

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Daxocox 15 mg tabletes suņiem
Daxocox 30 mg tabletes suņiem
Daxocox 45 mg tabletes suņiem
Daxocox 70 mg tabletes suņiem
Daxocox 100 mg tabletes suņiem
Daxocox 140 mg tabletes suņiem
Daxocox 200 mg tabletes suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur:

Aktīvās vielas:

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

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Mannīts	
Celuloze, mikrokristāliskā, silicifēta	
Nātrija laurilsulfāts	
Krospovidons	
Kopovidons	
Nātrija stearilfumarāts	
Talks	
Dzelzs oksīds, melnais (E172)	0,26%
Dzelzs oksīds, dzeltenais (E172)	0,45%
Dzelzs oksīds, sarkanais (E172)	0,50%
Celuloze, mikrokristāliskā	
Žāvēts aromatizētājs	

Brūnas, apaļas un izliektas vai kapsulas formas tabletes.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Ar osteoartrītu (vai deģeneratīvu locītavu slimību) saistītu sāpju un iekaisuma ārstēšanai.
Ar ortopēdisko vai mīksto audu operāciju saistītu sāpju un iekaisuma ārstēšanai.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar kuņģa-zarnu trakta traucējumiem, proteīnu vai asinis zaudējošo enteropātiju vai asinsreces traucējumiem.
Nelietojiet nieru vai aknu darbības traucējumu gadījumā.
Nelietot sirds mazspējas gadījumā.
Nelietot kucēm grūsnības vai laktācijas periodā.
Nelietot dzīvniekiem, kas paredzēti vaislai.
Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.
Nelietot gadījumos, ja zināma pastiprināta jutība pret sulfonamīdiem.
Nelietot dehidratētiem, hipovolēmiskiem un hipotensīviem dzīvniekiem, jo tas paaugstina iespējamo nieru toksicitātes risku.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nelietot citus nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus (NSPL) vai glikokortikoidus vienlaicīgi vai 2 nedēļu laikā pēc pēdējās šo veterināro zāļu lietošanas reizes.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Tā kā šo veterināro zāļu drošums nav pilnībā pierādīts ļoti jauniem dzīvniekiem, ārstējot suņus vecumā līdz 6 mēnešiem, ieteicams tos rūpīgi novērot.

Enflīkoksiba aktīvā metabolīta pusperiods plazmā ir ilgāks, jo tam ir mazs eliminācijas ātrums. Kuņģa-zarnu trakta asiņošanas riska gadījumā vai, ja dzīvniekam ir iepriekš novērota NSPL nepanesība, lietot šīs veterinārās zāles stingrā veterinārārsta uzraudzībā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles var izraisīt pastiprinātas jutības (alerģiskas) reakcijas.
Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret NSPL jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Daži NSPL var būt kaitīgi nedzimušam bērnam, it īpaši grūtniecības trešajā trimestrī. Grūtniecēm ar šīm veterinārajām zālēm rīkoties piesardzīgi.

Šo veterināro zāļu norīšana var būt kaitīga, it īpaši bērniem, un var novērot ilgstošu farmakoloģisku iedarbību, kas varētu izraisīt, piemēram, kuņģa-zarnu trakta traucējumus. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, tableti, iepriekš to nesadalot vai nesasmalcinot, lietot sunim uzreiz pēc tās izņemšanas no blistera.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Vemšana ⁽¹⁾ , diareja ⁽¹⁾ , mīkstas fekālijas ⁽¹⁾
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem / 1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Apātija, ēstgribas zudums Hemorāģiska diareja, kuņģa čūla
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Paaugstināts urīnvielas slāpekļa līmenis asinīs (BUN), paaugstināts holesterīna (kopējā) līmenis

⁽¹⁾Vairumā gadījumu atlabšana notika bez ārstēšanas.

Blakusparādību gadījumā šo veterināro zāļu lietošanu pārtraukt un piemērot vispārēju atbalsta terapiju, kādu pielieto klīniskas NSPL pārdozēšanas gadījumā, līdz pilnīgai pazīmju izzušanai. Īpašu uzmanību pievērst hemodinamiskā stāvokļa uzturēšanai.

