

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Daxocox 15 mg tabletter för hund
Daxocox 30 mg tabletter för hund
Daxocox 45 mg tabletter för hund
Daxocox 70 mg tabletter för hund
Daxocox 100 mg tabletter för hund
Daxocox 140 mg tabletter för hund
Daxocox 200 mg tabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller:

Aktiva substanser:

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

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Mannitol	
Silicifierad mikrokristallin cellulosa	
Natriumlaurylsulfat	
Krospovidon	
Kopovidon	
Natriumstearyl fumarat	
Talk	
Svart järnoxid (E172)	0,26 %
Gul järnoxid (E172)	0,45 %
Röd järnoxid (E172)	0,50 %
Mikrokristallin cellulosa	
Torkat smakämne	

Bruna, runda och konvexa eller kapselformade tabletter.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av smärta och inflammation associerat med osteoartrit (eller degenerativ ledsjukdom).
För behandling av smärta och inflammation associerat med ortopedisk kirurgi eller mjukvävnadskirurgi.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur som har störningar i magtarmkanalen, protein- eller blodförlorande enteropati eller blödningsbenägenhet.

Använd inte vid nedsatt njur- och leverfunktion.

Använd inte vid hjärtinsufficiens.

Använd inte till dräktiga eller lakterande tikar.

Använd inte till avelsdjur.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte vid fastställd överkänslighet mot sulfonamider.

Använd inte till djur som är uttorkade, har hypovolemi eller lågt blodtryck eftersom risken för njurtoxicitet då kan öka.

3.4 Särskilda varningar

Ge inga andra icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID) eller glukokortikoider samtidigt med detta läkemedel eller inom 2 veckor efter den senaste dosen.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Eftersom säkerheten hos detta läkemedel inte helt har påvisats hos mycket unga djur, rekommenderas noggrann övervakning när hundar yngre än 6 månader behandlas.

Den aktiva metaboliten av enflicoxib uppvisar en förlängd halveringstid i plasma på grund av dess låga elimineringshastighet. Använd detta läkemedel under noggrann övervakning av veterinär om det finns risk för sår i magtarmkanalen eller om djuret tidigare har uppvisat intolerans mot icke-steroida antiinflammatoriska medel.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Detta läkemedel kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner). Personer med känd överkänslighet mot icke-steroida antiinflammatoriska medel bör undvika kontakt med läkemedlet.

Vissa icke-steroida antiinflammatoriska medel kan vara skadliga för foster, särskilt under den tredje trimestern av graviditeten. Gravida kvinnor ska administrera läkemedlet med försiktighet.

Intag av detta läkemedel kan vara skadligt, särskilt för barn, och utdragna farmakologiska verkningar som leder t.ex. till störningar i magtarmkanalen kan förekomma. För att undvika oavsiktligt intag ska tabletten ges till hunden genast efter att den har tagits ut ur blisterförpackningen. Tabletterna får inte delas eller krossas.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Kräkningar ⁽¹⁾ , diarré ⁽¹⁾ , lös avföring ⁽¹⁾
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Apati, aptitlöshet Blodblandad diarré, magsår
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Förhöjd nivå av ureakväve i blodet (BUN), förhöjd nivå av kolesterol (totalt)

⁽¹⁾ De flesta fallen återhämtar sig utan behandling.

Om det uppstår biverkningar bör användningen av läkemedlet avslutas och allmän stödjande behandling, såsom vid klinisk överdos av icke-steroida antiinflammatoriska medel, bör ges tills symtomen har försvunnit helt. Särskild uppmärksamhet ska fästas vid att upprätthålla hemodynamisk status.

Till djur som har får biverkningar i magtarmkanalen eller njurarna kan det vara nödvändigt att ge lämpliga läkemedel som skyddar magtarmkanalen och parenteral vätskebehandling.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet, laktation eller reproduktion hos hundar.

Dräktighet och laktation:

Använd inte under dräktighet eller laktation.

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har visat belägg för fosterskadande effekter vid modertoxiska doser.

Fertilitet:

Använd inte till avelsdjur.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga studier om interaktionen med andra läkemedel har utförts. Precis som andra icke-steroida antiinflammatoriska medel ska detta läkemedel inte ges samtidigt med andra icke-steroida antiinflammatoriska medel eller glukokortikoider.

