

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Daxocox 15 mg tablety pro psy  
Daxocox 30 mg tablety pro psy  
Daxocox 45 mg tablety pro psy  
Daxocox 70 mg tablety pro psy  
Daxocox 100 mg tablety pro psy  
Daxocox 140 mg tablety pro psy  
Daxocox 200 mg tablety pro psy

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

### Léčivá látka:

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

### Pomocné látky:

Černý oxid železitý (E172)	0,26 %
Žlutý oxid železitý (E172)	0,45 %
Červený oxid železitý (E172)	0,50 %

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Tablety

Hnědé, kulaté a konvexní tablety nebo tablety kapslovitého tvaru.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K léčbě bolesti a zánětu spojených s osteoartritidou (nebo degenerativním onemocněním kloubů) u psů.

### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat trpících gastrointestinálními poruchami, enteropatií se ztrátou proteinů nebo krve nebo hemoragickými nemocemi.

Nepoužívat v případech zhoršené funkce ledvin nebo jater.

Nepoužívat v případech srdeční nedostatečnosti.

Nepoužívat u březích nebo laktujících fen.

Nepoužívat u zvířat určených k chovným účelům.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.  
Nepoužívat v případech známé přecitlivělosti na sulfonamidy.  
Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je zde potenciální riziko zvýšené renální toxicity.

#### **4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

Nepodávat jiné nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) nebo glukokortikoidy současně nebo v průběhu 2 týdnů od posledního podání tohoto veterinárního léčivého přípravku.

#### **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

##### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vzhledem k tomu, že bezpečnost léčivého přípravku nebyla plně prokázána u velmi mladých zvířat, doporučuje se psy mladší 6 měsíců během léčby pečlivě sledovat.

Aktivní metabolit enflikoxibu vykazuje z důvodu nízké rychlosti eliminace prodloužený plazmatický poločas. Pokud u zvířete existuje riziko gastrointestinálních vředů nebo pokud zvíře dříve vykazovalo nesnášenlivost vůči NSAID, použijte tento veterinární léčivý přípravek pod přísným veterinárním dohledem.

##### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Tento veterinární léčivý přípravek může vyvolat hypersenzitivní (alergické) reakce. Lidé se známou přecitlivělostí na NSAID by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Některá NSAID mohou být škodlivá pro plod, zejména během třetího trimestru těhotenství. Těhotné ženy by měly tento veterinární léčivý přípravek podávat s opatrností.

Požítí tohoto veterinárního léčivého přípravku může být škodlivé, zejména pro děti, a může být pozorován prodloužený farmakologický účinek způsobující např. gastrointestinální poruchy. Aby se zabránilo náhodnému požití, podejte tabletu psovi ihned po vyjmutí z blistru a tablety nedělte ani nedrťte.

V případě náhodného požití ihned vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

V klinických studiích bylo často hlášeno zvracení, řídký trus a/nebo průjem, ale většina případů se zotavila bez léčby.

V neobvyklých případech byly hlášeny apatie, ztráta chuti k jídlu nebo hemoragický průjem.  
V neobvyklých případech byly hlášeny gastrointestinální ulcerace.

V laboratorní studii bezpečnosti byly u zdravých mladých psů při doporučené dávce pozorovány zvýšené hladiny sérového cholesterolu a močoviny v krvi.

V případě nežádoucích účinků by mělo být podávání veterinárního léčivého přípravku zastaveno a měla by být aplikována obecná podpurná léčba, jako při klinickém předávkování NSAID, až do úplného vymizení příznaků. Zvláštní pozornost je třeba věnovat udržení hemodynamického stavu.

U zvířat, u kterých se vyskytnou gastrointestinální nebo renální nežádoucí účinky, mohou být podle potřeby vyžadovány gastrointestinální protektiva a parenterální tekutiny.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Laboratorní studie na potkanech a králících prokázaly fetotoxické účinky při dávkách toxických pro matku.

Bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku u cílového druhu nebyla stanovena během březosti, laktace nebo reprodukce. Nepoužívat u březích, laktujících nebo chovných zvířat.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Nebyly provedeny žádné studie lékových interakcí. Stejně jako u jiných NSAID by se tento veterinární léčivý přípravek neměl podávat současně s jinými NSAID nebo glukokortikoidy.

Pokud je tento veterinární léčivý přípravek podáván současně s antikoagulanty, je nutné zvířata pečlivě sledovat.

Enflikoxib se silně váže na plazmatické bílkoviny a může soutěžit s jinými látkami s vysokou schopností vazby na proteiny, takže souběžné podávání může mít toxické účinky.

Předchozí léčba jinými protizánětlivými látkami může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky. Aby se předešlo těmto nežádoucím účinkům, pokud má být tento veterinární léčivý přípravek podáván jako náhrada za jiné NSAID, je třeba před podáním první dávky začlenit období bez léčby. Délka tohoto období bez léčby se však musí řídit dle farmakologických vlastností předchozího použitého léčivého přípravku.

Je nutno se vyvarovat současnému podání potenciálně nefrotoxických veterinárních léčivých přípravků.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Perorální podání.

Interval dávkování je JEDNOU ZA TÝDEN.

První dávka: 8 mg enflikoxibu na kg ž hm.

Udržovací dávka: opakujte léčbu každých 7 dní v dávce 4 mg enflikoxibu na kg ž.hm.

Veterinární léčivý přípravek by měl být podáván bezprostředně před krmením nebo s krmivem. Aby bylo zajištěno podání správné dávky, je nutné přesně stanovit živou hmotnost léčených zvířat.

Živá hmotnost (kg) /Velikost tablet (mg)	Počet podaných tablet													
	PRVNÍ DÁVKA							UDRŽOVACÍ DÁVKA						
	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 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Ve studiích bezpečnosti podání zvýšené dávky byly při nepřetržitém týdenním podávání dávky 12 mg/kg živé hmotnosti po dobu 7 měsíců a 20 mg/kg živé hmotnosti po dobu 3 měsíců s počáteční nasycovací dávkou prokázány zvýšené hladiny sérového cholesterolu a močoviny v krvi. Nebyly zjištěny žádné další účinky související s léčbou.

#### 4.11 Ochranná lhůta

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizánětlivé a antirevmatické přípravky, nesteroidní, Koxiby.  
ATCvet kód: QM01AH95 Enflikoxib

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Enflikoxib je nesteroidní protizánětlivé léčivo, náležející do třídy koxibů a působící selektivní inhibicí enzymu cyklooxygenázy 2. Enzym cyklooxygenáza (COX) je přítomen ve dvou izoformách. COX-1 je obvykle konstitutivní enzym exprimovaný ve tkáních, který syntetizuje produkty odpovědné za normální fyziologické funkce (např. v gastrointestinálním traktu a ledvinách), a COX-2 je především indukovatelný enzym syntetizovaný makrofágy a jinými zánětlivými buňkami po stimulaci cytokiny a dalšími mediátory zánětu. COX-2 se podílí na produkci mediátorů, včetně PGE2, které vyvolávají bolest, exsudaci, zánět a horečku.

### 5.2 Farmakokinetické údaje

Enflikoxib se po perorálním podání dobře vstřebává; biologická dostupnost je vysoká a při podání s krmivem se zvyšuje o 40–50%. Doporučená dávka je proto založena na podání s krmivem.

Po perorálním podání psům s krmivem v doporučené nasycovací dávce 8 mg/kg živé hmotnosti je enflikoxib snadno absorbován a dosahuje maximální koncentrace 1,8 ( $\pm$  0,4)  $\mu$ g/ml ( $C_{max}$ ) po 2 hodinách ( $T_{max}$ ). Poločas eliminace ( $t_{1/2}$ ) je 20 hodin.

