

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Daxocox 15 mg, tabletter til hund  
Daxocox 30 mg, tabletter til hund  
Daxocox 45 mg, tabletter til hund  
Daxocox 70 mg, tabletter til hund  
Daxocox 100 mg, tabletter til hund  
Daxocox 140 mg, tabletter til hund  
Daxocox 200 mg, tabletter til hund

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder:

### Aktive stoffer:

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

### Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Mannitol	
Silicificeret cellulose, mikrokrystalinsk	
Natriumlaurilsulfat	
Crospovidon	
Copovidon	
Natriumstearylfumarat	
Talcum	
Jernoxid, sort (E172)	0,26 %
Jernoxid, gul (E172)	0,45 %
Jernoxid, rød (E172)	0,50 %
Cellulose, mikrokrystalinsk	
Smagsstof, tørret	

Brune, runde og konvekse eller kapselformede tabletter.

## 3. KLINISKE OPLYSNINGER

### 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde

### **3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

Behandling af smerter og inflammation i forbindelse med osteoarthritis (eller degenerativ ledsygdom).  
Behandling af smerter og inflammation i forbindelse med ortopædkirurgi eller bløddelskirurgi.

### **3.3 Kontraindikationer**

Må ikke anvendes til dyr med mavetarm-sygdomme, enteropatier med protein- eller blodtab eller blødningsforstyrrelser.

Må ikke anvendes i tilfælde af nedsat nyre- eller leverfunktion.

Må ikke anvendes i tilfælde af hjerteinsufficiens.

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende hunde.

Må ikke anvendes til dyr, der skal anvendes til avl.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de(t) aktive stof(fer), eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes i tilfælde af kendt overfølsomhed over for sulfonamider.

Må ikke anvendes til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der er potentiel risiko for øget nyretoksicitet.

### **3.4 Særlige advarsler**

Andre non-steroid anti-inflammatoriske lægemidler (NSAIDs) eller glukokortikoider bør ikke gives samtidig med eller inden for 2 uger efter den sidste administration af dette veterinærlægemiddel.

### **3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen**

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Da lægemidlets sikkerhed ikke er fuldt dokumenteret hos meget unge dyr, anbefales det at monitorere unge hunde yngre end 6 måneder nøje under behandlingen.

Enflicoxibs aktive metabolit udviser en forlænget plasmahalveringstid grundet dens lave eliminationsrate. Ved risiko for ulcerationer i mave eller tarm eller hvis dyret tidligere har udvist intolerance over for NSAIDs skal veterinærlægemidlet anvendes under nøje overvågning af en dyrlæge.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner). Ved overfølsomhed over for NSAIDs, bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Nogle NSAIDs kan være skadelige for fostre, særligt under graviditetens tredje trimester. Gravide kvinder bør være påpasselige ved håndtering af veterinærlægemidlet.

Indtagelse af veterinærlægemidlet kan være skadeligt, særligt for børn, og længerevarende farmakologiske effekter, der kan føre til eksempelvis mave-tarm lidelser, kan ses. For at undgå indtagelse ved hændeligt uheld skal tabletten gives til hunden umiddelbart efter, at den er taget ud af blisterkortet, og den må ikke deles eller knuses.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Hunde:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Opkastning <sup>(1)</sup> , diarré <sup>(1)</sup> , blød afføring <sup>(1)</sup>
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Apati, nedsat appetit Blodig diarré, ulcerationer i mave
Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Forhøjet niveau af urinstof i blodet(BUN), forhøjet kolesterol (total)

<sup>(1)</sup> I de fleste tilfælde kommer dyrene sig uden behandling.

I tilfælde af bivirkninger skal behandlingen med veterinærlægemidlet stoppes og der skal gives general understøttende behandling, som ved klinisk overdosering med NSAIDs, indtil symptomerne er helt forsvundet. Der bør lægges særlig vægt på at opretholde kredsløbsfunktionen.

Midler, der beskytter mave og tarm, samt parenteral væskebehandling, kan, alt efter hvad der er relevant, være påkrævet til dyr, der viser gastrointestinale eller renale bivirkninger.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

### 3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed, laktation og reproduktion hos dyrearten er ikke fastlagt.

#### Drægtighed og laktation:

Må ikke anvendes under drægtighed eller laktation.

