

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Daxocox 15 mg, tabletės šunims  
Daxocox 30 mg, tabletės šunims  
Daxocox 45 mg, tabletės šunims  
Daxocox 70 mg, tabletės šunims  
Daxocox 100 mg, tabletės šunims  
Daxocox 140 mg, tabletės šunims  
Daxocox 200 mg, tabletės šunims

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje tabletėje yra:

### veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

enflikoksibo	15 mg,
enflikoksibo	30 mg,
enflikoksibo	45 mg,
enflikoksibo	70 mg,
enflikoksibo	100 mg,
enflikoksibo	140 mg,
enflikoksibo	200 mg;

### pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

juodojo geležies oksido (E172)	0,26 %,
geltonojo geležies oksido (E172)	0,45 %,
raudonojo geležies oksido (E172)	0,50 %.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Tabletės

Rudos, apvalios, išgaubtos arba kapsulės formos tabletės.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys

### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims skausmui ir uždegimui, susijusiam su osteoartritu (arba degeneracine sąnarių liga), gydyti.

### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, kenčiantiems nuo virškinimo trakto sutrikimų, enteropatijos, kurios metu prarandami baltymai ar kraujas, arba hemoraginių sutrikimų.

Negalima naudoti sutrikus inkstų ar kepenų funkcijai.

Negalima naudoti esant širdies nepakankamumui.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms arba laktacijos metu.

Negalima naudoti veisti skirtiems gyvūnams.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui sulfonamidams.

Negalima naudoti gyvūnams dehidratacijos, hipovolemijos arba hipotenzijos atveju, nes antraip gali padidėti toksinis poveikis inkstams.

#### **4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams**

Kartu su šiuo veterinariniu vaistu arba 2 savaites po jo paskutinės dozės naudojimo negalima naudoti kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) arba gliukokortikoidų.

#### **4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės**

##### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Kadangi vaistinio preparato saugumas labai jauniems gyvūnams nebuvo visiškai įrodytas, rekomenduojama atidžiai stebėti jaunesnių nei 6 mėnesiai šunų gydymą.

Aktyviojo enflikoksibo metabolito pusinės eliminacijos laikas plazmoje yra ilgesnis dėl mažo jo eliminacijos greičio. Jei yra virškinimo trakto išopėjimo pavojus arba jei gyvūnui anksčiau buvo nustatytas NVNU netoleravimas, šis veterinarinis vaistas turi būti naudojamas griežtai stebint veterinarui.

##### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti padidėjusio jautrumo (alerginių) reakcijų. Asmenys, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas NVNU, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Kai kurie NVNU gali būti kenksmingi negimusiam vaikui, ypač trečiuoju nėštumo trimestru. Nėščios moterys šį veterinarinį vaistą turi naudoti atsargiai.

Šio veterinarinio vaisto nurijimas gali būti kenksmingas, ypač vaikams, ir gali pasireikšti ilgalaikis farmakologinis poveikis, lemiantis, pvz., virškinimo trakto sutrikimus. Kad būtų išvengta atsitiktinio nurijimo, tabletė šuniui turi būti sušerta vos tik ją išėmus iš lizdinės plokštelės. Be to, tablečių negalima padalyti ar traiškyti.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Per klinikinius tyrimus dažnai pranešta apie vėmimą, minkštas išmatas ir (arba) viduriavimą, tačiau daugeliu atvejų šie reiškiniai praėjo be gydymo.

Nedažnais atvejais pranešta apie apatiją, apetito praradimą arba hemoraginį viduriavimą.

Nedažnais atvejais pranešta apie virškinimo trakto išopėjimą.

Laboratoriniame saugumo tyrime sveikiems jauniems šunims naudojant rekomenduojamą dozę nustatytas padidėjęs šlapalo kiekis kraujyje ir cholesterolio kiekis serume.

Pasireiškus nepageidaujamoms reakcijoms, reikia nutraukti veterinarinio vaisto naudojimą ir taikyti bendrą palaikomąjį gydymą, taikomą klinikinio NVNU perdozavimo atveju, kol simptomai visiškai išnyks. Ypatingą dėmesį būtina skirti hemodinaminės būklės palaikymui.