Dzīvniekiem ar kuņģa-zarnu trakta vai nieru darbības blakusparādībām var būt nepieciešami kuņģa-zarnu trakta protektantu un parenterālo šķīdumu ievadīšana.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības, laktācijas vai reprodukcijas laikā mērķsugu dzīvniekiem.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsnības vai laktācijas laikā.

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem, lietojot maternotoksiskās devās, tika konstatēta fetotoksiska iedarbība.

Auglība:

Nelietot vaislas dzīvniekiem.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Zāļu mijiedarbības pētījumi nav veikti. Tāpat kā citus NSPL, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot vienlaicīgi ar citiem NSPL un glikokortikoidiem.

Ja šīs veterinārās zāles lieto vienlaicīgi ar antikoagulantu, dzīvnieki ir rūpīgi jānovēro.

Enflikoksibs lielā mērā piesaistās plazmas proteīniem un var konkurēt ar citām zālēm ar stipru saistīšanās spēju tā, ka to vienlaicīga lietošana var radīt toksisku iedarbību.

Iepriekšēja ārstēšana ar citiem pretiekaisuma līdzekļiem var izraisīt papildu vai izteiktākas blakusparādības. Lai no šādām blakusparādībām izvairītos, kad šīs veterinārās zāles ir jāievada cita NSPL vietā, pirms pirmās devas ievadīšanas nodrošināt atbilstošu periodu bez ārstēšanas. Periods bez ārstēšanas nosakāms, ņemot vērā iepriekš lietoto zāļu farmakoloģiskās īpašības.

Izvairoties no iespējami nefrotoksisku veterināro zāļu vienlaicīgas lietošanas.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Devu ievadīt VIENU REIZI NEDĒĻĀ.

Osteoartrīts:

Pirmā deva: 8 mg enflīkoksiba uz kg ķermeņa svara.

Uzturošā deva: atkārtot ārstēšanu ik pēc 7 dienām, ievadot devā 4 mg enflīkoksiba uz kg ķermeņa svara.

Ķermeņa svars (kg)/tabletes izmērs (mg)	Lietojamo tablešu skaits													
	PIRMĀ DEVA							UZTUROŠĀ DEVA						
	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	

Perioperatīvai lietošanai:

Vienu dienu (vismaz 24 stundas) pirms plānotās operācijas lietot vienu reizi devā 8 mg uz kg ķermeņa svara. Ja 7 dienas pēc sākotnējās lietošanas (6 dienas pēc operācijas) ārstējošais veterinārārsts nosaka, ka nepieciešama turpmāka pēcoperācijas analgēzija, turpmāko ārstēšanu var veikt devā 4 mg uz kg ķermeņa svara un ar 7 dienu ārstēšanas intervālu.

Šīs veterinārās zāles dot sunim tieši pirms barošanas vai tās laikā.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšanas drošuma pētījumos ievadot nepārtraukti reizi nedēļā devā 12 mg uz kilogramu ķermeņa svara 7 mēnešus un devā 20 mg uz kilogramu ķermeņa svara 3 mēnešus, pēc sākotnējās piesātinošās devas ievadīšanas, tika novērots paaugstināts urīnvielas līmenis asinīs un paaugstināts holesterīna līmenis serumā. Netika konstatēta cita ar ārstēšanu saistīta ietekme.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.11. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QM01AH95