Djuren ska observeras noggrant om detta läkemedel ges samtidigt som antikoagulantia.

Enflicoxib är kraftigt bundet till plasmaproteiner och kan konkurrera med andra kraftigt bundna substanser så att samtidig administration kan ha toxiska effekter.

Förbehandling med andra antiinflammatoriska substanser kan ge ytterligare eller kraftigare biverkningar. För att undvika sådana biverkningar när detta läkemedel ges som ersättning för andra icke-steroida antiinflammatoriska medel ska en lämplig behandlingsfri period säkerställas innan den första dosen ges. Den behandlingsfria perioden ska emellertid beakta farmakologin hos de läkemedel som använts tidigare.

Samtidig administration av eventuellt nefrotoxiska läkemedel ska undvikas.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Läkemedlet ges EN GÅNG I VECKAN.

Osteoartrit:

Första dosen: 8 mg enflicoxib per kg kroppsvikt.

Underhållsdos: upprepa behandlingen var 7:e dag med en dos på 4 mg enflicoxib per kg kroppsvikt.

Kroppsvikt (kg)/tablettstorlek (mg)	Antalet tabletter som ska ges													
	FÖRSTA DOSEN							UNDERHÅLLSDOS						
	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	

För perioperativ användning:

En engångsbehandling med en dos på 8 mg per kg kroppsvikt måste administreras en dag (minst 24 timmar) innan kirurgi är planerad. Om den behandlande veterinären 7 dagar efter den inledande behandlingen (6 dagar efter kirurgi) bedömer att ytterligare analgesi efter kirurgi krävs kan efterföljande behandlingar administreras med en dos på 4 mg per kg kroppsvikt med ett behandlingsintervall på 7 dagar.

Läkemedlet ska ges omedelbart före hundens måltid eller i samband med måltiden.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Vid överdosering i säkerhetsstudier med en kontinuerlig veckodos på 12 mg/kg kroppsvikt under en period på 7 månader och på 20 mg/kg kroppsvikt under en period på 3 månader, med en initial laddningsdos, observerades tecken på förhöjda halter av urea i blodet och kolesterol i serum. Inga andra behandlingsrelaterade effekter observerades.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QM01AH95

4.2 Farmakodynamik

Enflicoxib är ett icke-steroid antiinflammatoriskt läkemedel som hör till klassen coxiber. Det verkar genom att selektivt hämma enzymet cyklooxygenas 2 (COX-2). Enzymet cyklooxygenas (COX) förekommer i två isoformer. COX-1 är vanligen ett konstitutivt enzym som uttrycks i vävnader som syntetiserar produkter som sköter de normala fysiologiska funktionerna (t.ex. i magtarmkanalen och njurarna). COX-2 är huvudsakligen inducerbart och syntetiseras av makrofager och andra inflammationsceller efter att ha stimulerats av cytokiner och andra inflammationsmediatorer. COX-2 deltar i produktionen av mediatorer som inducerar smärta, utsöndring, inflammation och feber, bl.a. PGE₂.

4.3 Farmakokinetik

Enflicoxib absorberas väl efter oralt intag. Biotillgängligheten är hög och ökar med 40–50 % med mat. Den rekommenderade dosen är baserad på administration i samband med mat. När den rekommenderade dosen på 8 mg/kg per kroppsvikt av läkemedlet har getts oralt till utfodrade hundar absorberas enflicoxib bra och når sin maximala koncentration på 1,8 ($\pm$ 0,4) mcg/ml ($C_{\max}$) efter 2 timmar ($T_{\max}$). Elimineringens halveringstid ($t_{1/2}$) är 20 timmar.

Enflicoxib omvandlas i stor utsträckning av leverns mikrosomala system till en aktiv pyrazolmetabolit, vilken når sin maximala koncentration på 1,3 ($\pm$ 0,2) mcg/ml ($C_{\max}$) efter 6 dagar ($T_{\max}$). Elimineringens halveringstid ($t_{1/2}$) är 17 dagar.

Enflicoxib och dess aktiva metabolit är i stor omfattning bundna till hundens plasmaproteiner (98–99 procent) och utsöndras huvudsakligen i avföringen via gallan och, i mindre omfattning, i urinen.