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har afsløret føtotoksiske virkninger ved maternotoksiske doser.

#### Fertilitet:

Må ikke anvendes til avlsdyr.

### 3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er ikke foretaget lægemiddelinteraktionsstudier. Som for andre NSAIDs bør veterinærlægemidlet ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikoider.

Dyrene bør overvåges nøje, hvis dette veterinærlægemiddel administreres samtidig med antikoagulantia.

Enflicoxib bindes i udstrakt grad til plasmaproteiner og kan konkurrere med andre substanser med høj proteinbinding, således at samtidig administration kan resultere i toksicitet.

Tidligere behandling med andre anti-inflammatoriske stoffer kan føre til yderligere eller forværrede bivirkninger. For at undgå bivirkninger, når veterinærlægemidlet skal erstatte et andet NSAID, skal der før første dosering have være en passende periode uden behandling. Ved fastsættelse af denne periode bør farmakologien for det lægemiddel, der tidligere er anvendt, dog overvejes.

Samtidig administration af potentielt nyretoksiske veterinærlægemidler bør undgås.

### 3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Doseringsintervallet er EN GANG OM UGEN.

Osteoarthritis:

Første dosis: 8 mg enflcoxib pr. kg. kropsvægt.

Vedligeholdelsesdosis: Gentag behandlingen hver 7. dag med en dosis på 4 mg enflcoxib pr. kg. kropsvægt.

Kropsvægt (kg) /tablettørrelse (mg)	Antal tabletter, der skal gives													
	FØRSTE DOSIS 8 mg/kg							VEDLIGEHOLDELSESDOSIS 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 perioperativ anvendelse:

En enkeltdosis på 8 mg pr. kg legemsvægt skal administreres én dag (mindst 24 timer) før den planlagte operation. Hvis den behandlende dyrlæge vurderer, at der stadig er behov for postoperativ smertebehandling 7 dage efter den første behandling (6 dage efter operationen), kan efterfølgende doser administreres med 4 mg pr. kg legemsvægt med et behandlingsinterval på 7 dage

Veterinærlægemidlet bør gives umiddelbart før eller sammen med hundens foder.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

### 3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

I sikkerhedsundersøgelser med overdosering på 12 mg/kg kropsvægt ugentligt i en periode på 7 måneder og med 20 mg/kg kropsvægt ugentligt i en periode på 3 måneder efter en indledende støddosis, var der evidens for forhøjede niveauer af urinstof i blodet og kolesterol i serum. Der blev ikke fundet andre behandlingsrelaterede virkninger.

### 3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

### 3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

## 4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

### 4.1 ATCvet-kode: QM01AH95

### 4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Enflicoxib er et non-steroid antiinflammatorisk lægemiddel, som tilhører coxib-klassen og virker ved selektiv inhibition af enzymet cyclooxygenase 2. Cyclooxygenaseenzymet (COX) findes i to isoformer. COX-1 er sædvanligvis et konstitutivt enzym, der er udtrykt i væv, og som syntetiserer stoffer, der er ansvarlige for normale fysiologiske funktioner (f.eks. i mave-tarm-kanalen og nyrerne), og COX-2 er hovedsageligt inducerbart og syntetiseres af makrofager og andre inflammatoriske celler efter stimulation af cytokiner og andre inflammationsmediatorer. Cox-2 er involveret i produktionen af mediatorer, inklusive PGE<sub>2</sub>, der inducerer smerte, ekssudation, inflammation og feber.

### 4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Enflicoxib absorberes godt efter oral administration; biotilgængeligheden er høj, og øges med 40-50 % når givet sammen med foder. Den anbefalede dosis er baseret på administration sammen med foder. Efter oral administration med den anbefalede støddosis på 8 mg/kg kropsvægt til fodrede hunde absorberes enflicoxib umiddelbart og når sin maksimale koncentration på 1,8 ( $\pm$  0.4) mikrog./ml ( $C_{max}$ ) efter 2 timer ( $T_{max}$ ). Eliminationshalveringstiden ( $t_{1/2}$ ) er 20 t.

