

1. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Daxocox 15 mg tabletta kutyák részére
Daxocox 30 mg tabletta kutyák részére
Daxocox 45 mg tabletta kutyák részére
Daxocox 70 mg tabletta kutyák részére
Daxocox 100 mg tabletta kutyák részére
Daxocox 140 mg tabletta kutyák részére
Daxocox 200 mg tabletta kutyák részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden tabletta tartalmaz:

Hatóanyagok:

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

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Mannit	
Szilikátos mikrokristályos cellulóz	
Nátrium-laurilszulfát	
Kroszpovidon	
Kopovidon	
Nátrium-sztearil-fumarát	
Talkum	
Vas-oxid fekete (E172)	0,26%
Vas-oxid sárga (E172)	0,45%
Vas-oxid vörös (E172)	0,50%
Mikrokristályos cellulóz	
Száritott ízesítőanyag	

Barna, kerek és domború vagy kapszula alakú tabletta.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Oszteoartritisz (vagy degeneratív ízületi betegséggel) járó fájdalom és gyulladás kezelésére. Ortopédiai vagy lágyrészműtéttel járó fájdalom és gyulladás kezelésére.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható gyomor- bélrendszeri betegségekben, fehérje- vagy vérveszteséggel járó enteropátia vagy hemorrágiás betegségek esetén.
Nem alkalmazható károsodott vese- vagy májfunkció esetén.
Nem alkalmazható szívelégtelenség esetén.
Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló kutyák esetében.
Nem alkalmazható tenyésztési célra szánt állatok esetén.
Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.
Nem alkalmazható szulfonamidokkal szembeni ismert túlérzékenység esetén.
Nem alkalmazható dehidratált, hipovolémiás vagy hipotenzív állatok esetén, mert a vese toxicitás kockázata megnőhet.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Nem alkalmazható egyidejűleg vagy az utolsó alkalmazást követő 2 héten belül más nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel (NSAID) vagy glükokortikoidokkal.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Mivel a gyógyszer biztonságosságát nagyon fiatal állatokon nem igazolták teljes mértékben, a 6 hónaposnál fiatalabb fiatal kutyák kezelése során gondos monitorozás javasolt.

Az enflcoxib aktív metabolitja az alacsony eliminációs sebesség miatt hosszabb plazma felezési időt mutat. Szigorú állatorvosi felügyelet mellett használja ezt az állatgyógyászati készítményt, ha fennáll a gyomor-bélrendszeri fekély veszélye, vagy ha az állat korábban nem jól tolerálta a nem szteroid gyulladáscsökkentőket.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Ez az állatgyógyászati készítmény hiperszenzitivitást (allergiát) okozhat. Nem szteroid gyulladáscsökkentők iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Egyes NSAID-ok károsak lehetnek a születendő gyermekekre, különösen a váradósság harmadik trimeszterében. Várandós nőknek körültekintően kell alkalmazniuk ezt az állatgyógyászati készítményt.

Az állatgyógyászati készítmény véletlen lenyelése káros lehet, különösen gyerekek számára és hosszan tartó farmakológiai hatásokat pl. emésztőszervi rendellenességeket okozhat. A véletlen lenyelés elkerülése érdekében a tablettát a buborékcsoomagolásból való eltávolítás után azonnal be kell adni a kutyának, és a tablettákat nem szabad szétarabolni vagy összetörni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Hányás ⁽¹⁾ , Hasmenés ⁽¹⁾ , Lágy bélsár ⁽¹⁾
Nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Apátia, Étvágytalanság Vérzékes hasmenés, Gyomorfekély
Nem meghatározott gyakoriság (a rendelkezésre álló adatokból nem becsülhető meg)	A vér karbamid-nitrogénszintjének (BUN) emelkedése, Emelkedett koleszterinszint (összkoleszterin)

⁽¹⁾A legtöbb esetben ezek a tünetek kezelés nélkül gyógyulnak.