Gyvūnams, kuriems pasireiškia nepageidaujamų reakcijų, susijusių su virškinimo traktu arba inkstais, gali reikėti virškinimo traktą apsaugančių medžiagų ir parenteralinių skysčių.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nustatytas fetotoksinis poveikis naudojant toksines patelėms dozes.

Šio veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo, laktacijos ar reprodukcijos metu paskirties gyvūnų rūšims nenustatytas. Negalima naudoti vaikingoms patelėms laktacijos metu bei veisiamiems šunims.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Jokių sąveikos su vaistais tyrimų neatlikta. Kaip ir kitų NVNU, šio veterinarinio vaisto negalima naudoti kartu su kitais NVNU ar gliukokortikoidais.

Jei šis veterinarinis vaistas naudojamas kartu su kitu antikoaguliantu, gyvūnus būtina atidžiai stebėti.

Enflikoksibas aktyviai jungiasi su plazmos baltymais ir gali konkuruoti su kitomis aktyviai besijungiančiomis medžiagomis, todėl naudojant kartu gali pasireikšti toksinis poveikis.

Ankstesnis gydymas kitais vaistais nuo uždegimo gali lemti papildomų arba padidėjusių nepageidaujamų reakcijų. Kad būtų išvengta šių nepageidaujamų reakcijų, kai šis veterinarinis vaistas ketinamas naudoti pakeičiant kitą NVNU, prieš naudojant pirmąją dozę būtina užtikrinti atitinkamą laikotarpį be gydymo. Tačiau nustatant laikotarpį be gydymo būtina atsižvelgti į anksčiau naudotų vaistų farmakologiją.

Negalima naudoti kartu su galimai nefrotoksiškais veterinariniais vaistais.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Naudoti per burną.

Dozavimo intervalas – KARTĄ PER SAVAITĘ.

Pirmoji dozė: 8 mg enflikoksibo vienam kg kūno svorio.

Palaikomoji dozė: kartoti gydymą kas 7 dienas, naudojant 4 mg enflikoksibo vienam kg kūno svorio dozę.

Veterinarinį vaistą reikia duoti prieš pat šuns šėrimą arba šėrimo metu. Reikia tiksliai nustatyti ketinamą gydyti gyvūnų kūno svorį, kad būtų užtikrintas tinkamos dozės naudojimas.

Ketinamų naudoti tablečių skaičius														
Kūno svoris (kg) /tabletės dydis (mg)	PIRMOJI DOZĖ							PROFILAKTINĖ DOZĖ						
	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	

#### 4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavimo saugumo tyrimuose kartą per savaitę naudojant 12 mg/kg kūno svorio dozę 7 mėnesius iš eilės ir 20 mg/kg kūno svorio dozę 3 mėnesius iš eilės su pradine įsotinamąja doze pastebėtas padidėjęs šlapalo kiekis kraujyje ir cholesterolio kiekis serume. Jokių kitų su gydymu susijusių reiškinį nenustatyta.

#### 4.11 Išlauka

Netaikytina.

## 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: priešuždegiminiai ir antireumatiniai preparatai, nesteroidiniai vaistai, koksibai.  
ATCvet kodas: QM01AH95 enflikoksibas

### 5.1. Farmakodinaminės savybės

Enflikoksibas yra nesteroidinis priešuždegiminis vaistas, priklausantis koksibų klasei, kuris veikdamas selektyviai slopina fermentą ciklooksigenazę 2. Ciklooksigenazės fermentas (COX) yra dviejų izoformų. COX-1 paprastai yra audiniuose ekspresuojamas pagrindinis fermentas, kuris sintetina už įprastas fiziologines funkcijas atsakingus produktus (pvz., virškinimo trakte ir inkstuose), o COX-2 daugiausiai yra sužadinamas ir sintetinamas makrofagų ir kitų uždegiminių ląstelių po citokinų ir kitų uždegimo mediatorių vykdomos stimuliacijos. COX-2 dalyvauja mediatorių, įskaitant PGE2, kurie sukelia skausmą, eksudaciją, uždegimą ir karščiavimą, gamyboje.

