten van honden (98-99%) en worden voornamelijk via de gal in de faeces uitgescheiden en, in mindere mate, in de urine.

Na herhaalde toedieningen, leidt systemische blootstelling aan enflicoxib en zijn pyrazol-metabooliet snel tot een plateauwaarde, zonder bewijs van tijdsafhankelijke farmacokinetiek of overaccumulatie voor beide verbindingen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Mannitol
Verkiezeld microkristallijne cellulose
Natriumlaurylsulfaat
Crospovidon
Copovidon
Natriumstearylformaat
Talk
IJzeroxide zwart (E172)
IJzeroxide geel (E172)
IJzeroxide rood (E172)
Microkristallijne cellulose
Gedroogde smaakstof

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.

Bewaar de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Bewaar tabletten buiten het bereik van dieren om accidentele inname te voorkomen.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Blisterverpakkingen zijn gemaakt van een PVC/aluminium/georiënteerde polyamide blisterfolie en een aluminium afdekfolie.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen dozen met 4, 10, 12, 20, 24, 50 of 100 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
België

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/21/270/001-035

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: {DD/MM/JJJJ}.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)**

A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Nederland

B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Diergeneesmiddel op voorschrift.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Niet van toepassing.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Daxocox 15 mg tabletten voor honden
Daxocox 30 mg tabletten voor honden
Daxocox 45 mg tabletten voor honden
Daxocox 70 mg tabletten voor honden
Daxocox 100 mg tabletten voor honden

Enflicoxib

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per tablet:

Enflicoxib	15 mg
Enflicoxib	30 mg
Enflicoxib	45 mg
Enflicoxib	70 mg
Enflicoxib	100 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

4 tabletten
10 tabletten
12 tabletten
20 tabletten
24 tabletten
50 tabletten
100 tabletten

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/21/270/001 (15 mg, 4 tablets)
EU/2/21/270/002 (15 mg, 10 tablets)
EU/2/21/270/003 (15 mg, 12 tablets)
EU/2/21/270/004 (15 mg, 20 tablets)

EU/2/21/270/005 (15 mg, 24 tablets)
EU/2/21/270/006 (15 mg, 50 tablets)
EU/2/21/270/007 (15 mg, 100 tablets)
EU/2/21/270/008 (30 mg, 4 tablets)
EU/2/21/270/009 (30 mg, 10 tablets)
EU/2/21/270/010 (30 mg, 12 tablets)
EU/2/21/270/011 (30 mg, 20 tablets)
EU/2/21/270/012 (30 mg, 24 tablets)
EU/2/21/270/013 (30 mg, 50 tablets)
EU/2/21/270/014 (30 mg, 100 tablets)
EU/2/21/270/015 (45 mg, 4 tablets)
EU/2/21/270/016 (45 mg, 10 tablets)
EU/2/21/270/017 (45 mg, 12 tablets)
EU/2/21/270/018 (45 mg, 20 tablets)
EU/2/21/270/019 (45 mg, 24 tablets)
EU/2/21/270/020 (45 mg, 50 tablets)
EU/2/21/270/021 (45 mg, 100 tablets)
EU/2/21/270/022 (70 mg, 4 tablets)
EU/2/21/270/023 (70 mg, 10 tablets)
EU/2/21/270/024 (70 mg, 12 tablets)
EU/2/21/270/025 (70 mg, 20 tablets)
EU/2/21/270/026 (70 mg, 24 tablets)
EU/2/21/270/027 (70 mg, 50 tablets)
EU/2/21/270/028 (70 mg, 100 tablets)
EU/2/21/270/029 (100 mg, 4 tablets)
EU/2/21/270/030 (100 mg, 10 tablets)
EU/2/21/270/031 (100 mg, 12 tablets)
EU/2/21/270/032 (100 mg, 20 tablets)
EU/2/21/270/033 (100 mg, 24 tablets)
EU/2/21/270/034 (100 mg, 50 tablets)
EU/2/21/270/035 (100 mg, 100 tablets)

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MIMIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Blister

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Daxocox 15 mg tabletten voor honden
Daxocox 30 mg tabletten voor honden
Daxocox 45 mg tabletten voor honden
Daxocox 70 mg tabletten voor honden
Daxocox 100 mg tabletten voor honden

Enflicoxib

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ecuphar NV

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Daxocox 15 mg tabletten voor honden
Daxocox 30 mg tabletten voor honden
Daxocox 45 mg tabletten voor honden
Daxocox 70 mg tabletten voor honden
Daxocox 100 mg tabletten voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Daxocox 15 mg tabletten voor honden
Daxocox 30 mg tabletten voor honden
Daxocox 45 mg tabletten voor honden
Daxocox 70 mg tabletten voor honden
Daxocox 100 mg tabletten voor honden

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Enflicoxib	15 mg
Enflicoxib	30 mg
Enflicoxib	45 mg
Enflicoxib	70 mg
Enflicoxib	100 mg

Hulpstoffen:

IJzeroxide zwart (E172)	0,26%
IJzeroxide geel (E172)	0,45%
IJzeroxide rood (E172)	0,50%

4. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van pijn en ontsteking geassocieerd met osteoartritis (of degeneratieve gewrichtsaandoeningen) bij honden.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan gastro-intestinale stoornissen, enteropathie met eiwit- of bloedverlies of hemorragische stoornissen.