Mellékhatások jelentkezése esetén abba kell hagyni az állatgyógyászati készítmény alkalmazását és általános támogató terápiát kell alkalmazni, ami az NSAID-ok klinikai túlادagolását illeti, a tünetek teljes megszűnéséig kell alkalmazni. Különös figyelmet kell fordítani a hemodinamikai állapot fenntartására

Gasztrointesztinalis támogató készítmények és adott esetben parenterális folyadék adása szükségesek lehetnek olyan állatok esetében, akiknél gasztrointesztinalis vagy renális mellékhatások jelentkeznek.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején, valamint tenyésztés esetén a célállatfajon.

Vemhesség és laktáció:

A vemhesség és laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

Patkányon és nyúlön végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény bizonyított főtotoxikus hatással rendelkezik toxikus maternális dózis esetén.

Termékenység:

Nem alkalmazható tenyészállatoknál.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Gyógyszerkölsönhatásra vonatkozó vizsgálatokat nem végeztek. Más NSAID-okhoz hasonlóan ez az állatgyógyászati készítmény nem adható egyidejűleg más NSAID-okkal vagy glükokortikoidokkal.

Az állatokat gondosan ellenőrizni (monitorozni) kell, ha ezt az állatgyógyászati készítményt antikoagulánsal egyidejűleg adják be.

Az enflcoxib nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez, és versenyezhet más erősen kötődő anyagokkal, így az egyidejű alkalmazás toxikus hatásokat eredményezhet.

Más gyulladáscsökkentő szerekkel történő előkezelés további vagy fokozott mellékhatásokat okozhat. Az ilyen mellékhatások elkerülése érdekében, ha ezt az állatgyógyászati készítményt egy másik NSAID-re kell cserélni, az első adag beadása előtt megfelelő kezelésmentes időszakot kell biztosítani. A kezelés mentes időszak esetében azonban figyelembe kell venni a korábban alkalmazott gyógyszerek farmakológiáját.

A potenciálisan nefrotoxikus állatgyógyászati készítmények egyidejű alkalmazását kerülni kell.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át történő alkalmazás.

HETENTE EGYSZER ADAGOLANDÓ.

Osteoarthritis:

Kezdő adag: 8 mg enflcoxib testtömeg kg-onként.

Fenntartó adag: 4 mg enflcoxib testtömeg kg-onként 7 naponta ismételve.

Testtömeg (Kg) /Tabletta méret (mg)	Beadandó tabletták száma													
	KEZDŐ ADAG							FENNTARTÓ ADAG						
	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	

Perioperatív alkalmazás esetén:

A műtét tervezett napja előtt egy nappal (legalább 24 órával) testtömegkilogrammonként 8 mg dózisú egyszeri kezelést kell beadni. Ha az első kezelést követő 7 napon belül (6 nappal a műtét után) a kezelést végző állatorvos úgy ítéli meg, hogy további, műtét utáni fájdalomcsillapítás szükséges, a további kezeléseket 7 napos kezelési időközönként testtömegkilogrammonként 4 mg dózisban kell alkalmazni.

Az állatgyógyászati készítményt közvetlenül a kutya etetése előtt vagy azzal együtt kell alkalmazni.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Túladagolási biztonságossági vizsgálatokban folyamatos, heti 12 mg/ttkg-os adagolás mellett, 7 hónapos időtartam esetén, 20 mg/ttkg-os adagolás 3 hónapos időtartam esetén, kezdeti telítő adaggal, a vér karbamidszintjének és a szérum koleszterinszintjének emelkedését tapasztalták. A kezeléssel összefüggő egyéb hatásokat nem észleltek.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QM01AH95

4.2 Farmakodinámia

Az enflcoxib a coxib osztályba tartozó nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszer, amely a ciklooxygenáz 2 enzim szelektív gátlásával hat. A ciklooxygenáz enzimnek (COX) két izoformja van. A COX-1 általában a szövetekben található konstitutív enzim, amely a normál élettani funkciókért felelős anyagokat szintetizálja (pl.: gyomor- bélrendszerben és a vesékben), a COX-2 főként makrofágokban és egyéb gyulladásos sejtekben képződik, melyet citokinek vagy egyéb gyulladásos mediátor anyagok indukálnak. A cox-2 részt vesz a fájdalmat, exudációt, gyulladást és lázat kiváltó mediátorok, köztük a PGE2 termelésében.