Efter upprepad administration når den systemiska exponeringen för enflicoxib och dess pyrazolmetabolit snabbt en plåtå utan tecken på tidsberoende farmakokinetik eller överackumulering för någongdera av substanserna.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 5 år

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvara blisterförpackningarna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

För att förhindra oavsiktligt intag ska tabletterna förvaras utom räckhåll för djur.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Blister gjorda av PVC/aluminium/orienterad polyamid-film och aluminiumfolie.

Förpackningsstorlekar:

Kartonger som innehåller 4, 5, 10, 12, 20, 24, 50 eller 100 tabletter för Daxocox 15, 30, 45, 70 och 100 mg.

Kartonger som innehåller 4, 5, 12 eller 20 tabletter för Daxocox 140 och 200 mg.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ecuphar NV

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/21/270/001-048

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 20/04/2021.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

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

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En tablett innehåller:

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

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

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

4. DJURSLAG

Hund

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Ges via munnen.

7. KARENSTIDER

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvara blisterförpackningarna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

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

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

BLISTER

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Daxocox



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

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

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Daxocox 15 mg tabletter för hund
Daxocox 30 mg tabletter för hund
Daxocox 45 mg tabletter för hund
Daxocox 70 mg tabletter för hund
Daxocox 100 mg tabletter för hund
Daxocox 140 mg tabletter för hund
Daxocox 200 mg tabletter för hund

2. Sammansättning

En tablett innehåller:

Aktiva substanser:

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

Hjälpämnen:

Svart järnoxid (E172)	0,26 %
Gul järnoxid (E172)	0,45 %
Röd järnoxid (E172)	0,50 %

Bruna, runda och konvexa eller kapselformade tabletter.

3. Djurslag



4. Användningsområden

För behandling av smärta och inflammation förknippade med osteoartrit (eller degenerativ ledsjukdom).

För behandling av smärta och inflammation associerat med ortopedisk kirurgi eller mjukvävnadskirurgi.

5. Kontraindikationer

Använd inte till djur som har störningar i magtarmkanalen, protein- eller blodförlorande enteropati (en typ av störning i tarmen) eller blödningsbenägenhet.

Använd inte vid nedsatt njur- och leverfunktion.

Använd inte vid hjärtsvikt.

Använd inte till dräktiga eller digivande tikar.

Använd inte till avelsdjur.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte vid fastställd överkänslighet mot sulfonamider (en typ av antibiotika).

Använd inte till djur som är uttorkade, har hypovolemi (låg blodvolym) eller lågt blodtryck eftersom risken för njurskador då kan öka.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Ge inga andra icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID) eller glukokortikoider samtidigt med detta läkemedel eller inom 2 veckor efter den senaste dosen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Eftersom säkerheten hos detta läkemedel inte helt har påvisats hos mycket unga djur, rekommenderas noggrann övervakning när hundar yngre än 6 månader behandlas.

Den aktiva metaboliten av enflicoxib uppvisar en förlängd halveringstid i plasma på grund av dess låga elimineringshastighet. Använd detta läkemedel under noggrann övervakning av veterinär om det finns risk för sår i magtarmkanalen eller om djuret tidigare har uppvisat intolerans mot icke-steroida antiinflammatoriska medel.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta läkemedel kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner). Personer med känd överkänslighetsom är överkänsliga mot icke-steroida antiinflammatoriska medel bör undvika kontakt med läkemedlet.

Vissa icke-steroida antiinflammatoriska medel kan vara skadliga för foster, särskilt under den tredje trimestern av graviditeten. Gravida kvinnor ska administrera läkemedlet med försiktighet.

Intag av detta läkemedel kan vara skadligt, särskilt för barn, och utdragna farmakologiska verkningar som leder t.ex. till störningar i magtarmkanalen kan förekomma. För att undvika oavsiktligt intag ska tabletten ges till hunden genast efter att den har tagits ut ur blisterförpackningen. Tabletterna får inte delas eller krossas.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet, digivning och fertilitet:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet, laktation eller reproduktion hos hundar.

Dräktighet och laktation:

Använd inte under dräktighet eller laktation.

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har visat belägg för fosterskadande effekter vid modertoxiska doser.