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Enflikoksibs ir nesteroids pretiekaisuma līdzeklis, kas pieder koksību grupai un darbojas selektīvi, inhibējot enzīmu ciklooksigenāzi-2. Enzīms ciklooksigenāze (COX) ir sastopams divās izoformās. COX-1 parasti ir konstitutīvs enzīms, kas tiek ekspresēts audos un kā ietekmē notiek par normālām fizioloģiskām funkcijām (piemēram, kuņģa-zarnu trakta un nieru funkciju) atbildīgu produktu sintēze. COX-2 ir galvenokārt inducējams enzīms, un to sintezē makrofāgi un citas iekaisuma šūnas pēc citokīnu un citu iekaisuma mediatoru izraisītas stimulācijas. COX-2 ir iesaistīts tādu mediatoru, tostarp PGE₂, sintēzē, kas izraisa sāpes, eksudāciju, iekaisumu un drudzi.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Enflikoksibs labi uzsūcas pēc iekšķīgas lietošanas; tā biopieejamība ir augsta un, uzņemot kopā ar barību, tā paaugstinās par 40–50%. Ieteicamā deva ir noteikta, lietojot kopā ar barību. Pēc iekšķīgas lietošanas piesātinošajā devā 8 mg uz kg ķermeņa svara, suņiem, kas zāles uzņēmuši kopā ar barību, enflikoksibs viegli uzsūcas un maksimālo koncentrāciju 1,8 ($\pm$ 0,4) mcg/ml (C_{max}) sasniedz pēc 2 stundām (T_{max}). Eliminācijas pusperiods ($t_{1/2}$) ir 20 h.

Enflikoksiba metabolisms galvenokārt notiek aknu mikrosomālajā sistēmā, kur tas tiek pārveidots par aktīvu pirazola metabolītu, kas maksimālo koncentrāciju 1,3 ($\pm$ 0,2) mcg/ml (C_{max}) sasniedz pēc 6 dienām (T_{max}). Eliminācijas pusperiods ($t_{1/2}$) ir 17 dienas.

Enflikoksibs un tā aktīvais metabolīts izteikti saistās ar suņa plazmas proteīniem (98–99%) un izdalās galvenokārt ar žulti, tai nonākot fēcēs, mazākā mērā izdalīšanās notiek ar urīnu.

Pēc atkārtotas lietošanas enflikoksiba un tā pirazola metabolīta sistēmiskais līmenis ātri sasniedz plato, bez norādēm, kas liecinātu par no laika atkarīgu farmakokinētisko iedarbību vai pārmērīgu šī savienojuma uzkrāšanos.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 5 gadi.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Uzglabāt blisterus ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, tabletes uzglabāt dzīvniekiem nepieejamā vietā.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Blisteri ir izgatavoti no PVH/alumīnija/orientēta poliamīda folijas blisterim un alumīnija pārklājuma folija blistera noslēgšanai.

Iepakojuma lielumi:

Daxocox 15, 30, 45, 70 un 100 mg tabletēm: kartona kastītes, kas satur 4, 5, 10, 12, 20, 24, 50 vai 100 tabletes.

Daxocox 140 un 200 mg tabletēm: kartona kastītes, kas satur 4, 5, 12 vai 20 tabletes.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Ecuphar NV

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/21/270/001-048

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 20/04/2021

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra tablete satur:
Enflikoksibs 15 mg
Enflikoksibs 30 mg
Enflikoksibs 45 mg
Enflikoksibs 70 mg
Enflikoksibs 100 mg
Enflikoksibs 140 mg
Enflikoksibs 200 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

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

4. MĒRĶSUGAS

Suņi

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt blisterus ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS



14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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

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

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

BLISTERS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Daxocox



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

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

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Daxocox 15 mg tabletes suņiem
Daxocox 30 mg tabletes suņiem
Daxocox 45 mg tabletes suņiem
Daxocox 70 mg tabletes suņiem
Daxocox 100 mg tabletes suņiem
Daxocox 140 mg tabletes suņiem
Daxocox 200 mg tabletes suņiem

2. Sastāvs

Katra tablete satur:

Aktīvās vielas:

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

Palīgvielas:

Dzelzs oksīds, melnais (E172)	0,26%
Dzelzs oksīds, dzeltenais (E172)	0,45%
Dzelzs oksīds, sarkanais (E172)	0,50%

Brūnas, apaļas un izliektas vai kapsulas formas tabletes.