Enflikoxib je značně transformován jaterním mikrozmálním systémem na aktivní metabolit pyrazol, který dosahuje maximální koncentrace 1,3 ( $\pm$  0,2)  $\mu$ g/ml ( $C_{max}$ ) po 6 dnech ( $T_{max}$ ). Poločas eliminace ( $t_{1/2}$ ) je 17 dní.

Enflikoxib a jeho aktivní metabolit se značně vážou na psí plazmatické bílkoviny (98–99%) a vylučují se hlavně trusem prostřednictvím žluči a v menší míře močí.

Po opakovaném podání dosahuje systémová expozice enflikoxibu a jeho metabolitu pyrazolu rychle plató bez známek časově závislé farmakokinetiky nebo nadměrné akumulace pro kteroukoliv sloučeninu.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Mannitol  
Silicifikovaná mikrokrystalická celulóza  
Natrium-lauryl-sulfát  
Krospovidon  
Kopovidon  
Natrium-stearyl-fumarát  
Mastek  
Černý oxid železitý (E172)  
Žlutý oxid železitý (E172)  
Červený oxid železitý (E172)  
Mikrokrystalická celulóza  
Sušené aroma

### **6.2 Hlavní inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 5 let.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky pro uchovávání.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.  
Uchovávejte tablety mimo dosahu zvířat, aby nedošlo k náhodnému požití.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Blistry jsou vyrobeny z PVC/hliníku/orientované polyamidové blistrové fólie a hliníkové krycí fólie.

Velikosti balení:

Papírové krabičky obsahující 4, 5, 10, 12, 20, 24, 50 nebo 100 tablet pro Daxocox 15, 30, 45, 70 a 100 mg.

Papírové krabičky obsahující 4, 5, 12 nebo 20 tablet pro Daxocox 140 a 200 mg.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

#### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
B-8020  
Oostkamp  
Belgie

#### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/21/270/001-048

#### **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace: 20/04/2021

#### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**



## **A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ  
Lelystad  
Nizozemsko

## **B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

## **C. DEKLARACE HODNOT MRL**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**PAPÍROVÁ KRABÍČKA**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO PŘÍPRAVKU**

Daxocox 15 mg tablety pro psy  
Daxocox 30 mg tablety pro psy  
Daxocox 45 mg tablety pro psy  
Daxocox 70 mg tablety pro psy  
Daxocox 100 mg tablety pro psy  
Daxocox 140 mg tablety pro psy  
Daxocox 200 mg tablety pro psy

Enflicoxibum

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Každá tableta obsahuje:

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

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Tablety

**4. VELIKOST BALENÍ**

4 tablety  
5 tablet  
10 tablet  
12 tablet  
20 tablet  
24 tablet  
50 tablet  
100 tablet

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi

**6. INDIKACE**

**7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Perorální podání.  
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP {měsíc/rok}

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.  
Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

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

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

#### 17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**BLISTR**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Daxocox 15 mg tablety pro psy  
Daxocox 30 mg tablety pro psy  
Daxocox 45 mg tablety pro psy  
Daxocox 70 mg tablety pro psy  
Daxocox 100 mg tablety pro psy  
Daxocox 140 mg tablety pro psy  
Daxocox 200 mg tablety pro psy

Enflicoxibum

**2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Ecuphar NV

**3. DATUM EXSPIRACE**

EXP {měsíc/rok}

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**5. THE WORDS “FOR ANIMAL TREATMENT ONLY”**

Pouze pro zvířata.

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**



**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**  
**Daxocox 15 mg tablety pro psy**  
**Daxocox 30 mg tablety pro psy**  
**Daxocox 45 mg tablety pro psy**  
**Daxocox 70 mg tablety pro psy**  
**Daxocox 100 mg tablety pro psy**  
**Daxocox 140 mg tablety pro psy**  
**Daxocox 200 mg tablety pro psy**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ  
Lelystad  
Nizozemsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Daxocox 15 mg tablety pro psy  
Daxocox 30 mg tablety pro psy  
Daxocox 45 mg tablety pro psy  
Daxocox 70 mg tablety pro psy  
Daxocox 100 mg tablety pro psy  
Daxocox 140 mg tablety pro psy  
Daxocox 200 mg tablety pro psy

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každá tableta obsahuje:

**Léčivá látka:**

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

**Pomocné látky:**

Černý oxid železitý (E172)	0,26%
Žlutý oxid železitý (E172)	0,45%
Červený oxid železitý (E172)	0,50%

Hnědé, kulaté a konvexní tablety nebo tablety kapslovitého tvaru.