### 5.2. Farmakokinetinės savybės

Išgertas enflikoksibas yra gerai absorbuojamas; biologinis prieinamumas yra didelis, o su maistu jis padidėja 40–50 %. Rekomenduojama dozė pagrįsta naudojimu su maistu. Šeriamiems šunims sugirdžius rekomenduojamą įsotinamąją 8 mg/kg kūno svorio dozę, enflikoksibas yra lengvai absorbuojamas ir maksimalią 1,8 (± 0,4) µg/ml (C<sub>max</sub>) koncentraciją pasiekia po 2 valandų (T<sub>max</sub>). Pusinės eliminacijos laikas (t<sub>1/2</sub>) yra 20 val.

Enflikoksibas kepenų mikrosomų sistemos yra ekstensyviai transformuojamas į aktyvų pirazolio metabolitą, kuris maksimalią 1,3 ( $\pm$  0.2)  $\mu\text{g/ml}$  ( $C_{\text{max}}$ ) koncentraciją pasiekia po 6 dienų ( $T_{\text{max}}$ ). Pusinės eliminacijos laikas ( $t_{1/2}$ ) yra 17 dienų.

Enflikoksibas ir jo aktyvusis metabolitas ekstensyviai jungiasi su šunų plazmos baltymais (98–99 %) ir daugiausia yra pašalinami su išmatomis pro tulžį, o rečiau – su šlapimu.

Po pakartotinio naudojimo sisteminis enflikoksibo ir jo pirazolio metabolito poveikis greitai pasiekia plato lygį ir nėra jokių nuo laiko priklausomos abiejų junginių farmakokinetikos arba per didelio kaupimosi įrodymų.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Manitolis,  
silikatinta mikrokristalinė celiuliozė,  
natrio laurilsulfatas,  
krospovidonas,  
kopovidonas,  
natrio stearylumaratas,  
talkas,  
juodasis geležies oksidas (E172),  
geltonasis geležies oksidas (E172),  
raudonasis geležies oksidas (E172),  
mikrokristalinė celiuliozė,  
džiovinta aromatinė medžiaga.

### **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nėra.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 5 metų

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Kad išvengtų atsitiktinio prarijimo, tabletes laikyti gyvūnams nepasiekiamoje vietoje.

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Lizdinės plokštelės pagamintos iš PVC / aliuminio / orientuoto poliamido lizdinės plokštelės folijos ir užlydytos aliuminio folija.

Pakuočių dydžiai:

kartoninės dėžutės po 4, 5, 10, 12, 20, 24, 50 arba 100 tablečių skirta Daxocox 15, 30, 45, 70 ir 100 mg.

kartoninės dėžutės po 4, 5, 12 arba 20 tablečių skirta Daxocox 140 ir 200 mg.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**7. REGISTRUOTOJAS**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
B-8020  
Oostkamp  
Belgija

**8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/21/270/001-048

**9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 20/04/2021

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

{MMMM-mm}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

**DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## **II PRIEDAS**

- A. GAMINTOJAS (-AD), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**



**A. GAMINTOJAS (-AD), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ  
Lelystad  
Nyderlandai

**B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**C. DUOMENYS APIE DLK**

Netaikytina.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Daxocox 15 mg, tabletės šunims  
Daxocox 30 mg, tabletės šunims  
Daxocox 45 mg, tabletės šunims  
Daxocox 70 mg, tabletės šunims  
Daxocox 100 mg, tabletės šunims  
Daxocox 140 mg, tabletės šunims  
Daxocox 200 mg, tabletės šunims

Enflikoksibo

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Vienoje tabletėje yra:  
enflikoksibo, 15 mg,  
enflikoksibo, 30 mg,  
enflikoksibo, 45 mg,  
enflikoksibo, 70 mg,  
enflikoksibo, 100 mg,  
enflikoksibo, 140 mg,  
enflikoksibo, 200 mg.

