

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Daxocox 15 mg δισκία για σκύλους  
Daxocox 30 mg δισκία για σκύλους  
Daxocox 45 mg δισκία για σκύλους  
Daxocox 70 mg δισκία για σκύλους  
Daxocox 100 mg δισκία για σκύλους  
Daxocox 140 mg δισκία για σκύλους  
Daxocox 200 mg δισκία για σκύλους

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

### Δραστικό συστατικό:

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

### Έκδοχα:

Iron oxide black (E172)	0,26%
Iron oxide yellow (E172)	0,45%
Iron oxide red (E172)	0,50%

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκία.

Καφέ, στρόγγυλα και κυρτά δισκία ή δισκία σε σχήμα κάμουλας.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για τη θεραπεία του πόνου και της φλεγμονής που σχετίζεται με την οστεοαρθρίτιδα (ή εκφυλιστική αρθροπάθεια) σε σκύλους.

### 4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από γαστρεντερικές διαταραχές, εντεροπάθεια με απώλεια αίματος ή πρωτεϊνών ή αιμορραγικές διαταραχές.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις μειωμένης νεφρικής ή ηπατικής λειτουργίας.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις καρδιακής ανεπάρκειας.

Να μη χρησιμοποιείται σε εγκύες ή θηλάζουσες σκύλες.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστής υπερευαισθησίας στις σουλφοναμίδες.

Να μη χρησιμοποιείται σε αφυδατωμένο, ολιγκαιμικό ή υποτασικό ζώο, καθώς υπάρχει πιθανός κίνδυνος αυξημένης νεφρικής τοξικότητας.

#### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου**

Να μη χορηγείται με άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) ή γλυκοκορτικοειδή ταυτόχρονα ή εντός 2 εβδομάδων από την τελευταία χορήγηση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

#### **4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

##### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Δεδομένου ότι η ασφάλεια του φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί πλήρως σε πολύ νεαρά ζώα, συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση κατά τη θεραπεία νεαρών σκύλων ηλικίας κάτω των 6 μηνών.

Ο ενεργός μεταβολίτης της ενφλικοξίμης εμφανίζει παρατεταμένη ημίσεια ζωή στο πλάσμα λόγω του χαμηλού ποσοστού αποβολής. Χρησιμοποιήστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν υπό αυστηρή κτηνιατρική παρακολούθηση όπου υπάρχει κίνδυνος γαστρεντερικού έλκους ή εάν το ζώο είχε προηγουμένως εμφανίσει δυσανεξία στα ΜΣΑΦ.

##### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργία) σε ευαισθητοποιημένα άτομα. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στα ΜΣΑΦ πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Ορισμένα ΜΣΑΦ μπορεί να είναι επιβλαβή για το αγέννητο παιδί, ειδικά κατά το τρίτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης. Οι έγκυες γυναίκες πρέπει να χορηγούν αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή.

Η κατάποση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να είναι επιβλαβής, ειδικά για τα παιδιά, και παρατεταμένες φαρμακολογικές επιδράσεις που οδηγούν π.χ. σε γαστρεντερικές διαταραχές μπορεί να παρατηρηθούν. Για να αποφύγετε την κατά λάθος κατάποση, χορηγήστε το δισκίο στον σκύλο αμέσως μετά την αφαίρεση από το blister και μην διαιρείτε ή θρυμματίζετε τα δισκία.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

#### **4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

Έμετος, μαλακά κόπρανα και / ή διάρροια έχουν αναφερθεί συνήθως σε κλινικές δοκιμές, αλλά οι περισσότερες περιπτώσεις παρήλθαν χωρίς θεραπεία.

Απάθεια, απώλεια όρεξης ή αιμορραγική διάρροια έχουν αναφερθεί σε σπάνιες περιπτώσεις.

Έλκος γαστρεντερικού έχει αναφερθεί σε σπάνιες περιπτώσεις.

Αυξημένα επίπεδα ουρίας στο αίμα και χοληστερόλης στον ορό παρατηρήθηκαν σε υγιείς, νεαρούς σκύλους στη συνιστώμενη δόση σε μελέτη ασφαλείας εργαστηρίου.

Σε περίπτωση ανεπιθύμητων ενεργειών, η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να διακοπεί και θα πρέπει να εφαρμόζεται γενική υποστηρικτική θεραπεία, όπως και για την κλινική

υπερδοσολογία με ΜΣΑΦ, μέχρι την πλήρη υποχώρηση των σημείων. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στη διατήρηση της αιμοδυναμικής κατάστασης.

