

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Daxocox 15 mg tablety pre psov
Daxocox 30 mg tablety pre psov
Daxocox 45 mg tablety pre psov
Daxocox 70 mg tablety pre psov
Daxocox 100 mg tablety pre psov
Daxocox 140 mg tablety pre psov
Daxocox 200 mg tablety pre psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinné látky:

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

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Manitol	
Kremičitanová mikrokryštalická celulóza	
Laurylsulfát sodný	
Krospovidón	
Kopovidon	
Stearyl-fumarát sodný	
Mastenec	
Čierny oxid železitý (E172)	0,26 %
Žltý oxid železitý (E172)	0,45 %
Červený oxid železitý (E172)	0,50 %
Mikrokryštalická celulóza	
Sušené ochucovadlo	

Hnedé, okrúhle a konvexné tablety alebo tablety v tvare kapsuly.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na liečbu bolesti a zápalu spojených s osteoartritídou (alebo degeneratívnym ochorením kĺbov).
Na liečbu bolesti a zápalu spojených s ortopedickým chirurgickým zákrokom alebo chirurgickým zákrokom na mäkkých tkanivách.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri zvieratách trpiacich gastrointestinálnymi poruchami, enteropatiami so stratou proteínov alebo krvi, alebo hemoragickými poruchami.
Nepoužívať v prípadoch zhoršenej funkcie obličiek alebo pečene.
Nepoužívať v prípadoch srdcovej nedostatočnosti.
Nepoužívať pre gravidné alebo dojčiace feny.
Nepoužívať pre zvieratá určené na chovné účely.
Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.
Nepoužívať v prípadoch známej precitlivenosti na sulfónamidy.
Nepoužívať pre dehydratované, hypovolemické alebo hypotenzné zvieratá, pretože existuje potenciálne riziko zvýšenej renálnej toxicity.

3.4 Osobitné upozornenia

Nepodávajte iné nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) alebo glukokortikoidy súčasne alebo do 2 týždňov od posledného podania tohto veterinárneho lieku.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Keďže bezpečnosť lieku nebola úplne preukázaná pri veľmi mladých zvieratách, odporúča sa starostlivé sledovanie počas liečby mladých psov mladších ako 6 mesiacov.

Aktívny metabolit enflicoxibu vykazuje predĺžený plazmatický polčas kvôli jeho nízkej rýchlosti eliminácie. Tento veterinárny liek používajte pod prísny veterinárny dohľadom, ak existuje riziko gastrointestinálnej ulcerácie alebo ak zviera predtým prejavilo intoleranciu na NSAID.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento veterinárny liek môže spôsobiť hypersenzitívne (alergické) reakcie. Osoby so známou precitlivenosťou na NSAID by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Niektoré NSAID môžu byť škodlivé pre nenarodené deti, najmä počas tretieho trimestra tehotenstva. Tehotné ženy majú tento veterinárny liek podávať opatrne.

Požitie tohto veterinárneho lieku môže byť škodlivé, najmä u detí, a môžu sa pozorovať dlhodobé farmakologické účinky vedúce napr. ku gastrointestinálnym poruchám. Aby ste predišli náhodnému požitiu, podajte tabletu psovi ihneď po vybratí z blistra a tablety nerozdeľujte ani nedrvtte.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Časté (1 až 10 zvierat/100 liečených zvierat):	vracanie ⁽¹⁾ , hnačka ⁽¹⁾ , mäkká stolica ⁽¹⁾
Menej časté (1 až 10 zvierat/1 000 liečených zvierat):	apatia, strata chuti do jedla hemoragická hnačka, žalúdočný vred
Neurčená frekvencia (nemožno odhadnúť z dostupných údajov)	zvýšená hladina dusíka močoviny (BUN) v krvi, zvýšená hladina cholesterolu (celkového)

⁽¹⁾ Vo väčšine prípadov došlo k uzdraveniu bez liečby.

V prípade nežiaducich reakcií sa má používanie veterinárneho lieku ukončiť a má sa aplikovať všeobecná podporná liečba, tak ako pri klinickom predávkovaní NSAID, až do úplného vymiznutia príznakov. Osobitná pozornosť sa má venovať udržaniu hemodynamického stavu.

Gastrointestinálne protektíva a parenterálne tekutiny môžu byť potrebné pri zvieratách, u ktorých sa vyskytnú gastrointestinálne alebo renálne nežiaduce reakcie.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity, laktácie alebo reprodukcie pri cieľových druhoch zvierat.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať počas gravidity alebo laktácie.

Laboratórne štúdie pri potkanoch a králikoch preukázali fetotoxické účinky pri toxických dávkach pre matku.

Plodnosť:

Nepoužívať pri plemenných zvieratách.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Neuskutočnili sa žiadne štúdie liekových interakcií. Tak ako iné NSAID, tento veterinárny liek sa nemá podávať súčasne s inými NSAID alebo glukokortikoidmi.