3. Mērķsugas



Suņi

4. Lietošanas indikācijas

Ar osteoartrītu (vai deģeneratīvu locītavu slimību) saistītu sāpju un iekaisuma ārstēšanai.
Ar ortopēdisko vai mīksto audu operāciju saistītu sāpju un iekaisuma ārstēšanai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar kuņģa-zarnu trakta traucējumiem, proteīnu vai asinis zaudējošo enteropātiju vai asinsreces traucējumiem.
Nelietojiet nieru vai aknu darbības traucējumu gadījumā.
Nelietot sirds mazspējas gadījumā.
Nelietot kucēm grūsnības vai laktācijas periodā.
Nelietot dzīvniekiem, kas paredzēti vaislai.
Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot gadījumos, ja zināma pastiprināta jutība pret sulfonamīdiem.
Nelietot dehidratētiem, hipovolēmiskiem un hipotensīviem dzīvniekiem, jo tas paaugstina iespējamo nieru toksicitātes risku.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Nelietot citus nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus (NSPL) vai glikokortikoidus vienlaicīgi vai 2 nedēļu laikā pēc pēdējās šo veterināro zāļu lietošanas reizes.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Tā kā šo veterināro zāļu drošums nav pilnībā pierādīts ļoti jauniem dzīvniekiem, ārstējot suņus vecumā līdz 6 mēnešiem, ieteicams tos rūpīgi novērot.

Enflikoksiba aktīvā metabolīta pusperiods plazmā ir ilgāks, jo tam ir mazs eliminācijas ātrums. Kuņģa-zarnu trakta asiņošanas riska gadījumā vai, ja dzīvniekam ir iepriekš novērota NSPL nepanesība, lietot šīs veterinārās zāles stingrā veterinārārsta uzraudzībā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles var izraisīt pastiprinātas jutības (alerģiskas) reakcijas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret NSPL jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Daži NSPL var būt kaitīgi nedzimušam bērnam, it īpaši grūtniecības trešajā trimestrī. Grūtniecēm ar šīm veterinārajām zālēm rīkoties piesardzīgi.

Šo veterināro zāļu norīšana var būt kaitīga, it īpaši bērniem, un var novērot ilgstošu farmakoloģisku iedarbību, kas varētu izraisīt, piemēram, kuņģa-zarnu trakta traucējumus. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, tableti, iepriekš to nesadalot vai nesasmalcinot, lietot sunim uzreiz pēc tās izņemšanas no blistera.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība, laktācija un auglība:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības, laktācijas vai reprodukcijas laikā mērksugu dzīvniekiem.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsnības vai laktācijas laikā.

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem, lietojot maternotoksiskās devās, tika konstatēta fetotoksiska iedarbība.

Auglība:

Nelietot vaislas dzīvniekiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Zāļu mijiedarbības pētījumi nav veikti. Tāpat kā citus NSPL, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot vienlaicīgi ar citiem NSPL un glikokortikoidiem.

Ja šīs veterinārās zāles lieto vienlaicīgi ar antikoagulantu, dzīvnieki ir rūpīgi jānovēro.

Enflīkoksībs lielā mērā piesaistās plazmas proteīniem un var konkurēt ar citām zālēm ar stipru saistīšanās spēju tā, ka to vienlaicīga lietošana var radīt toksisku iedarbību.

Iepriekšēja ārstēšana ar citiem pretiekaisuma līdzekļiem var izraisīt papildu vai izteiktākas blakusparādības. Lai no šādām blakusparādībām izvairītos, kad šīs veterinārās zāles ir jāievada cita NSPL vietā, pirms pirmās devas ievadīšanas nodrošināt atbilstošu periodu bez ārstēšanas. Periods bez ārstēšanas nosakāms, ņemot vērā iepriekš lietoto zāļu farmakoloģiskās īpašības.

Izvairīties no iespējami nefrotoksisku veterināro zāļu vienlaicīgas lietošanas.