Προστατευτικά του γαστρεντερικού συστήματος και παρεντερικά υγρά, ανάλογα με την περίπτωση, μπορεί να απαιτούνται για ζώα που παρουσιάζουν γαστρεντερικές ή νεφρικές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

#### **4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Από εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες και κουνέλια διαπιστώθηκαν ενδείξεις εμβυτοτοξικότητας σε δόσεις τοξικές για τη μητέρα.

Η ασφάλεια αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης, της γαλουχίας ή της αναπαραγωγής στα είδη-στόχος. Να μη χρησιμοποιηθεί σε εγκύους, θηλάζοντες ή για αναπαραγωγή σκύλους.

#### **4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπίδρασης φαρμάκων. Όπως και με άλλα ΜΣΑΦ, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοειδή.

Τα ζώα θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά εάν αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται ταυτόχρονα με αντιπηκτικό.

Η ενφλοξίμπη δεσμεύεται σε μεγάλο βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος και μπορεί να ανταγωνιστεί με άλλες ουσίες με υψηλό βαθμό δέσμευσης, έτσι ώστε η ταυτόχρονη χορήγηση μπορεί να οδηγήσει σε τοξικές επιδράσεις.

Η θεραπεία που έχει προηγηθεί με άλλες αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να οδηγήσει σε επιπρόσθετες ή αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες. Για να αποφύγετε τέτοιες ανεπιθύμητες ενέργειες όταν αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρόκειται να χορηγηθεί σε αντικατάσταση με άλλο ΜΣΑΦ, διασφαλίστε την κατάλληλη περίοδο χωρίς θεραπεία πριν από τη χορήγηση της πρώτης δόσης. Ωστόσο, η περίοδος χωρίς θεραπεία πρέπει να λαμβάνει υπόψη τη φαρμακολογία των φαρμακευτικών προϊόντων που χρησιμοποιήθηκαν προηγουμένως.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση δυνητικά νεφροτοξικών κτηνιατρικών φαρμάκων.

#### **4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Χρήση από το στόμα.

Το μεσοδιάστημα δοσολογίας είναι ΜΙΑ ΦΟΡΑ ΑΝΑ ΕΒΔΟΜΑΔΑ.

Πρώτη δόση: 8 mg enflcoxib ανά kg σωματικού βάρους.

Δόση συντήρησης: επαναλάβετε την αγωγή κάθε 7 ημέρες στη δόση των 4 mg enflcoxib ανά kg σωματικού βάρους.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται αμέσως πριν ή με το γεύμα του σκύλου. Το

σωματικό βάρος των ζώων που πρέπει να υποβληθούν σε θεραπεία πρέπει να υπολογίζεται με ακρίβεια για να διασφαλιστεί η χορήγηση της σωστής δόσης.

Σωματικό βάρος (Kg) /Μέγεθος δισκίου (mg)	Αριθμός δισκίων προς χορήγηση													
	ΠΡΩΤΗ ΔΟΣΗ							ΔΟΣΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ						
	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 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Σε μελέτες ασφάλειας υπερδοσολογίας σε συνεχιζόμενη εβδομαδιαία χορήγηση στην δόση 12 mg/kg σωματικού βάρους για διάστημα 7 μηνών και 20 mg/kg σωματικού βάρους για διάστημα 3 μηνών, με μια αρχική δόση εφόδου, υπήρχαν ενδείξεις αυξημένης ουρίας στο αίμα και επίπεδα χοληστερόλης στον ορό. Δεν ανιχνεύθηκαν άλλες σχετιζόμενες με τη θεραπεία επιδράσεις.

#### 4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

### 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιφλεγμονώδη και αντιρευματικά προϊόντα, μη στεροειδή, Coxibs.  
Κωδικός ATCvet : QM01AH95 enflicoxib

#### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η ενφλικοξίμη είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο που ανήκει στην κατηγορία των κοξιμπών και ενεργεί με επιλεκτική αναστολή του ενζύμου κυκλοοξυγενάση 2. Το ένζυμο κυκλοοξυγενάσης (COX) υπάρχει σε δύο ισομορφές. Το COX-1 είναι συνήθως ένα συστατικό ένζυμο το οποίο εκφράζεται στους ιστούς, και το οποίο συνθέτει προϊόντα υπεύθυνα για κανονικές φυσιολογικές λειτουργίες (π.χ. στο γαστρεντερικό σωλήνα και τους νεφρούς) και το COX-2 είναι κυρίως επαγωγίμο και συντίθεται από μακροφάγα και άλλα φλεγμονώδη κύτταρα μετά από διέγερση από κυτοκίνες και άλλους διαμεσολαβητές της φλεγμονής. Το COX-2 συμμετέχει στην παραγωγή διαμεσολαβητών, συμπεριλαμβανομένης της PGE2, που προκαλούν πόνο, εξίδρωση, φλεγμονή και πυρετό.