**3. VAISTO FORMA**

Tabletės

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

4 tabletės  
5 tablečių  
10 tablečių  
12 tabletės  
20 tablečių  
24 tablečių  
50 tablečių  
100 tablečių

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys

**6. INDIKACIJA (-OS)**

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Naudoti per burną.  
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

## **8. IŠLAUKA**

## **9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

## **10. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

## **11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.  
Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

## **12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

## **13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

## **14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

## **15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

## **16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/21/270/001 (15 mg, 4 tabletės)  
EU/2/21/270/044 (15 mg, 5 tablečių)  
EU/2/21/270/002 (15 mg, 10 tablečių)  
EU/2/21/270/003 (15 mg, 12 tablečių)  
EU/2/21/270/004 (15 mg, 20 tablečių)

EU/2/21/270/005 (15 mg, 24 tabletės)  
EU/2/21/270/006 (15 mg, 50 tablečių)  
EU/2/21/270/007 (15 mg, 100 tablečių)  
EU/2/21/270/008 (30 mg, 4 tabletės)  
EU/2/21/270/045 (30 mg, 5 tablečių)  
EU/2/21/270/009 (30 mg, 10 tablečių)  
EU/2/21/270/010 (30 mg, 12 tablečių)  
EU/2/21/270/011 (30 mg, 20 tablečių)  
EU/2/21/270/012 (30 mg, 24 tabletės)  
EU/2/21/270/013 (30 mg, 50 tablečių)  
EU/2/21/270/014 (30 mg, 100 tablečių)  
EU/2/21/270/015 (45 mg, 4 tabletės)  
EU/2/21/270/046 (45 mg, 5 tablečių)  
EU/2/21/270/016 (45 mg, 10 tablečių)  
EU/2/21/270/017 (45 mg, 12 tablečių)  
EU/2/21/270/018 (45 mg, 20 tablečių)  
EU/2/21/270/019 (45 mg, 24 tabletės)  
EU/2/21/270/020 (45 mg, 50 tablečių)  
EU/2/21/270/021 (45 mg, 100 tablečių)  
EU/2/21/270/022 (70 mg, 4 tabletės)  
EU/2/21/270/047 (70 mg, 5 tablečių)  
EU/2/21/270/023 (70 mg, 10 tablečių)  
EU/2/21/270/024 (70 mg, 12 tablečių)  
EU/2/21/270/025 (70 mg, 20 tablečių)  
EU/2/21/270/026 (70 mg, 24 tabletės)  
EU/2/21/270/027 (70 mg, 50 tablečių)  
EU/2/21/270/028 (70 mg, 100 tablečių)  
EU/2/21/270/029 (100 mg, 4 tabletės)  
EU/2/21/270/048 (100 mg, 5 tablečių)  
EU/2/21/270/030 (100 mg, 10 tablečių)  
EU/2/21/270/031 (100 mg, 12 tablečių)  
EU/2/21/270/032 (100 mg, 20 tablečių)  
EU/2/21/270/033 (100 mg, 24 tabletės)  
EU/2/21/270/034 (100 mg, 50 tablečių)  
EU/2/21/270/035 (100 mg, 100 tablečių)  
EU/2/21/270/036 (140 mg, 4 tabletės)  
EU/2/21/270/037 (140 mg, 5 tablečių)  
EU/2/21/270/038 (140 mg, 12 tablečių)  
EU/2/21/270/039 (140 mg, 20 tablečių)  
EU/2/21/270/040 (200 mg, 4 tabletės)  
EU/2/21/270/041 (200 mg, 5 tablečių)  
EU/2/21/270/042 (200 mg, 12 tablečių)  
EU/2/21/270/043 (200 mg, 20 tablečių)

## 17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR JUOSTELIŲ**

**LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Daxocox 15 mg, tabletės šunims  
Daxocox 30 mg, tabletės šunims  
Daxocox 45 mg, tabletės šunims  
Daxocox 70 mg, tabletės šunims  
Daxocox 100 mg, tabletės šunims  
Daxocox 140 mg, tabletės šunims  
Daxocox 200 mg, tabletės šunims

Enflikoksibo

**2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Ecuphar NV

**3. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui

## **B. INFORMACINIS LAPELIS**



## INFORMACINIS LAPELIS

**Daxocox 15 mg, tabletės šunims**

**Daxocox 30 mg, tabletės šunims**

**Daxocox 45 mg, tabletės šunims**

**Daxocox 70 mg, tabletės šunims**

**Daxocox 100 mg, tabletės šunims**

**Daxocox 140 mg, tabletės šunims**

**Daxocox 200 mg, tabletės šunims**

### **1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

#### Registruotojas

Ecuphar NV

Legeweg 157-i

B-8020 Oostkamp, Belgija

#### Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ

Lelystad

Nyderlandai

### **2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Daxocox 15 mg, tabletės šunims

Daxocox 30 mg, tabletės šunims

Daxocox 45 mg, tabletės šunims

Daxocox 70 mg, tabletės šunims

Daxocox 100 mg, tabletės šunims

Daxocox 140 mg, tabletės šunims

Daxocox 200 mg, tabletės šunims

### **3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Vienoje tabletėje yra:

#### **veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):**

enflikoksibo 15 mg,

enflikoksibo 30 mg,

enflikoksibo 45 mg,

enflikoksibo 70 mg,

enflikoksibo 100 mg,

enflikoksibo 140 mg,

enflikoksibo 200 mg;