Ak sa tento veterinárny liek podáva súčasne s antikoagulanciom, zvieratá sa majú starostlivo sledovať.

Enflcoxib sa vo veľkej miere viaže na plazmatické proteíny a môže konkurovať iným vysoko viazaným látkam, takže súbežné podávanie môže mať za následok toxické účinky.

Predchádzajúca liečba inými protizápalovými látkami môže viesť k ďalším alebo zvýšeným nežiaducim reakciám. Aby sa predišlo takýmto nežiaducim reakciám, keď sa má tento veterinárny liek podávať ako náhrada za iný NSAID, pred podaním prvej dávky zaistíte vhodne dlhý čas trvania bez liečby. Pri stanovení obdobia bez liečby by sa mala zvážiť farmakológia liekov, ktoré sa používali predtým.

Je potrebné vyhnúť sa súčasnému podávaniu potenciálne nefrotoxických veterinárnych liekov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne podanie.

Interval podávania je JEDENKRÁT TÝŽDENNE.

Osteoartritída:

Prvá dávka: 8 mg enflicoxibu na kg telesnej hmotnosti.

Udržiavacia dávka: opakujte liečbu každých 7 dní v dávke 4 mg enflicoxibu na kg telesnej hmotnosti.

Telesná hmotnosť (kg) / Veľkosť tabliet (mg)	Počet tabliet ktoré majú byť podané													
	PRVÁ DÁVKA							UDRŽIAVACIA 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	

Pri perioperačnom použití:

Jeden deň (aspoň 24 hodín) pred plánovaným chirurgickým zákrokom sa musí podať jedna liečba v dávke 8 mg na kg telesnej hmotnosti. Ak ošetrojúci veterinár po 7 dňoch od prvej liečby (6 dní po chirurgickom zákroku) stanoví, že je potrebná ďalšia pooperačná analgézia, následné liečby sa môžu podávať v 7-dňovom intervale liečby v dávke 4 mg na kg telesnej hmotnosti.

Veterinárny liek sa má podávať bezprostredne pred kŕmením psa alebo s krmivom.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

V štúdiách bezpečnosti predávkovania pri nepretržitom týždennom podávaní v dávke 12 mg/kg telesnej hmotnosti počas 7 mesiacov a pri dávke 20 mg/kg počas 3 mesiacov s počiatočnou nasycovacou dávkou sa preukázali zvýšené hladiny močoviny v krvi a cholesterolu v sére. Nezistili sa žiadne iné pridružené účinky súvisiace s liečbou.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QM01AH95

4.2 Farmakodynamika

Enflicoxib je nesteroidný protizápalový liek patriaci do triedy koxibov, ktoré pôsobia selektívnou inhibíciou enzýmu cyklooxygenázy 2. Enzým cyklooxygenáza (COX) je prítomný v dvoch izoformách. COX- 1 je zvyčajne konštitutívny enzým exprimovaný v tkanivách, ktorý syntetizuje produkty zodpovedné za normálne fyziologické funkcie (napr. v gastrointestinálnom trakte a obličkách) a COX- 2 je hlavne indukčný a syntetizovaný makrofágmi a inými zápalovými bunkami po stimulácii cytokínmi a inými mediátormi zápalu. COX- 2 sa podieľa na tvorbe mediátorov, vrátane PGE₂, ktoré vyvolávajú bolesť, exsudáciu, zápal a horúčku.

4.3 Farmakokinetika

Enflicoxib sa po perorálnom podaní dobre vstrebáva; biologická dostupnosť je vysoká a zvyšuje sa o 40–50% s krmivom. Odporúčaná dávka je založená na podávaní s krmivom. Po perorálnom podaní kŕmeným psom v odporúčanej nasycovacej dávke 8 mg/ kg telesnej hmotnosti sa enflicoxib ľahko absorbuje a maximálnu koncentráciu 1,8 ($\pm$ 0,4) μ g/ml (C_{max}) dosiahne po 2 hodinách (T_{max}). Eliminačný polčas ($t_{1/2}$) je 20 hodín.

Enflicoxib sa extenzívne transformuje pečenným mikrozomálnym systémom na aktívny metabolit pyrazolu, ktorý dosahuje maximálnu koncentráciu 1,3 ($\pm$ 0,2) μ g/ml (C_{max}) po 6 dňoch (T_{max}). Eliminačný polčas ($t_{1/2}$) je 17 dní.

Enflicoxib a jeho aktívny metabolit sa vo veľkej miere viaže na plazmatické proteíny psov (98–99%) a vylučujú sa hlavne stolicou prostredníctvom žlče a v menšej miere močom.