Pārdozēšana:

Pārdozēšanas drošuma pētījumos ievadot nepārtraukti reizi nedēļā devā 12 mg uz kilogramu ķermeņa svara 7 mēnešus un devā 20 mg uz kilogramu ķermeņa svara 3 mēnešus, pēc sākotnējas piesātinošās devas ievadīšanas tika novērots paaugstināts urīnvielas līmenis asinīs un paaugstināts holesterīna līmenis serumā. Netika konstatēta cita ar ārstēšanu saistīta ietekme.

7. Blakusparādības

Suņi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Vemšana ⁽¹⁾ , diareja ⁽¹⁾ , mīkstas fekālijas ⁽¹⁾
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem / 1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Apātija, ēstgribas zudums Hemorāģiska diareja, kuņģa čūla
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Paaugstināts urīnvielas slāpekļa līmenis asinīs (BUN), paaugstināts holesterīna (kopējā) līmenis

⁽¹⁾Vairumā gadījumu atlabšana notika bez ārstēšanas.

Blakusparādību gadījumā šo veterināro zāļu lietošanu pārtraukt un piemērot vispārēju atbalsta terapiju, kādu pielieto klīniskās NSPL pārdozēšanas gadījumā, līdz pilnīgai pazīmju izzušanai. Īpaša uzmanība pievērst hemodinamiskā stāvokļa uzturēšanai.

Dzīvniekiem ar kuņģa-zarnu trakta vai nieru darbības blakusparādībām var būt nepieciešami kuņģa-zarnu trakta protektanti un parenterālo šķīdumu ievadīšana.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Devu ievadīt VIENU REIZI NEDĒĻĀ.

Osteoartrīts:

Pirmā deva: 8 mg enflīkoksiba uz kg ķermeņa svara.

Uzturošā deva: atkārtot ārstēšanu ik pēc 7 dienām, ievadot devā 4 mg enflīkoksiba uz kg ķermeņa svara.

Ķermeņa svars (kg)/tabletes izmērs (mg)	Lietojamo tablešu skaits													
	PIRMĀ DEVA							UZTUROŠĀ DEVA						
	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	

Perioperatīvai lietošanai:

Vienu dienu (vismaz 24 stundas) pirms plānotās operācijas lietot vienu reizi devā 8 mg uz kg ķermeņa svara. Ja 7 dienas pēc sākotnējās lietošanas (6 dienas pēc operācijas) ārstējošais veterinārārsts nosaka, ka nepieciešama turpmāka pēcoperācijas analgēzija, turpmāko ārstēšanu var veikt devā 4 mg uz kg ķermeņa svara un ar 7 dienu ārstēšanas intervālu.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Šīs veterinārās zāles dot sunim tieši pirms barošanas vai tās laikā.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Uzglabāt blisterus ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, tabletes uzglabāt dzīvniekiem nepieejamā vietā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā un blistera pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/21/270/001-048

Daxocox 15, 30, 45, 70 un 100 mg: kartona kastītes, kas satur 4, 5, 10, 12, 20, 24, 50 vai 100 tabletes.
Daxocox 140 un 200 mg: kartona kastītes, kas satur 4, 5, 12 vai 20 tabletes.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Nīderlande

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

CAM 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

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ VET ΑΕ
1^ο χλμ. Α Παιανίας-Μαρκοπούλου,
ΤΘ 100, 19002, Παιανία, Ελλάδα
Τηλ.: +30 2106895188, +30 2114041436
E-mail: info@hellafarmvet.gr

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

France

VIRBAC France
13^e 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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

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

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

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

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
Yrittäjäntie 20
FI-03600 Karkkila
Puh/Tel: +358-9-225 2560
E-mail: haittavaikutukset@biofarm.fi

Sverige

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

Latvija

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

EE-76505 Saue/Harjumaa

Igaunija

Tel: +372 56480207

E-pasts: pv@zoovet.eu**United Kingdom (Northern Ireland)**

Ecuphar NV

Legeweg 157-i

B-8020 Oostkamp

Tel: +32 50314269

E-mail: info@ecuphar.be