

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

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

Hjálpæfni:

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

Brúnar, kringlóttar og ávalar eða hylkislagar töflur.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

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

3.3 Frábendingar

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

Notist ekki hjá hundum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi.

Notist ekki hjá hundum með hjartabilun.

Gefið ekki hundum á meðgöngu eða mjólkandi hundum.

Gefið ekki dýrum sem ætluð eru til undaneldis.

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

Notist ekki ef þekkt ofnæmi fyrir sulfónamíðum er til staðar.

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

3.4 Sérstök varnaðarorð

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

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

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

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

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

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

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

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

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

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundar:

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

⁽¹⁾ Í flestum tilvikum náðist bati án meðferðar.

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

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

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

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

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

Meðganga og mjólkurgjöf:

Notið ekki á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

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

Friðsemi:

Dýralyfið má ekki gefa dýrum sem notuð eru til undaneldis.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

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

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

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

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

Forðast skal samhliða gjöf dýralyfja sem mögulega geta valdið nýrnaeitrun.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

Skammtamillibil er EINU SINNI Í VIKU.

Slitgigt:

Fyrsti skammtur: 8 mg enflicoxib á hvert kg líkamsþyngdar.

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

Líkamsþyngd (kg) / töflustærð (mg))	Fjöldi taflna sem gefa skal													
	FYRSTI SKAMMTUR							VIÐHALDSSKAMMTUR						
	8 mg/kg							4 mg/kg						
	15 mg	30 mg	45 mg	70 mg	100 mg	140 mg	200 mg	15 mg	30 mg	45 mg	70 mg	100 mg	140 mg	200 mg
2.5 - 4.9	2							1						
5 - 7.5		2							1					
7.6 - 11.2			2							1				
11.3 - 17.5				2							1			
17.6 - 25					2							1		
25.1 - 35						2							1	
35.1 - 50							2							1
50.1 - 75						4							2	

Til notkunar í aðgerð:

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

Gefa á dýralyfið strax fyrir eða með fóðrun hundsins.

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

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

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

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

Á ekki við.

3.12 Biðtímar fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QM01AH95

4.2 Lyfhrif

Enflicoxib er bólgueyðandi lyf sem er ekki steri og tilheyrir coxib flokknum og verkar með sértækri hömlun ensímsins sýklóoxýgenasi 2. Sýklóoxýgenasa ensímið (COX) er til staðar í tveimur ísóformum. COX-1 er venjulega símyndað ensím í vefjum þar sem nýmyndun efna sem eru ábyrg fyrir eðlilegri lífeðlisfræðilegi starfsemi (t.d. í meltingarvegi og nýrum) fer fram, og COX-2 er aðallega vakaensím og nýmyndað af átfrumum og öðrum bólgufrumum eftir örvun frumuboða og annarra bólgumiðlara. COX-2 á þátt í framleiðslu miðlara, þar á meðal PGE₂, sem valda verkjum, vilsun, bólgum og hita.

4.3 Lyfjahvörf

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

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

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

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

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 5 ár.

5.3. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engar kröfur eru um sérstök hitaskilyrði við geymslu dýrallyfsins.

Geymið þynnurnar í ytri til varnar gegn ljósi.

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

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

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

Pakkningastærðir:

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

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

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

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

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

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Ecuphar NV

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/21/270/001-048

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 20/04/2021

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

{MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

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

VIÐAUKI II
AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engar.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISÆDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver tafla inniheldur:

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

3. PAKKNINGASTÆRÐ

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

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Inngjöf um munn.

7. BIÐTÍMAR FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp {MM/ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þynnurnar í ytri til varnar gegn ljósi.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA



14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

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

15. LOTUNÚMÉR

Lot {númer}

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

1. HEITI DÝRALYFS

Daxocox



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

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

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL:

1. Heiti dýralyfs

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

2. Innihaldslýsing

Hver tafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

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

Hjálparefni:

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

Brúnar kringlóttar og ávalar eða hylkisлага töflur.

3. Markdýrategundir



Hundar

4. Ábendingar fyrir notkun

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

5. Frábendingar

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

Notist ekki hjá hundum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi.

Notist ekki hjá hundum með hjartabilunar.

Gefið ekki hundum á meðgöngu eða mjólkandi hundum.

Gefið ekki dýrum sem ætluð eru til undaneldis.

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

Notist ekki ef þekkt ofnæmi fyrir súlfónamíðum er til staðar.

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

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

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

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

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

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

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

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

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

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

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

Meðganga, mjólkurgjöf, frjósemi:

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

Meðganga og mjólkurgjöf:

Notið ekki á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

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

Frjósemi:

Dýralyfið má ekki gefa dýrum sem notuð eru til undaneldis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

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

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

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

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

Forðast skal samhliða gjöf dýralyfja sem mögulega geta valdið nýrnaeitrun.

Ofskömmtnun:

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

7. Aukaverkanir

Hundar:

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

⁽¹⁾ Í flestum tilvikum náðist bati án meðferðar.

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

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

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

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

Til inntöku.

Skammtamillibil er EINU SINNI Í VIKU.

Slitgigt:

Fyrsti skammtur: 8 mg enflicoxib á hvert kg líkamsþyngdar.

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

Líkamsþyngd (kg) / töflustærð (mg))	Fjöldi taflna sem gefa skal													
	FYRSTI SKAMMTUR							VIÐHALDSSKAMMTUR						
	8 mg/kg							4 mg/kg						
	15 mg	30 mg	45 mg	70 mg	100 mg	140 mg	200 mg	15 mg	30 mg	45 mg	70 mg	100 mg	140 mg	200 mg
2.5 - 4.9	2							1						
5 - 7.5		2							1					
7.6 - 11.2			2							1				
11.3 - 17.5				2							1			
17.6 - 25					2							1		
25.1 - 35						2							1	
35.1 - 50							2							1
50.1 - 75							4						2	

Til notkunar í aðgerð:

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

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

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Gefa á dýralyfið strax fyrir eða með fóðrun hundsins.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engar kröfur eru um sérstök hitaskilyrði við geymslu dýralyfsins.

Geymið þynnurnar í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

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

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

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

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

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

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

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/21/270/001-048

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

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

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

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp Belgíu

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Hollandi

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

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

België/Belgique/Belgien

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

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
Tel: +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

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

Ελλάδα

ΕΛΛΑΦΑΡΜ VET ΑΕ
1° χλμ. Α 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
13° 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

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: +40 021 310 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

Italia

Ecuphar Italia S.r.l.
Viale Francesco Restelli, 3/7
IT-20124 Milano
Tel: +39 0282950604
E-mail: info@ecuphar.it

Suomi/Finland

BIOFARM OY
Yrittäjätie 20
FI-03600 Karkkila
Puh/Tel: +358-9-225 2560
E-mail: haittavaikutukset@biofarm.fi

Κύπρος

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd
Γόρδιου Δεσμίου 15, Βιομηχανική περιοχή
Αραδίππου, Λάρνακα, 7100, (Τ.Θ. 45189, 7112,
Αραδίππου), Κύπρος.
Τηλ.: +357 24813333
E-mail: info@panchris.com

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
Box 1027
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244
E-mail: virbac@virbac.dk

Latvija

OŪ 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