Po opakovanom podaní systémová expozícia voči enflicoxibu a jeho pyrazolového metabolitu rýchlo dosahuje ustálenú hladinu bez dôkazu časovo závislej farmakokinetiky alebo nadmernej akumulácie ktorejkoľvek z oboch zložiek.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 5 rokov.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Blistre uchovávať v škatuli, aby boli chránené pred svetlom.

Aby sa zabránilo náhodnému požitiu, uchovávať tablety mimo dosahu zvierat.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Blistre sú vyrobené z PVC/ hliníkovej / orientovanej polyamidovej blistrovej fólie a hliníkovej krycej fólie.

Veľkosti balenia:

Škatulky obsahujúce 4, 5, 10, 12, 20, 24, 50 alebo 100 tabliet pre Daxocox 15, 30, 45, 70 mg a 100 mg.

Škatulky obsahujúce 4, 5, 12 alebo 20 tabliet pre Daxocox 140 mg a 200 mg.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ecuphar NV

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/21/270/001-048

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 20/04/2021.

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**KARTÓNOVÁ ŠKATUĽA****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

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

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá tableta obsahuje:

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

3. VEĽKOSŤ BALENIA

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

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Perorálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Blistre uchovávať v škatuli, aby boli chránené pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII



14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/21/270/001 (15 mg, 4 tablety)
EU/2/21/270/044 (15 mg, 5 tabliet)
EU/2/21/270/002 (15 mg, 10 tabliet)
EU/2/21/270/003 (15 mg, 12 tabliet)
EU/2/21/270/004 (15 mg, 20 tabliet)
EU/2/21/270/005 (15 mg, 24 tabliet)
EU/2/21/270/006 (15 mg, 50 tabliet)
EU/2/21/270/007 (15 mg, 100 tabliet)
EU/2/21/270/008 (30 mg, 4 tablety)
EU/2/21/270/045 (30 mg, 5 tabliet)
EU/2/21/270/009 (30 mg, 10 tabliet)
EU/2/21/270/010 (30 mg, 12 tabliet)
EU/2/21/270/011 (30 mg, 20 tabliet)
EU/2/21/270/012 (30 mg, 24 tabliet)
EU/2/21/270/013 (30 mg, 50 tabliet)
EU/2/21/270/014 (30 mg, 100 tabliet)
EU/2/21/270/015 (45 mg, 4 tablety)
EU/2/21/270/046 (45 mg, 5 tabliet)
EU/2/21/270/016 (45 mg, 10 tabliet)
EU/2/21/270/017 (45 mg, 12 tabliet)
EU/2/21/270/018 (45 mg, 20 tabliet)
EU/2/21/270/019 (45 mg, 24 tabliet)

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

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**

BLISTER

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Daxocox



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

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

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Daxocox 15 mg tablety pre psov
Daxocox 30 mg tablety pre psov
Daxocox 45 mg tablety pre psov
Daxocox 70 mg tablety pre psov
Daxocox 100 mg tablety pre psov
Daxocox 140 mg tablety pre psov
Daxocox 200 mg tablety pre psov

2. Zloženie

Každá tableta obsahuje:

Účinné látky:

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

Pomocné látky:

Čierny oxid železitý (E172)	0,26 %
Žltý oxid železitý (E172)	0,45 %
Červený oxid železitý (E172)	0,50 %

Hnedé, okrúhle a konvexné tablety alebo tablety v tvare kapsuly.

3. Cieľové druhy



Psy

4. Indikácie na použitie

Na liečbu bolesti a zápalu spojených s osteoartritídou (alebo degeneratívnym ochorením kĺbov).
Na liečbu bolesti a zápalu spojených s ortopedickým chirurgickým zákrokom alebo chirurgickým zákrokom na mäkkých tkanivách.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri zvieratách trpiacich gastrointestinálnymi poruchami, enteropatiami so stratou proteínov alebo krvi, alebo hemoragickými poruchami.
Nepoužívať v prípadoch zhoršenej funkcie obličiek alebo pečene.
Nepoužívať v prípadoch srdcovej nedostatočnosti.
Nepoužívať pre gravidné alebo dojčiace feny.
Nepoužívať pre zvieratá určené na chovné účely.

Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.
Nepoužívať v prípadoch známej precitlivенosti na sulfonamidy.
Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, pretože existuje potenciálne riziko zvýšenej renálnej toxicity.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Nepodávajúť iné nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) alebo glukokortikoidy súčasne alebo do 2 týždňov od posledného podania tohto veterinárneho lieku.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Keďže bezpečnosť lieku nebola úplne preukázaná pri veľmi mladých zvieratách, odporúča sa starostlivé sledovanie počas liečby mladých psov mladších ako 6 mesiacov.