Enflicoxib omdannes i udstrakt grad af leverens mikrosomale system til en aktiv pyrazol-metabolit, som når sin maksimale koncentration på 1,3 ( $\pm$  0.2) mcg/ml ( $C_{max}$ ) efter 6 dage ( $T_{max}$ ). Eliminationshalveringstiden ( $t_{1/2}$ ) er 17 døgn.

Enflicoxib og dets aktive metabolit bindes i udstrakt grad til hundes plasmaproteiner (98-99 %) og udskilles hovedsageligt i fæces via galdevejen og i mindre grad i urin.

Efter gentagne administrationer, når de systemiske eksponeringer for enflicoxib og dets pyrazol-metabolit hurtigt et plateau uden tegn på tidsafhængig farmakokinetik eller en over-akkumulering af nogen af stofferne.

## 5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

### 5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ikke relevant.

### 5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 5 år.

### 5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette veterinærlægemiddel.

Opbevar blistrene i den ydre æske for at beskytte mod lys.

Opbevares utilgængeligt for dyr for at undgå indtagelse ved hændeligt uheld.

#### **5.4 Den indre emballages art og indhold**

Blisterkort er fremstillet af et PVC/aluminium/retningsbestemt blister-folie af polyamid og et folielåg af aluminium

Pakningsstørrelser:

Papæsker indeholdende 4, 5, 10, 12, 20, 24, 50 eller 100 tabletter til Daxocox 15, 30, 45, 70 og 100 mg.

Papæsker indeholdende 4, 5, 12 eller 20 tabletter til Daxocox 140 og 200 mg.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### **5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

### **6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Ecuphar NV

### **7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/2/21/270/001-048

### **8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

Dato for første markedsføringstilladelse: 20/04/2021

### **9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

{MM/ÅÅÅÅ}

### **10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **BILAG II**

### **ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Ingen.



**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETERING**

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****PAPÆSKE****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Daxocox 15 mg, tabletter  
Daxocox 30 mg, tabletter  
Daxocox 45 mg, tabletter  
Daxocox 70 mg, tabletter  
Daxocox 100 mg, tabletter  
Daxocox 140 mg, tabletter  
Daxocox 200 mg, tabletter

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Hver tablet indeholder:

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

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

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

**4. DYREARTER**

Hunde

**5. INDIKATION(ER)****6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Oral anvendelse.

**7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

## 8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

## 9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevar blistrene i den ydre æske for at beskytte mod lys.

## 10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDE BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

## 11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

## 12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

## 13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN



## 14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

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

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

## 15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

**BLISTERKORT**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Daxocox



**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

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

**3. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UDLØSB DATO**

Exp. {mm/åååå}

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## INDLÆGSSEDDEL

### 1. Veterinærlægemidlets navn

Daxocox 15 mg, tabletter til hund  
Daxocox 30 mg, tabletter til hund  
Daxocox 45 mg, tabletter til hund  
Daxocox 70 mg, tabletter til hund  
Daxocox 100 mg, tabletter til hund  
Daxocox 140 mg, tabletter til hund  
Daxocox 200 mg, tabletter til hund

### 2. Sammensætning

Hver tablet indeholder:

#### Aktivt stof:

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

#### Hjælpestoffer:

Jernoxid, sort (E172)	0,26 %
Jernoxid, gul (E172)	0,45 %
Jernoxid, rød (E172)	0,50 %

Brune, runde og konvekse eller kapselformede tabletter.

### 3. Dyrearter



### 4. Indikationer

Behandling af smerter og inflammation i forbindelse med slidgigt (eller degenerativ ledsygdom).  
Behandling af smerter og inflammation i forbindelse med ortopædkirurgi eller bløddelskirurgi.

### 5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr med mave-tarm-sygdomme, tarmlidelser med protein- eller blodtab eller blødningsforstyrrelser.

Må ikke anvendes i tilfælde af nedsat nyre- eller leverfunktion.

Må ikke anvendes i tilfælde af hjerteinsufficiens.

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende hunde.

Må ikke anvendes til dyr, der skal anvendes til avl.



Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de(t) aktive stof(fer) eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes i tilfælde af kendt overfølsomhed over for sulfonamider.

Må ikke anvendes til dehydrerede dyr, dyr med nedsat blodvolumen eller lavt blodtryk, idet der er potentiel risiko for øget nyreskader.