Niet gebruiken bij verminderde nier- of leverfunctie.

Niet gebruiken bij hartfalen.

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende honden.

Niet gebruiken bij dieren die bedoeld zijn voor fokdoeleinden.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor sulfonamiden.

Niet gebruiken bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren, aangezien er een mogelijk risico bestaat op een verhoogde niertoxiciteit.

6. BIJWERKINGEN

Braken, zachte ontlasting en/of diarree zijn vaak gemeld in klinische onderzoeken, maar de meeste gevallen herstelden zonder behandeling.

Apathie, verminderde eetlust of hemorragische diarree zijn soms gemeld.

Gastro-intestinale ulceratie wordt soms gemeld.

In een veiligheidsonderzoek in een laboratorium werden verhoogde bloedureum- en serumcholesterolspiegels waargenomen bij gezonde, jonge honden bij de aanbevolen dosis.

In geval van bijwerkingen, dient het gebruik van het diergeneesmiddel te worden gestaakt en dient algemene ondersteunende therapie te worden toegepast, net als bij klinische overdosering met NSAID's, totdat de symptomen volledig verdwenen zijn. Bijzondere aandacht moet worden besteed aan het handhaven van de hemodynamische status.

Gastro-intestinale beschermingsmiddelen en parenterale vloeistoffen, indien van toepassing, kunnen nodig zijn voor dieren die gastro-intestinale of renale bijwerkingen ervaren.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Oraal gebruik.

Het doseringsinterval is EENMAAL PER WEEK.

Eerste dosis: 8 mg enflcoxib per kg lichaamsgewicht.

Onderhoudsdosering: herhaal de behandeling elke 7 dagen met een dosis van 4 mg enflcoxib per kg lichaamsgewicht.

Het diergeneesmiddel dient onmiddellijk voor of bij de maaltijd van de hond te worden gegeven. Het lichaamsgewicht van de te behandelen dieren moet nauwkeurig worden bepaald om toediening van de juiste dosis te garanderen.

Lichaamsgewicht in kg per tablet grootte in mg	Aantal toe te dienen tabletten									
	INITIËLE DOSIS					ONDERHOUDSDOSIS				
	8 mg/kg					4 mg/kg				
	15 mg	30 mg	45 mg	70 mg	100 mg	15 mg	30 mg	45 mg	70 mg	100 mg
3,0 – 4,9	2					1				
5,0 – 7,5		2					1			
7,6 – 11,2			2					1		
11,3 – 15,0		4					2			
15,0 – 17,5				2					1	
17,6 – 25,0					2					1
25,1 – 35,0				4					2	
35,1 – 50,0					4					2
50,1 – 75					6					3

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.

Bewaar de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Bewaar tabletten buiten het bereik van dieren om accidentele inname te voorkomen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Dien geen andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) of glucocorticoïden gelijktijdig of binnen 2 weken na de laatste toediening van dit diergeneesmiddel toe.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Aangezien de veiligheid van het diergeneesmiddel niet volledig is aangetoond bij zeer jonge dieren, wordt nauwlettende controle aanbevolen tijdens de behandeling van jonge honden jonger dan 6 maanden.

De actieve metabooliet van enflcoxib vertoont een verlengde plasmahalfwaardetijd vanwege de lage eliminatiesnelheid. Gebruik dit diergeneesmiddel onder strikte veterinaire controle als er een risico is op gastro-intestinale ulceratie, of als het dier eerder intolerantie voor NSAID's vertoonde.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor enflcoxib moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Sommige NSAID's kunnen schadelijk zijn voor het ongeboren kind, vooral tijdens het derde trimester van de zwangerschap. Zwangere vrouwen dienen dit diergeneesmiddel met voorzichtigheid toe te dienen.

Inslikken van dit diergeneesmiddel kan schadelijk zijn, vooral voor kinderen, en langdurige farmacologische effecten die leiden tot bv. gastro-intestinale stoornissen kunnen worden waargenomen. Om accidentele inname te voorkomen, dient u de tablet onmiddellijk na verwijdering uit de blisterverpakking aan de hond toe te dienen en de tabletten niet te breken of fijn te maken.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten bij maternaal toxische doses.