Fertilitet:

Använd inte till avelsdjur.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga studier om interaktionen med andra läkemedel har utförts. Precis som andra icke-steroida antiinflammatoriska medel ska detta läkemedel inte ges samtidigt med andra icke-steroida antiinflammatoriska medel eller glukokortikoider.

Djuren ska observeras noggrant om detta läkemedel ges samtidigt som antikoagulantia.

Enflicoxib är kraftigt bundet till plasmaproteiner och kan konkurrera med andra kraftigt bundna substanser så att samtidig administration kan ha toxiska effekter.

Förbehandling med andra antiinflammatoriska substanser kan ge ytterligare eller kraftigare biverkningar. För att undvika sådana biverkningar när detta läkemedel ges som ersättning för andra icke-steroida antiinflammatoriska medel ska en lämplig behandlingsfri period säkerställas innan den första dosen ges. Den behandlingsfria perioden ska emellertid beakta farmakologin hos de läkemedel som använts tidigare.

Samtidig administration av eventuellt nefrotoxiska läkemedel ska undvikas.

Överdosering:

Vid överdosering i säkerhetsstudier med en kontinuerlig veckodos på 12 mg/kg kroppsvikt under en period på 7 månader och på 20 mg/kg kroppsvikt under en period på 3 månader, med en initial laddningsdos, observerades tecken på förhöjda halter av urea i blodet och kolesterol i serum. Inga andra behandlingsrelaterade effekter observerades.

7. Biverkningar

Hund:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Kräkningar ⁽¹⁾ , diarré ⁽¹⁾ , lös avföring ⁽¹⁾
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Apati, aptitlöshet Blodblandad diarré, magsår
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Förhöjd nivå av ureakväve i blodet (BUN), förhöjd nivå av kolesterol (totalt)

⁽¹⁾ De flesta fallen återhämtar sig utan behandling.

Om det uppstår biverkningar bör användningen av läkemedlet avslutas och allmän stödjande behandling, såsom vid klinisk överdos av icke-steroida antiinflammatoriska medel, bör ges tills symtomen har försvunnit helt. Särskild uppmärksamhet ska fästas vid att upprätthålla hemodynamisk status.

Till djur som har fått biverkningar i magtarmkanalen eller njurarna kan det vara nödvändigt att ge lämpliga läkemedel som skyddar magtarmkanalen och parenteral vätskebehandling.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Läkemedlet ges EN GÅNG I VECKAN.

Osteoartrit:

Första dosen: 8 mg enflicoxib per kg kroppsvikt.

Underhållsdos: upprepa behandlingen var 7:e dag med en dos på 4 mg enflicoxib per kg kroppsvikt.

Kroppsvikt (kg)/tablettstorlek (mg)	Antalet tabletter som ska ges													
	FÖRSTA DOSEN							UNDERHÅLLSDOS						
	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	

För perioperativ användning:

En engångsbehandling med en dos på 8 mg per kg kroppsvikt måste administreras en dag (minst 24 timmar) innan kirurgi är planerad. Om den behandlande veterinären 7 dagar efter den inledande behandlingen (6 dagar efter kirurgi) bedömer att ytterligare analgesi efter kirurgi krävs kan efterföljande behandlingar administreras med en dos på 4 mg per kg kroppsvikt med ett behandlingsintervall på 7 dagar.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

9. Råd om korrekt administrering

Läkemedlet ska ges omedelbart före hundens måltid eller i samband med måltiden.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvara blisterförpackningen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

För att förhindra oavsiktligt intag ska tabletterna förvaras utom räckhåll för djur.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och blisterförpackningen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/21/270/001-048

Kartonger som innehåller 4, 5, 10, 12, 20, 24, 50 eller 100 tabletter för Daxocox 15, 30, 45, 70 och 100 mg.

Kartonger som innehåller 4, 5, 12 eller 20 tabletter för Daxocox 140 och 200 mg.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

САМ БС ЕООД
Бул. "Д-р Петър Дертлиев" 25, Търговски
център Лабиринт, ет. 5, офис САМ БС ЕООД
BG София 1335
Тел: +359 2 810 0173
E-mail: sambs@sambs.bg

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

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

Ecuphar NV

Legeweg 157-i

B-8020 Oostkamp

Tel: +32 50314269

E-mail: info@ecuphar.be