## **6. Særlige advarsler**

### Særlige advarsler:

Andre non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler (NSAIDs) eller glukokortikoider bør ikke gives samtidig med eller inden for 2 uger efter den sidste administration af dette veterinærlægemiddel.

### Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Da lægemidlets sikkerhed ikke er fuldt dokumenteret hos meget unge dyr, anbefales det at monitorere unge hunde yngre end 6 måneder nøje under behandlingen.

Enflicoxibs aktive metabolit udviser en forlænget plasmahalveringstid grundet dens lave eliminationsrate. Ved risiko for ulcerationer i mave eller tarm eller hvis dyret tidligere har udvist intolerance over for NSAIDs skal veterinærlægemidlet anvendes under nøje overvågning af en dyrlæge.

### Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner). Ved overfølsomhed over for NSAIDs, bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Nogle NSAIDs kan være skadelige for fostre, særligt under graviditetens tredje trimester. Gravide kvinder bør være påpasselige ved håndtering af veterinærlægemidlet.

Indtagelse af veterinærlægemidlet kan være skadeligt, særligt for børn, og længerevarende farmakologiske effekter, der kan føre til eksempelvis mave-tarm lidelser, kan ses. For at undgå indtagelse ved hændeligt uheld skal tabletten gives til hunden umiddelbart efter, at den er taget ud af blisterkortet, og den må ikke deles eller knuses.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

### Drægtighed, laktation og fertilitet:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed, laktation eller til avlsdyr er ikke fastlagt.

#### Laktation og laktation:

Må ikke anvendes under drægtighed eller laktation.

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har afsløret føtotoksiske virkninger ved maternotoksiske doser.

#### Fertilitet:

Må ikke anvendes til avlsdyr.

### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der er ikke foretaget lægemiddelinteraktionsstudier. Som for andre NSAIDs bør veterinærlægemidlet ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikoider.

Dyrene bør overvåges nøje, hvis dette veterinærlægemiddel administreres samtidig med antikoagulantia.

Enflicoxib bindes i udstrakt grad til plasmaproteiner og kan konkurrere med andre substanser med høj proteinbinding, således at samtidig administration kan resultere i toksicitet.

Tidligere behandling med andre anti-inflammatoriske stoffer kan føre til yderligere eller forværrede bivirkninger. For at undgå bivirkninger, når veterinærlægemidlet skal erstatte et andet NSAID, skal der før første dosering have være en passende periode uden behandling. Ved fastsættelse af denne periode bør farmakologien for det lægemiddel, der tidligere er anvendt, dog overvejes.

Samtidig administration af potentielt nyretoksiske veterinærlægemidler bør undgås.

#### Overdosis:

I sikkerhedsundersøgelser med overdosering på 12 mg/kg kropsvægt ugentligt i en periode på 7 måneder og med 20 mg/kg kropsvægt ugentligt i en periode på 3 måneder efter en indledende støddosis, var der evidens for forhøjede niveauer af urinstof i blodet og kolesterol i serum. Der blev ikke fundet andre behandlingsrelaterede virkninger.

## **7. Bivirkninger**

Hunde:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Opkastning <sup>(1)</sup> , diarré <sup>(1)</sup> , blød afføring <sup>(1)</sup>
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Apati, nedsat appetit Blodig diarré, ulcerationer i mave
Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Forhøjet niveau af urinstof i blodet (BUN), forhøjet kolesterol (total)

<sup>(1)</sup>I de fleste tilfælde kommer dyrene sig uden behandling.

I tilfælde af bivirkninger optræder skal behandlingen med veterinærlægemidlet stoppes og der skal gives general understøttende behandling, som ved klinisk overdosering med NSAIDs indtil symptomerne er helt forsvundet. Der bør lægges særlig vægt på at opretholde kredsløbsfunktionen.

Midler, der beskytter mave og tarm, samt væskebehandling ved injektion, kan alt efter hvad der er relevant, være påkrævet til dyr, der viser gastrointestinale eller renale bivirkninger.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

## **8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde**

Oral anvendelse.

Doseringsintervallet er EN GANG OM UGEN.

### Osteoarthritis:

Første dosis: 8 mg enflcoxib pr. kg. kropsvægt.