De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht, lactatie of voortplanting bij de doeldiersoort. Niet gebruiken bij drachtige of lacterende honden of fokdieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er zijn geen onderzoeken naar geneesmiddelinteracties uitgevoerd. Net als bij andere NSAID's, mag dit diergeneesmiddel niet gelijktijdig met andere NSAID's of glucocorticoiden worden toegediend.

Dieren moeten zorgvuldig worden gecontroleerd als dit diergeneesmiddel gelijktijdig wordt toegediend met een anticoagulans.

Enflcoxib is sterk gebonden aan plasma-eiwitten en kan concurreren met andere sterk gebonden stoffen, zodat gelijktijdige toediening kan leiden tot toxische effecten.

Voorbehandeling met andere ontstekingsremmende stoffen kan leiden tot bijkomende of verhoogde bijwerkingen. Om dergelijke bijwerkingen te voorkomen wanneer dit diergeneesmiddel moet worden toegediend ter vervanging van een andere NSAID, dient u voor een geschikte behandelingsvrije periode te zorgen voordat de eerste dosis wordt toegediend. Bij de behandelingsvrije periode moet echter rekening worden gehouden met de farmacologie van de eerder gebruikte diergeneesmiddelen.

Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische diergeneesmiddelen dient te worden vermeden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

In overdosisstudies met een continue wekelijkse toediening van 12 mg/kg lichaamsgewicht gedurende een periode van 7 maanden en van 20 mg/kg lichaamsgewicht gedurende een periode van 3 maanden,

met een initiële startdosis, werd bewijs gevonden voor een lichte stijging van de bloedureumspiegels en serumcholesterolniveaus. Er werden geen andere behandeling gerelateerde effecten gedetecteerd.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Kartonnen doos met 4, 10, 12, 20, 24, 50 of 100 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

VIRBAC
1ere avenue 2065 m LID
FR-06516, Carros
Tel:+ 33-(0)492087300

Република България

VIRBAC
1ere avenue 2065 m LID
FR-06516, Carros
Tel:+ 33-(0)492087300

Luxembourg/Luxemburg

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Tel: +32 50314269

Česká republika

VIRBAC
1ere avenue 2065 m LID
FR-06516, Carros
Tel:+ 33-(0)492087300

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT
Szent István krt.11.II/21.
HU-1055 Budapest
Tel: +36 703387177

Danmark

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tel: +45 75521244

Malta

AGRIMED LIMITED
MDINA ROAD, ZEBBUG ZBG 9016, MALTA
Tel: +356 21465797

Deutschland

Ecuphar GmbH
Brandteichstraße 20
DE-17489 Greifswald
Tel: +49 3834835840

Nederland

Ecuphar BV
Verlengde Poolseweg 16
NL-4818 CL Breda
Tel: +31 880033800

Eesti

VIRBAC
1ere avenue 2065 m LID
FR-06516, Carros
Tel: +33-(0)492087300

Norge

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tel: +45 75521244

Ελλάδα

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ
1ο χλμ. Λεωφόρου Παιανίας – Μαρκοπούλου,
19002, ΤΘ 100, Παιανία, Ελλάδα
Τηλ.: +30 2106800900

Österreich

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

España

Ecuphar Veterinaria SLU
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
ES-08173 Sant Cugat del Vallés,
Barcelona
Tel: +34 935955000

Polska

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa
Tel.: +48 228554046

France

VIRBAC France
13e rue LID
FR-06517, Carros
Tel: +33 (0)805055555

Portugal

Belfar Lda
Sintra Business Park 7, Edifício 1, Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira
PT-2710-089 Sintra
Tel: +351 308808321

Hrvatska

VIRBAC
1ere avenue 2065 m LID
FR-06516, Carros
Tel: +33-(0)492087300

România

VIRBAC
1ere avenue 2065 m LID
FR-06516, Carros
Tel: +33-(0)492087300

Ireland

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Tel: +32 50314269

Slovenija

VIRBAC
1ere avenue 2065 m LID
FR-06516, Carros
Tel: +33-(0)492087300

Ísland

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Tel: +32 50314269

Slovenská republika

VIRBAC
1ere avenue 2065 m LID
FR-06516, Carros
Tel:+ 33-(0)492087300

Italia

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

Suomi/Finland

VIRBAC
1ere avenue 2065 m LID
FR-06516, Carros
Tel:+ 33-(0)492087300

Κύπρος

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd
Γόρδιου Δεσμού 15, Βιομηχανική περιοχή
Αραδίππου, Λάρνακα, 7100, (Τ.Θ. 45189, 7112,
Αραδίππου), Κύπρος.
Τηλ.: +357 24813333

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244

Latvija

VIRBAC
1ere avenue 2065 m LID
FR-06516, Carros
Tel:+ 33-(0)492087300

United Kingdom (Northern Ireland)

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Tel: +32 50314269