#### 5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η ενφλικοξίμπη απορροφάται καλώς μετά τη χορήγηση από το στόμα η βιοδιαθεσιμότητα είναι υψηλή και αυξάνεται κατά 40-50% με την τροφή. Η συνιστώμενη δόση βασίζεται στη χορήγηση με τροφή. Μετά από χορήγηση από το στόμα σε σκύλους που τράφηκαν στη συνιστώμενη δόση των 8 mg/kg σωματικού βάρους, η ενφλικοξίμπη απορροφάται εύκολα και φθάνει στη μέγιστη συγκέντρωσή των 1,8 ( $\pm$  0,4)  $\mu\text{g} / \text{ml}$  ( $C_{\text{max}}$ ) μετά από 2 ώρες ( $T_{\text{max}}$ ). Ο χρόνος ημίσειας αποβολής ( $t_{1/2}$ ) είναι 20 ώρες.

Η ενφλικοξίμπη μεταβολίζεται εκτενώς από το ηπατικό μικροσωμικό σύστημα στον ενεργό μεταβολίτη πυραζολη, ο οποίος φτάνει τη μέγιστη συγκέντρωσή των 1,3 ( $\pm$  0,2)  $\mu\text{g} / \text{ml}$  ( $C_{\text{max}}$ ) μετά από 6 ημέρες ( $T_{\text{max}}$ ). Ο χρόνος ημίσειας αποβολής ( $t_{1/2}$ ) είναι 17 ημέρες.

Η ενφλικοξίμπη και ο ενεργός μεταβολίτης του συνδέονται εκτενώς με τις πρωτεΐνες του πλάσματος του σκύλου (98-99%) και απεκκρίνονται κυρίως στα κόπρανα μέσω της χολικής οδού και, σε μικρότερο βαθμό, στα ούρα.

Μετά από επαναλαμβανόμενες χορηγήσεις η συστηματική έκθεση στην ενφλικοξίμπη και στον μεταβολίτη της, την πυραζολη, επιτυγχάνεται γρήγορα μια σταθερή συγκέντρωση, χωρίς ένδειξη χρονοεξαρτώμενης φαρμακοκινητικής ή υπερβολικής συγκέντρωσης και για τις δύο ενώσεις.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Mannitol  
Silicified microcrystalline cellulose  
Sodium laurilsulfate  
Crospovidone  
Copovidone  
Sodium stearyl fumarate  
Talc  
Iron oxide black (E172)  
Iron oxide yellow (E172)  
Iron oxide red (E172)  
Microcrystalline cellulose  
Dried flavour

### **6.2 Κύριες ασυμβατότητες**

Δεν ισχύει.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 5 χρόνια

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

Φυλάσσετε στο αρχικό εξωτερικό κουτί για να το προστατεύσετε από το φως.

Για να αποφύγετε τυχαία κατάποση, φυλάξτε τα δισκία μακριά από ζώα.

### **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Οι κυψέλες (blister) είναι κατασκευασμένες από PVC/Αλουμινίου/προσανατολισμένου φύλλου πολυαμιδίου και αλουμινόχαρτο.

Μεγέθη συσκευασίας:

Κουτιά από χαρτόνι που περιέχουν 4, 5, 10, 12, 20, 24, 50 ή 100 δισκία για Daxocox 15, 30, 45, 70 και 100 mg.

Κουτιά από χαρτόνι που περιέχουν 4, 5, 12 ή 20 δισκία για Daxocox 140 και 200 mg.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
B-8020  
Oostkamp  
Belgium

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/21/270/001-048

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία 1<sup>ης</sup> έγκρισης: 20/04/2021

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

**ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**

Δεν ισχύει

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**



**A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

**B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

Δεν απαιτούνται.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

## **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Daxocox 15 mg δισκία για σκύλους  
Daxocox 30 mg δισκία για σκύλους  
Daxocox 45 mg δισκία για σκύλους  
Daxocox 70 mg δισκία για σκύλους  
Daxocox 100 mg δισκία για σκύλους  
Daxocox 140 mg δισκία για σκύλους  
Daxocox 200 mg δισκία για σκύλους