4.3 Farmakokinetika

Az enflcoxib szájon át történő adagolást követően jól felszívódik, a biohasznosulása magas, és a táplálékkal történő beadás esetén 40-50%-al nő. Az ajánlott adag táplálékkal történő beadáson alapul. Az enflcoxib az ajánlott telítő adag 8 mg/ttkg-os adagjának szájon át történő beadását követően könnyen felszívódik és eléri a maximális koncentrációját 1,8 ($\pm$ 0,4) mcg/ml (C_{max}) 2 óra (T_{max}) után. Az elimináció felezési ideje ($t_{1/2}$) 20 óra.

Az enflcoxibot a máj mikroszomális rendszere nagymértékben átalakítja aktív pirazol metabolittá, mely 6 nap(T_{max}) után éri el maximális koncentrációját 1,3 ($\pm$ 0.2) mcg/ml (C_{max}). Az elimináció felezési ideje ($t_{1/2}$) 17 nap.

Az enflcoxib és aktív metabolitja nagymértékben kötődik a kutya plazmafehérjeihez (98-99%) és nagyrészen az epén keresztül a bélsárral, kisebb részben a vizelettel ürül.

Az enflcoxib és pirazol metabolitja ismételt adagolást követően, a szisztémás felszívódás után gyorsan eléri a maximális szintet, nincs időfüggő farmakokinetikára vagy túlzott akkumulációra utaló bizonyíték.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 5 év.

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

A gyógyszer buboréksomagolása a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

A véletlen lenyelés elkerülése érdekében a tablettákat állatoktól elzárva kell tárolni.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

PVC/alumínium/poliamid bliszter fóliából és alumínium fedőlapból álló buboréksomagolás.

Kiszerezés:

Kartondobozban 4, 5, 10, 12, 20, 24, 50 vagy 100 tabletta Daxocox 15, 30, 45, 70 és 100 mg esetén.

Kartondobozban 4, 5, 12 vagy 20 tabletta Daxocox 140 és 200 mg esetén.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Ecuphar NV

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/21/270/001-048

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2021. április 20.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ [érhető](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden tabletta tartalmaz:

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

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

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

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazás.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Agyógyszer buborékcsomagolása a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE



14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

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

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Daxocox



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

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

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Daxocox 15 mg tabletta kutyák részére
Daxocox 30 mg tabletta kutyák részére
Daxocox 45 mg tabletta kutyák részére
Daxocox 70 mg tabletta kutyák részére
Daxocox 100 mg tabletta kutyák részére
Daxocox 140 mg tabletta kutyák részére
Daxocox 200 mg tabletta kutyák részére

2. Összetétel

Minden tabletta tartalmaz:

Hatóanyagok:

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

Segédanyagok:

Vas-oxid fekete (E172)	0,26%
Vas-oxid sárga (E172)	0,45%
Vas-oxid vörös (E172)	0,50%

Barna, kerek és domború vagy kapszula alakú tabletta.

3. Céllátat fajok



Kutya

4. Terápiás javallatok

Oszteoartritisszel (vagy degeneratív ízületi betegséggel) járó fájdalom és gyulladás kezelésére.
Ortopédiai vagy lágyrészműtéttel járó fájdalom és gyulladás kezelésére.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható gyomor- bélrendszeri betegségekben, fehérje- vagy vérveszteséggel járó enteropátia vagy hemorrágiás betegségek esetén.
Nem alkalmazható károsodott vese- vagy májfunkció esetén.
Nem alkalmazható szívelégtelenség esetén.
Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló kutyák esetében.
Nem alkalmazható tenyésztési célra szánt állatok esetén.
Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható szulfonamidokkal szembeni ismert túlérzékenység esetén.
Nem alkalmazható dehidratált, hipovolémiás vagy hipotenzív állatok esetén, mert a vese toxicitás kockázata megnőhet.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Nem alkalmazható egyidejűleg vagy az utolsó alkalmazást követő 2 héten belül más nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel (NSAID) vagy glükokortikoidokkal.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Mivel a gyógyszer biztonságosságát nagyon fiatal állatokon nem igazolták teljes mértékben, a 6 hónaposnál fiatalabb fiatal kutyák kezelése során gondos monitorozás javasolt.