Vedligeholdelsesdosis: Gentag behandlingen hver 7. dag med en dosis på 4 mg enflcoxib pr. kg. kropsvægt.

Kropsvægt (kg) /tablettørrelse (mg)	Antal tabletter, der skal gives													
	FØRSTE DOSIS							VEDLIGEHOLDELSESDOSIS						
	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 perioperativ anvendelse:

En enkeltdosis på 8 mg pr. kg legemsvægt skal administreres én dag (mindst 24 timer) før den planlagte operation. Hvis den behandlende dyrlæge vurderer, at der stadig er behov for postoperativ smertebehandling 7 dage efter den første behandling (6 dage efter operationen), kan efterfølgende doser administreres med 4 mg pr. kg legemsvægt med et behandlingsinterval på 7 dage.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

## **9. Oplysninger om korrekt administration**

Veterinærlægemidlet bør gives umiddelbart før eller sammen med hundens foder.

## **10. Tilbageholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

## **11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares utilgængeligt for børn

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette veterinærlægemiddel. Opbevar blistrene i den ydre æske for at beskytte mod lys.

Opbevares utilgængeligt for dyr for at undgå indtagelse ved hændeligt uheld.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og blisteren efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

## **12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

## **13. Klassificering af veterinærlægemidler**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

## **14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser**

EU/2/21/270/001-048

Papkarton indeholdende 4, 5, 10, 12, 20, 24, 50 eller 100 tabletter til Daxocox 15, 30, 45, 70 og 100 mg.

Papæsker indeholdende 4, 5, 12 eller 20 tabletter til Daxocox 140 og 200 mg.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen**

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktoplysninger**

### Indehaver af markedsføringstilladelsen :

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

### Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

### Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

**België/Belgique/Belgien**

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

**Република България**

САМ 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](mailto: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](mailto:virbac@virbac.dk)

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ VET ΑΕ  
1ο χλμ. Λ Παιανίας-Μαρκοπούλου,  
ΤΘ 100, 19002, Παιανία, Ελλάδα  
Τηλ.: +30 2106895188, +30 2114041436  
E-mail: [info@hellafarmvet.gr](mailto:info@hellafarmvet.gr)

**Lietuva**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Estija  
Tel: +372 56480207  
E-mail: [pv@zoovet.eu](mailto:pv@zoovet.eu)

**Luxembourg/Luxemburg**

**Ecuphar NV**  
Legeweg 157-i  
B-8020 Oostkamp  
Tél/Tel: +32 50314269  
E-mail: [info@ecuphar.be](mailto:info@ecuphar.be)

**Magyarország**

VIRBAC HUNGARY KFT  
Dózsa György út 84. B épület  
HU-1068 Budapest  
Tel.: +36703387177  
E-mail: [akos.csoman@virbac.hu](mailto:akos.csoman@virbac.hu)

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Tlf: +45 75521244  
E-mail: [virbac@virbac.dk](mailto: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](mailto:info@ecuphar.es)

**France**

VIRBAC France  
13<sup>e</sup> 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](mailto: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](mailto:pv@dugganvet.ie)

**Ísland**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
B-8020 Oostkamp  
Sími: +32 50314269  
Netfang: [info@ecuphar.be](mailto: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](mailto:info@ecuphar.it)

**Κύπρος**

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd  
Γόρδιου Δεσμού 15, Βιομηχανική περιοχή  
Αραδίππου, Λάρνακα, 7100, (Τ.Θ. 45189, 7112,  
Αραδίππου), Κύπρος.  
Τηλ.: +357 24813333  
E-mail: [pharma.safety@panchris.com](mailto:pharma.safety@panchris.com)

**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](mailto: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](mailto: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](mailto:haittavaikutukset@biofarm.fi)

**Sverige**

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

**Latvija**

OŪ ZOOVETVARU

Uusaru 5

EE-76505 Saue/Harjumaa

Igaunija

Tel: +372 56480207

E-mail: [pv@zoovet.eu](mailto:pv@zoovet.eu)**United Kingdom (Northern Ireland)**

Ecuphar NV

Legeweg 157-i

B-8020 Oostkamp

Tel: +32 50314269

E-mail: [info@ecuphar.be](mailto:info@ecuphar.be)