Enflicoxib

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ**

Κάθε δισκίο περιέχει:

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

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Δισκία

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

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

**5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Σκύλοι

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Χρήση από το στόμα.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP {μήνας/έτος}

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Φυλάσσετε στο αρχικό εξωτερικό κουτί για να το προστατεύσετε από το φως.  
Το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Απόρριψη: βλ. εσωκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

**13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/21/270/001 (15 mg, δισκία)  
EU/2/21/270/044 (15 mg, 5 δισκία)  
EU/2/21/270/002 (15 mg, 10 δισκία)  
EU/2/21/270/003 (15 mg, 12 δισκία)  
EU/2/21/270/004 (15 mg, 20 δισκία)  
EU/2/21/270/005 (15 mg, 24 δισκία)  
EU/2/21/270/006 (15 mg, 50 δισκία)  
EU/2/21/270/007 (15 mg, 100 δισκία)  
EU/2/21/270/008 (30 mg, 4 δισκία)  
EU/2/21/270/045 (30 mg, 5 δισκία)  
EU/2/21/270/009 (30 mg, 10 δισκία)  
EU/2/21/270/010 (30 mg, 12 δισκία)  
EU/2/21/270/011 (30 mg, 20 δισκία)  
EU/2/21/270/012 (30 mg, 24 δισκία)  
EU/2/21/270/013 (30 mg, 50 δισκία)  
EU/2/21/270/014 (30 mg, 100 δισκία)  
EU/2/21/270/015 (45 mg, 4 δισκία)  
EU/2/21/270/046 (45 mg, 5 δισκία)  
EU/2/21/270/016 (45 mg, 10 δισκία)  
EU/2/21/270/017 (45 mg, 12 δισκία)  
EU/2/21/270/018 (45 mg, 20 δισκία)  
EU/2/21/270/019 (45 mg, 24 δισκία)  
EU/2/21/270/020 (45 mg, 50 δισκία)  
EU/2/21/270/021 (45 mg, 100 δισκία)  
EU/2/21/270/022 (70 mg, 4 δισκία)  
EU/2/21/270/047 (70 mg, 5 δισκία)  
EU/2/21/270/023 (70 mg, 10 δισκία)  
EU/2/21/270/024 (70 mg, 12 δισκία)  
EU/2/21/270/025 (70 mg, 20 δισκία)  
EU/2/21/270/026 (70 mg, 24 δισκία)  
EU/2/21/270/027 (70 mg, 50 δισκία)  
EU/2/21/270/028 (70 mg, 100 δισκία)  
EU/2/21/270/029 (100 mg, 4 δισκία)  
EU/2/21/270/048 (100 mg, 5 δισκία)  
EU/2/21/270/030 (100 mg, 10 δισκία)  
EU/2/21/270/031 (100 mg, 12 δισκία)  
EU/2/21/270/032 (100 mg, 20 δισκία)  
EU/2/21/270/033 (100 mg, 24 δισκία)  
EU/2/21/270/034 (100 mg, 50 δισκία)  
EU/2/21/270/035 (100 mg, 100 δισκία)  
EU/2/21/270/036 (140 mg, 4 δισκία)  
EU/2/21/270/037 (140 mg, 5 δισκία)  
EU/2/21/270/038 (140 mg, 12 δισκία)  
EU/2/21/270/039 (140 mg, 20 δισκία)  
EU/2/21/270/040 (200 mg, 4 δισκία)  
EU/2/21/270/041 (200 mg, 5 δισκία)  
EU/2/21/270/042 (200 mg, 12 δισκία)  
EU/2/21/270/043 (200 mg, 20 δισκία)

## 17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER**

**BLISTER**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Daxocox 15 mg δισκία για σκύλους  
Daxocox 30 mg δισκία για σκύλους  
Daxocox 45 mg δισκία για σκύλους  
Daxocox 70 mg δισκία για σκύλους  
Daxocox 100 mg δισκία για σκύλους  
Daxocox 140 mg δισκία για σκύλους  
Daxocox 200 mg δισκία για σκύλους

Enflicoxib

**2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Ecuphar NV

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP {μήνας/έτος}

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**



**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:**  
**Daxocox 15 mg δισκία για σκύλους**  
**Daxocox 30 mg δισκία για σκύλους**  
**Daxocox 45 mg δισκία για σκύλους**  
**Daxocox 70 mg δισκία για σκύλους**  
**Daxocox 100 mg δισκία για σκύλους**  
**Daxocox 140 mg δισκία για σκύλους**  
**Daxocox 200 mg δισκία για σκύλους**