Az enflcoxib aktív metabolitja az alacsony eliminációs sebesség miatt hosszabb plazma felezési időt mutat. Szigorú állatorvosi felügyelet mellett használja ezt az állatgyógyászati készítményt, ha fennáll a gyomor-bélrendszeri fekély veszélye, vagy ha az állat korábban nem jól tolerálta a nem szteroid gyulladáscsökkentőket.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Ez az állatgyógyászati készítmény hiperszenzitivitást (allergiát) okozhat. Nem szteroid gyulladáscsökkentők iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Egyes NSAID-ok károsak lehetnek a születendő gyermekekre, különösen a váradósság harmadik trimeszterében. Várandós nőknek körültekintően kell alkalmazniuk ezt az állatgyógyászati készítményt.

Az állatgyógyászati készítmény véletlen lenyelése káros lehet, különösen gyerekek számára és hosszan tartó farmakológiai hatásokat pl.: emésztőszervi rendellenességeket okozhat. A véletlen lenyelés elkerülése érdekében a tablettát a buborékcsoomagolásból való eltávolítás után azonnal be kell adni a kutyának, és a tablettákat nem szabad szétarabolni vagy összetörni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség, laktáció és termékenység:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején, valamint tenyésztés esetén a célállatfajon.

Vemhesség és laktáció:

A vemhesség és laktáció ideje alatt nem alkalmazható.
Patkányon és nyúlön végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény bizonyított fototoxikus hatással rendelkezik toxikus maternális dózis esetén.

Termékenység:

Nem alkalmazható tenyészállatoknál.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Gyógyszerkölsönhatásra vonatkozó vizsgálatokat nem végeztek. Más NSAID-okhoz hasonlóan ez az állatgyógyászati készítmény nem adható egyidejűleg más NSAID-okkal vagy glükokortikoidokkal.

Az állatokat gondosan ellenőrizni (monitorozni) kell, ha ezt az állatgyógyászati készítményt antikoagulánsal egyidejűleg adják be.

Az enflcoxib nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez, és versenyezhet más erősen kötődő anyagokkal, így az egyidejű alkalmazás toxikus hatásokat eredményezhet.

Más gyulladáscsökkentő szerekkel történő előkezelés további vagy fokozott mellékhatásokat okozhat. Az ilyen mellékhatások elkerülése érdekében, ha ezt az állatgyógyászati készítményt egy másik NSAID-re kell cserélni, az első adag beadása előtt megfelelő kezelésmentes időszakot kell biztosítani. A kezelés mentes időszak esetében azonban figyelembe kell venni a korábban alkalmazott gyógyszerek farmakológiáját.

A potenciálisan nefrotoxikus állatgyógyászati készítmények egyidejű alkalmazását kerülni kell.

Túladagolás:

Túladagolási biztonságossági vizsgálatokban folyamatos, heti 12 mg/ttkg-os adagolás mellett, 7 hónapos időtartam esetén, 20 mg/ttkg-os adagolás 3 hónapos időtartam esetén, kezdeti telítő adaggal, a vér karbamidszintjének és a szérum koleszterinszintjének emelkedését tapasztalták. A kezeléssel összefüggő egyéb hatásokat nem észleltek.

7. Mellékhatások

Kutya:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Hányás ⁽¹⁾ , Hasmenés ⁽¹⁾ , Lágy bélsár ⁽¹⁾
Nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Apátia, Étvágytalanság Vérzéses hasmenés, Gyomorfekély
Nem meghatározott gyakoriság (a rendelkezésre álló adatokból nem becsülhető meg)	A vér karbamid-nitrogénszintjének (BUN) emelkedése, Emelkedett koleszterinszint (összkoleszterin)

⁽¹⁾A legtöbb esetben ezek a tünetek kezelés nélkül gyógyulnak.