#### **4. INDIKACE**

K léčbě bolesti a zánětu spojených s osteoartritidou (nebo degenerativním onemocněním kloubů) u psů.

#### **5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat u zvířat trpících gastrointestinálními poruchami, enteropatií se ztrátou proteinů nebo krve nebo hemoragickými nemocemi.

Nepoužívat v případech zhoršené funkce ledvin nebo jater.

Nepoužívat v případech srdeční nedostatečnosti.

Nepoužívat u březích nebo laktujících fen.

Nepoužívat u zvířat určených k chovným účelům.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případech známé přecitlivělosti na sulfonamidy.

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je zde potenciální riziko zvýšené renální toxicity.

#### **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

V klinických studiích bylo často hlášeno zvracení, řídký trus a/nebo průjem, ale většina případů se zotavila bez léčby.

V neobvyklých případech byly hlášeny apatie, ztráta chuti k jídlu nebo hemoragický průjem.

V neobvyklých případech byly hlášeny gastrointestinální ulcerace.

V laboratorní studii bezpečnosti byly u zdravých mladých psů při doporučené dávce pozorovány zvýšené hladiny sérového cholesterolu a močoviny v krvi.

V případě nežádoucích účinků by mělo být používání veterinárního léčivého přípravku zastaveno a měla by být aplikována obecná podpurná léčba, jako při klinickém předávkování NSAID, až do úplného vymizení příznaků. Zvláštní pozornost je třeba věnovat udržení hemodynamického stavu.

U zvířat, u kterých se vyskytnou gastrointestinální nebo renální nežádoucí účinky, mohou být podle potřeby vyžadovány gastrointestinální protektiva a parenterální tekutiny.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

#### **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi

#### **8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Perorální podání.

Interval dávkování je JEDNOU ZA TÝDEN.

První dávka: 8 mg enflikoxibu na kg ž hm.

Udržovací dávka: opakujte léčbu každých 7 dní v dávce 4 mg enflikoxibu na kg ž.hm.

Veterinární léčivý přípravek by měl být podáván bezprostředně před krmením nebo s krmivem. Aby bylo zajištěno podání správné dávky, je nutné přesně stanovit živou hmotnost léčených zvířat.

Živá hmotnost (kg) /Velikost tablet (mg)	Počet podaných tablet													
	PRVNÍ DÁVKA 8 mg/kg							UDRŽOVACÍ DÁVKA 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. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky pro uchovávání.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte tablety mimo dosahu zvířat, aby nedošlo k náhodnému požití.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici po {EXP}. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Nepodávat jiné nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) nebo glukokortikoidy současně nebo v průběhu 2 týdnů od posledního podání tohoto veterinárního léčivého přípravku.

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vzhledem k tomu, že bezpečnost léčivého přípravku nebyla plně prokázána u velmi mladých zvířat, doporučuje se psy mladší 6 měsíců během léčby pečlivě sledovat.

Aktivní metabolit enflikoxibu vykazuje z důvodu nízké rychlosti eliminace prodloužený plazmatický poločas. Pokud u zvířete existuje riziko gastrointestinálních vředů nebo pokud zvíře dříve vykazovalo nesnášenlivost vůči NSAID, použijte tento veterinární léčivý přípravek pod přísným veterinárním dohledem.

#### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Tento veterinární léčivý přípravek může vyvolat hypersenzitivní (alergické) reakce. Lidé se známou přecitlivělostí na NSAID by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Některá NSAID mohou být škodlivá pro plod, zejména během třetího trimestru těhotenství. Těhotné ženy by měly tento veterinární léčivý přípravek podávat s opatrností.