#### **pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):**

juodojo geležies oksido (E172) 0,26 %,

geltonojo geležies oksido (E172) 0,45 %,

raudonojo geležies oksido (E172) 0,50 %.

Rudos, apvalios, išgaubtos arba kapsulės formos tabletės.

#### **4. INDIKACIJA (-OS)**

Šunims skausmui ir uždegimui, susijusiam su osteoartritu (arba degeneracine sąnarių liga), gydyti.

#### **5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti gyvūnams, kenčiantiems nuo virškinimo trakto sutrikimų, enteropatijos, kurios metu prarandami baltymai ar kraujas, arba hemoraginių sutrikimų.

Negalima naudoti sutrikus inkstų ar kepenų funkcijai.

Negalima naudoti esant širdies nepakankamumui.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms arba laktacijos metu.

Negalima naudoti veisti skirtiems gyvūnams.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui sulfonamidams.

Negalima naudoti gyvūnams dehidratacijos, hipovolemijos arba hipotenzijos atveju, nes antraip gali padidėti toksinis poveikis inkstams.

#### **6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Per klinikinius tyrimus dažnai pranešta apie vėmimą, minkštas išmatas ir (arba) viduriavimą, tačiau daugeliu atvejų šie reiškiniai praėjo be gydymo.

Nedažnais atvejais pranešta apie apatiją, apetito praradimą arba hemoraginį viduriavimą.

Nedažnais atvejais pranešta apie virškinimo trakto išopėjimą.

Tiksliniame gyvūnų saugumo tyrime sveikiems jauniems šunims naudojant rekomenduojamą dozę nustatytas padidėjęs šlapalo kiekis kraujyje ir cholesterolio kiekis serume.

Pasireiškus nepageidaujamoms reakcijoms, reikia nutraukti veterinarinio vaisto naudojimą ir taikyti bendrą palaikomąjį gydymą, taikomą klinikinio NVNU perdozavimo atveju, kol simptomai visiškai išnyks. Ypatinę dėmesį būtina skirti hemodinaminės būklės palaikymui.

Gyvūnams, kuriems pasireiškia nepageidaujamų reakcijų, susijusių su virškinimo traktu arba inkstais, gali reikėti virškinimo traktą apsaugančių medžiagų ir parenteralinių skysčių.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

#### **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys

#### **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Naudoti per burną.

Dozavimo intervalas – KARTĄ PER SAVAITĘ.

Pirmoji dozė: 8 mg enflikoksibo vienam kg kūno svorio.

Palaikomoji dozė: kartoti gydymą kas 7 dienas, naudojant 4 mg enflikoksibo vienam kg kūno svorio dozę.

Veterinarinį vaistą reikia duoti prieš pat šuns šėrimą arba šėrimo metu. Reikia tiksliai nustatyti ketinamų gydyti gyvūnų kūno svorį, kad būtų užtikrintas tinkamos dozės naudojimas.

Kūno svoris (kg) /tabletės dydis (mg)	Ketinamų naudoti tablečių skaičius													
	PIRMOJI DOZĖ							PROFILAKTINĖ DOZĖ						
	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	

## 9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

## 10. IŠLAUKA

Netaikytina

## 11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Kad išvengtų atsitiktinio prarijimo, tabletes laikyti gyvūnams nepasiekiamoje vietoje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės po „EXP“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

## 12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Kartu su šiuo veterinariniu vaistu arba 2 savaites po jo paskutinės dozės naudojimo negalima naudoti kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) arba gliukokortikoidų.