**1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

**2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Daxocox 15 mg δισκία για σκύλους  
Daxocox 30 mg δισκία για σκύλους  
Daxocox 45 mg δισκία για σκύλους  
Daxocox 70 mg δισκία για σκύλους  
Daxocox 100 mg δισκία για σκύλους  
Daxocox 140 mg δισκία για σκύλους  
Daxocox 200 mg δισκία για σκύλους

**3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

Κάθε δισκίο περιέχει:

**Δραστικό συστατικό:**

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

**Έκδοχα:**

Iron oxide black (E172)	0,26%
Iron oxide yellow (E172)	0,45%
Iron oxide red (E172)	0,50%

Καφέ, στρόγγυλα και κυρτά δισκία ή δισκία σε σχήμα κάψουλας.

#### **4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Για τη θεραπεία του πόνου και της φλεγμονής που σχετίζεται με την οστεοαρθρίτιδα (ή εκφυλιστική αρθροπάθεια) σε σκύλους.

#### **5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από γαστρεντερικές διαταραχές, εντεροπάθεια με απώλεια αίματος ή πρωτεϊνών ή αιμορραγικές διαταραχές.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις μειωμένης νεφρικής ή ηπατικής λειτουργίας.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις καρδιακής ανεπάρκειας.

Να μη χρησιμοποιείται σε εγκύες ή θηλάζουσες σκύλες.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστής υπερευαισθησίας στις σουλφοναμίδες.

Να μην χρησιμοποιείται σε αφυδατωμένο, ολιγκαιμικό ή υποτασικό ζώο, καθώς υπάρχει πιθανός κίνδυνος αυξημένης νεφρικής τοξικότητας.

#### **6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Έμετος, μαλακά κόπρανα και / ή διάρροια έχουν αναφερθεί συνήθως σε κλινικές δοκιμές, αλλά οι περισσότερες περιπτώσεις παρήλθαν χωρίς θεραπεία.

Απάθεια, απώλεια όρεξης ή αιμορραγική διάρροια έχουν αναφερθεί σε σπάνιες περιπτώσεις.

Έλκος γαστρεντερικού έχει αναφερθεί σε σπάνιες περιπτώσεις.

Αυξημένα επίπεδα ουρίας στο αίμα και χοληστερόλης στον ορό παρατηρήθηκαν σε υγιείς, νεαρούς σκύλους στη συνιστώμενη δόση σε μελέτη ασφαλείας εργαστηρίου.

Σε περίπτωση ανεπιθύμητων ενεργειών, η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να διακοπεί και θα πρέπει να εφαρμόζεται γενική υποστηρικτική θεραπεία, όπως και για την κλινική υπερδοσολογία με ΜΣΑΦ, μέχρι την πλήρη υποχώρηση των σημείων. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στη διατήρηση της αιμοδυναμικής κατάστασης.

Προστατευτικά του γαστρεντερικού συστήματος και παρεντερικά υγρά, ανάλογα με την περίπτωση, μπορεί να απαιτούνται για ζώα που παρουσιάζουν γαστρεντερικές ή νεφρικές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

#### **7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Σκύλοι.

## 8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρήση από το στόμα.

Το μεσοδιάστημα δοσολογίας είναι ΜΙΑ ΦΟΡΑ ΑΝΑ ΕΒΔΟΜΑΔΑ.

Πρώτη δόση: 8 mg enflicoib ανά kg σωματικού βάρους.

Δόση συντήρησης: επαναλάβετε την αγωγήκάθε 7 ημέρες στη δόση των 4 mg enflicoib ανά kg σωματικού βάρους.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται αμέσως πριν ή με το γεύμα του σκύλου. Το σωματικό βάρος των ζώων που πρέπει να υποβληθούν σε θεραπεία πρέπει να υπολογίζεται με ακρίβεια για να διασφαλιστεί η χορήγηση της σωστής δόσης.

Σωματικό βάρος (Kg) /Μέγεθος δισκίου (mg)	Αριθμός δισκίων προς χορήγηση													
	ΠΡΩΤΗ ΔΟΣΗ							ΔΟΣΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ						
	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. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

## 10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

## 11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

Φυλάσσετε στο αρχικό εξωτερικό κουτί για να το προστατεύσετε από το φως. Για να αποφύγετε τυχαία κατάποση, φυλάξτε τα δισκία μακριά από ζώα.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί μετά την λέξη EXP. Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

## **12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

### Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Να μην χορηγείται με άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) ή γλυκοκορτικοειδή ταυτόχρονα ή εντός 2 εβδομάδων από την τελευταία χορήγηση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

### Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Δεδομένου ότι η ασφάλεια του φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί πλήρως σε πολύ νεαρά ζώα, συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση κατά τη θεραπεία νεαρών σκύλων ηλικίας κάτω των 6 μηνών.