Požítí tohoto veterinárního léčivého přípravku může být škodlivé, zejména pro děti, a může být pozorován prodloužený farmakologický účinek způsobující např. gastrointestinální poruchy. Aby se zabránilo náhodnému požití, podejte tabletu psovi ihned po vyjmutí z blistru a tablety nedělte ani nedrťte.

V případě náhodného požití ihned vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

#### Březost a laktace:

Laboratorní studie na potkanech a králících prokázaly fetotoxické účinky při dávkách toxických pro matku.

Bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku u cílového druhu nebyla stanovena během březosti, laktace nebo reprodukce. Nepoužívat u březích, laktujících nebo chovných zvířat.

#### Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nebyly provedeny žádné studie lékových interakcí. Stejně jako u jiných NSAID by se tento veterinární léčivý přípravek neměl podávat současně s jinými NSAID nebo glukokortikoidy.

Pokud je tento veterinární léčivý přípravek podáván současně s antikoagulanty, měla by být zvířata pečlivě sledována.

Enflikoxib se silně váže na plazmatické bílkoviny a může soutěžit s jinými látkami s vysokou schopností vazby na proteiny, takže souběžné podávání může mít toxické účinky.

Předchozí léčba jinými protizánětlivými látkami může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky. Aby se předešlo těmto nežádoucím reakcím, pokud má být tento veterinární léčivý přípravek podáván jako náhrada za jiné NSAID, je třeba před podáním první dávky začlenit období bez léčby. Délka tohoto období bez léčby se však musí řídit dle farmakologických vlastností předchozího použitého léčivého přípravku.

Je nutno se vyvarovat současnému podání potenciálně nefrotoxických veterinárních léčivých přípravků.

#### Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Ve studiích bezpečnosti podání zvýšené dávky byly při nepřetržitém týdenním podávání dávky 12 mg/kg živé hmotnosti po dobu 7 měsíců a 20 mg/kg živé hmotnosti po dobu 3 měsíců s počáteční nasycovací dávkou prokázány zvýšené hladiny močoviny v krvi a hladiny cholesterolu v séru. Nebyly zjištěny žádné další účinky související s léčbou.

### **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Papírové krabičky obsahující 4, 5, 10, 12, 20, 24, 50 nebo 100 tablet pro Daxocox 15, 30, 45, 70 a 100 mg.

Papírové krabičky obsahující 4, 5, 12 nebo 20 tablet pro Daxocox 140 a 200 mg.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

#### **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 492087300

#### **Република България**

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

**Deutschland**

Ecuphar GmbH  
Brandteichstraße 20  
DE-17489 Greifswald  
Tel: +49 3834835840

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ  
1<sup>ο</sup> χλμ. Λεωφόρου Παιανίας – Μαρκοπούλου,  
19002, ΤΘ 100, Παιανία, Ελλάδα  
Τηλ.: +30 2106800900

**España**

Ecuphar Veterinaria SLU  
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6<sup>o</sup>  
ES-08173 Sant Cugat del Vallés,  
Barcelona  
Tel: +34 935955000

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Malta**

AGRIMED LIMITED  
MDINA ROAD, ZEBBUG ZBG 9016, MALTA  
Tel: +356 21465797

**Nederland**

Ecuphar BV  
Verlengde Poolseweg 16  
NL-4818 CL Breda  
Tel: +31 880033800

**Norge**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Tel: +45 75521244

**Österreich**

VIRBAC Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
A-1180 Wien  
Tel: +43 121834260

**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 492087300

**Slovenija**

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

**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  
Αραδίππου, Λάρνακα, 7100, (Τ.Θ. 45189, 7112,  
Αραδίππου), Κύπρος.  
Τηλ.: +357 24813333

**Latvija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige  
SE-171 21 Solna  
Tel: +45 75521244

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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