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Kadangi vaistinio preparato saugumas labai jauniems gyvūnams nebuvo visiškai įrodytas, rekomenduojama atidžiai stebėti jaunesnių nei 6 mėnesiai šunų gydymą.

Aktyviojo enflikoksibo metabolito pusinės eliminacijos laikas plazmoje yra ilgesnis dėl mažo jo eliminacijos greičio. Jei yra virškinimo trakto išopėjimo pavojus arba jei gyvūnui anksčiau buvo nustatytas NVNU netoleravimas, šis veterinarinis vaistas turi būti naudojamas griežtai stebint veterinarui.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas įjautrintiems asmenims gali sukelti tam tikrų reakcijų. Asmenys, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas NVNU, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Kai kurie NVNU gali būti kenksmingi negimusiam vaikui, ypač trečiuoju nėštumo trimestru. Nėščios moterys šį veterinarinį vaistą turi naudoti atsargiai.

Šio veterinarinio vaisto nurijimas gali būti kenksmingas, ypač vaikams, ir gali pasireikšti ilgalaikis farmakologinis poveikis, lemiantis, pvz., virškinimo trakto sutrikimus. Kad būtų išvengta atsitiktinio nurijimo, tabletė šuniui turi būti sušerta vos tik ją išėmus iš lizdinės plokštelės. Be to, tablečių negalima padalyti ar traiškyti.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

#### Vaikingumas ir laktacija

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nustatytas fetotoksinis poveikis naudojant toksines patelėms dozes.

Šio veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo, laktacijos ar reprodukcijos metu paskirties gyvūnų rūšims nenustatytas. Negalima naudoti vaikingoms patelėms laktacijos metu bei veisiamiems šunims.

#### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Jokių sąveikos su vaistais tyrimų neatlikta. Kaip ir kitų NVNU, šio veterinarinio vaisto negalima naudoti kartu su kitais NVNU ar gliukokortikoidais.

Jei šis veterinarinis vaistas naudojamas kartu su kitu antikoaguliantu, gyvūnus būtina atidžiai stebėti.

Enflikoksibas aktyviai jungiasi su plazmos baltymais ir gali konkuruoti su kitomis aktyviai besijungiančiomis medžiagomis, todėl naudojant kartu gali pasireikšti toksinis poveikis.

Ankstesnis gydymas kitais vaistais nuo uždegimo gali lemti papildomų arba padidėjusių nepageidaujamų reakcijų. Kad būtų išvengta šių nepageidaujamų reakcijų, kai šis veterinarinis vaistas ketinamas naudoti pakeičiant kitą NVNU, prieš naudojant pirmąją dozę būtina užtikrinti atitinkamą laikotarpį be gydymo. Tačiau nustatant laikotarpį be gydymo būtina atsižvelgti į anksčiau naudotų vaistų farmakologiją.

Negalima naudoti kartu su galimai nefrotoksiškais veterinariniais vaistais.

#### Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavimo saugumo tyrimuose kartą per savaitę naudojant 12 mg/kg kūno svorio dozę 7 mėnesius iš eilės ir 20 mg/kg kūno svorio dozę 3 mėnesius iš eilės su pradine įsotinamąja doze pastebėtas padidėjas šlapalo kiekis kraujyje ir cholesterolio kiekis serume. Jokių kitų su gydymu susijusių reiškinų nenustatyta.

### **13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

### **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. KITA INFORMACIJA**

Kartoninės dėžutės po 4, 5, 10, 12, 20, 24, 50 arba 100 tablečių skirta Daxocox 15, 30, 45, 70 ir 100 mg. kartoninės dėžutės po 4, 5, 12 arba 20 tablečių skirta Daxocox 140 ir 200 mg.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

VIRBAC  
1<sup>re</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516, Carros  
Tel:+ 33-(0)492087300

#### **Република България**

VIRBAC  
1<sup>re</sup> 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  
1<sup>re</sup> 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  
1<sup>ere</sup> 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  
1<sup>ο</sup> 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 6<sup>o</sup>  
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  
13<sup>e</sup> rue LID  
FR-06517, Carros  
Tel: +33 (0)805055555

**Portugal**

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

**Hrvatska**

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

**România**

VIRBAC  
1<sup>ere</sup> 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  
1<sup>ere</sup> 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  
1<sup>ere</sup> 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  
1<sup>ere</sup> 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