Ο ενεργός μεταβολίτης της ενφλικοξίμης εμφανίζει παρατεταμένη ημίσεια ζωή στο πλάσμα λόγω του χαμηλού ποσοστού αποβολής. Χρησιμοποιήστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν υπό αυστηρή κτηνιατρική παρακολούθηση όπου υπάρχει κίνδυνος γαστρεντερικού έλκους ή εάν το ζώο είχε προηγουμένως εμφανίσει δυσανεξία στα ΜΣΑΦ.

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργία). Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στα ΜΣΑΦ πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Ορισμένα ΜΣΑΦ μπορεί να είναι επιβλαβή για το αγέννητο παιδί, ειδικά κατά το τρίτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης. Οι έγκυες γυναίκες πρέπει να χορηγούν αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή.

Η κατάποση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να είναι επιβλαβής, ειδικά για τα παιδιά, και παρατεταμένες φαρμακολογικές επιδράσεις που οδηγούν π.χ. σε γαστρεντερικές διαταραχές μπορεί να παρατηρηθούν. Για να αποφύγετε την κατά λάθος κατάποση, χορηγήστε το δισκίο στον σκύλο αμέσως μετά την αφαίρεση από το blister και μην διαιρείτε η θρυμματίζετε τα δισκία. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

### Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Από εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες και κουνέλια διαπιστώθηκαν ενδείξεις εμβυτοξικότητας σε δόσεις τοξικές για τη μητέρα.

Η ασφάλεια αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης, της γαλουχίας ή της αναπαραγωγής στα είδη-στόχος. Να μη χρησιμοποιηθεί σε εγκύους, θηλάζοντες ή για αναπαραγωγή σκύλους.

### Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπίδρασης φαρμάκων. Όπως και με άλλα ΜΣΑΦ, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοειδή.

Τα ζώα θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά εάν αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται ταυτόχρονα με αντιπηκτικό.

Η ενφλικοξίμπη δεσμεύεται σε μεγάλο βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος και μπορεί να ανταγωνιστεί με άλλες ουσίες με υψηλό βαθμό δέσμευσης, έτσι ώστε η ταυτόχρονη χορήγηση μπορεί να οδηγήσει σε τοξικές επιδράσεις.

Η θεραπεία που έχει προηγηθεί με άλλες αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να οδηγήσει σε επιπρόσθετες ή αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες. Για να αποφύγετε τέτοιες ανεπιθύμητες ενέργειες όταν αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρόκειται να χορηγηθεί σε αντικατάσταση με άλλο ΜΣΑΦ, διασφαλίστε την κατάλληλη περίοδο χωρίς θεραπεία πριν από τη χορήγηση της πρώτης δόσης. Ωστόσο, η περίοδος χωρίς θεραπεία πρέπει να λαμβάνει υπόψη τη φαρμακολογία των φαρμακευτικών προϊόντων που χρησιμοποιήθηκαν προηγουμένως.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση δυνητικά νεφροτοξικών κτηνιατρικών φαρμάκων.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Σε μελέτες ασφάλειας υπερδοσολογίας σε συνεχόμενη εβδομαδιαία χορήγηση στην δόση 12 mg/kg σωματικού βάρους για διάστημα 7 μηνών και 20 mg/kg σωματικού βάρους για διάστημα 3 μηνών, με μια αρχική δόση εφόδου, υπήρχαν ενδείξεις αυξημένης ουρίας στο αίμα και επίπεδα χοληστερόλης στον ορό. Δεν ανιχνεύθηκαν άλλες σχετιζόμενες με τη θεραπεία επιδράσεις.

### **13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Κουτιά από χαρτόνι που περιέχουν 4, 5, 10, 12, 20, 24, 50 ή 100 δισκία για Daxocox 15, 30, 45, 70 και 100 mg.

Κουτιά από χαρτόνι που περιέχουν 4, 5, 12 ή 20 δισκία για Daxocox 140 και 200 mg.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

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

**Република България**

VIRBAC  
1<sup>ere</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>ere</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 6º  
ES-08173 Sant Cugat del Vallés,  
Barcelona  
Tel: +34 935955000

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**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