Mellékhatások jelentkezése esetén abba kell hagyni az állatgyógyászati készítmény alkalmazását és általános támogató terápiát kell alkalmazni, ami az NSAID-ok klinikai túladagolását illeti, a tünetek teljes megszűnéséig kell alkalmazni. Különös figyelmet kell fordítani a hemodinamikai állapot fenntartására

Gasztrointesztinalis támogató készítmények és adott esetben parenterális folyadék adása szükségesek lehetnek olyan állatok esetében, akiknél gasztrointesztinalis vagy renalis mellékhatások jelentkeznek.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található

elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át történő alkalmazás.

HETENTE EGYSZER ADAGOLANDÓ.

Oszteoarthritis:

Kezdő adag: 8 mg enflcoxib testtömeg kg-onként.

Fenntartó adag: 4 mg enflcoxib testtömeg kg-onként 7 naponta ismételve.

Testtömeg (Kg) /Tabletta méret (mg)	Beadandó tabletták száma													
	KEZDŐ ADAG							FENNTARTÓ ADAG						
	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	

Perioperatív alkalmazás esetén:

A műtét tervezett napja előtt egy nappal (legalább 24 órával) testtömegkilogrammonként 8 mg dózisú egyszeri kezelést kell beadni. Ha az első kezelést követő 7 napon belül (6 nappal a műtét után) a kezelést végző állatorvos úgy ítéli meg, hogy további, műtét utáni fájdalomcsillapítás szükséges, a további kezeléseket 7 napos kezelési időközönként testtömegkilogrammonként 4 mg dózisban kell alkalmazni.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Az állatgyógyászati készítményt közvetlenül a kutya etetése előtt vagy azzal együtt kell alkalmazni.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

A gyógyszer buboréksomagolása a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

A véletlen lenyelés elkerülése érdekében a tablettákat állatoktól elzárva kell tárolni.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a buboréksomagoláson az Exp után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

EU/2/21/270/001-048

Kartondobozban 4, 5, 10, 12, 20, 24, 50 vagy 100 tabletta Daxocox 15, 30, 45, 70 és 100 mg esetén.
Kartondobozban 4, 5, 12 vagy 20 tabletta Daxocox 140 és 200 mg esetén.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

Ecuphar NV

Legeweg 157-i

B-8020 Oostkamp, Belgium

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ
Lelystad
Hollandia

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

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

ЕРГОН МИЛАНОВА ЕООД
с. Бърложница 2222, Софийска област
Република България
Тел: +359 888215520
E-mail: ergonood@gmail.com

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
Váci utca 81. 4. emelet.
HU-1056 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

Malta

AGRIMED LIMITED
Mdina Road,
Żebbuġ ZBG 9016
Tel: +356 21465797
E-mail: info@agrimedltd.com

Deutschland

Ecuphar GmbH
Brandteichstraße 20
DE-17489 Greifswald
Tel: +49 3834835840
E-mail: info@ecuphar.de

Nederland

Ecuphar BV
Verlengde Poolseweg 16
NL-4818 CL Breda
Tel: +31 880033800
E-mail: info@ecuphar.nl

Eesti

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

Norge

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tlf: +45 75521244
E-mail: virbac@virbac.dk

Ελλάδα

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ VET AE
1^ο χλμ. Λ 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 6^ο
ES- 08173 Sant Cugat del Vallés,
Barcelona
Tel: +34 935955000
E-mail: info@ecuphar.es

France

VIRBAC France
13^e rue LID
FR-06517, Carros
Tél: +33 (0) 800 73 09 10

Hrvatska

CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA
d.o.o. (CVA)
Prve Ravnice 2e, 10000 Zagreb
Republika Hrvatska
Tel: +385 91 46 55 115
E-mail: cva@cva.hr

Ireland

Duggan Veterinary Supplies,
Unit 9 Thurles Retail Park,
Thurles,
Co.Tipperary,
E41 E7K7.
Tel: +353 (0)504 43169
E-mail: pv@dugganvet.ie

Ísland

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Sími: +32 50314269
Netfang: info@ecuphar.be

Italia

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

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

Belpfar 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

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 Δεσμού 15, Βιομηχανική περιοχή
Αραδίππου, Λάρνακα, 7100, (Τ.Θ. 45189, 7112,
Αραδίππου), Κύπρος.
Τηλ.: +357 24813333
E-mail: info@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