Aktívny metabolit enflicoxibu vykazuje predĺžený plazmatický polčas kvôli jeho nízkej rýchlosti eliminácie. Tento veterinárny liek používajte pod prísny veterinárny dohľadom, ak existuje riziko gastrointestinálnej ulcerácie alebo ak zviera predtým prejavilo intoleranciu na NSAID.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek môže spôsobiť hypersenzitívne (alergické) reakcie. Osoby so známou precitlivенosťou na NSAID by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Niektoré NSAID môžu byť škodlivé pre nenarodené deti, najmä počas tretieho trimestra tehotenstva. Tehotné ženy majú tento veterinárny liek podávať opatrne.

Požitie tohto veterinárneho lieku môže byť škodlivé, najmä u detí, a môžu sa pozorovať dlhodobé farmakologické účinky vedúce napr. ku gastrointestinálnym poruchám. Aby ste predišli náhodnému požitiu, podajte tabletu psovi ihneď po vybratí z blistra a tablety nerozdeľujte ani nedrvte.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Gravidita, laktácia a plodnosť:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity, laktácie alebo reprodukcie pri cieľových druhoch zvierat.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať počas gravidity alebo laktácie.

Laboratórne štúdie pri potkanoch a králikoch preukázali fetotoxické účinky pri toxických dávkach pre matku.

Plodnosť:

Nepoužívať pri plemenných zvieratách.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Neuskutočnili sa žiadne štúdie liekových interakcií. Tak ako iné NSAID, tento veterinárny liek sa nemá podávať súčasne s inými NSAID alebo glukokortikoidmi.

Ak sa tento veterinárny liek podáva súčasne s antikoagulanciom, zvieratá sa majú starostlivo sledovať.

Enflicoxib sa vo veľkej miere viaže na plazmatické proteíny a môže konkurovať iným vysoko viazaným látkam, takže súbežné podávanie môže mať za následok toxické účinky.

Predchádzajúca liečba inými protizápalovými látkami môže viesť k ďalším alebo zvýšeným nežiaducim reakciám. Aby sa predišlo takýmto nežiaducim reakciám, keď sa má tento veterinárny liek podávať ako náhrada za iný NSAID, pred podaním prvej dávky zaistite vhodne dlhý čas trvania bez liečby. Pri stanovení obdobia bez liečby by sa mala zvážiť farmakológia liekov, ktoré sa používali predtým.

Je potrebné vyhnúť sa súčasnému podávaniu potenciálne nefrotoxických veterinárnych liekov.

Predávkovanie:

V štúdiách bezpečnosti predávkovania pri nepretržitom týždennom podávaní v dávke 12 mg/kg telesnej hmotnosti počas 7 mesiacov a pri dávke 20 mg/kg počas 3 mesiacov s počiatočnou nasycovacou dávkou sa preukázali zvýšené hladiny močoviny v krvi a cholesterolu v sére. Nezistili sa žiadne iné pridružené účinky súvisiace s liečbou.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Časté (1 až 10 zvierat/100 liečených zvierat):	vracanie ⁽¹⁾ , hnačka ⁽¹⁾ , mäkká stolica ⁽¹⁾
Menej časté (1 až 10 zvierat/1 000 liečených zvierat):	apatia, strata chuti do jedla hemoragická hnačka, žalúdočný vred
Neurčená frekvencia (nemožno odhadnúť z dostupných údajov)	zvýšená hladina dusíka močoviny (BUN) v krvi, zvýšená hladina cholesterolu (celkového)

⁽¹⁾ Vo väčšine prípadov došlo k uzdraveniu bez liečby.

V prípade nežiaducich reakcií sa má používanie veterinárneho lieku ukončiť a má sa aplikovať všeobecná podporná liečba, tak ako pri klinickom predávkovaní NSAID, až do úplného vymiznutia príznakov. Osobitná pozornosť sa má venovať udržaniu hemodynamického stavu.

Gastrointestinálne protektíva a parenterálne tekutiny môžu byť potrebné pri zvieratách, u ktorých sa vyskytnú gastrointestinálne alebo renálne nežiaduce reakcie.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

Dávkovací interval je JEDENKRÁT TÝŽDENNE.

Osteoartritída:

Prvá dávka: 8 mg enflicoxibu na kg telesnej hmotnosti.

Udržiavacia dávka: opakujte liečbu každých 7 dní v dávke 4 mg enflicoxibu na kg telesnej hmotnosti.

Telesná hmotnosť (kg) / Veľkosť tabliet (mg)	Počet tabliet ktoré majú byť podané													
	PRVÁ DÁVKA							UDRŽIAVACIA 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	

Pri perioperačnom použití:

Jeden deň (aspoň 24 hodín) pred plánovaným chirurgickým zákrokom sa musí podať jedna liečba v dávke 8 mg na kg telesnej hmotnosti. Ak ošetrojúci veterinár po 7 dňoch od prvej liečby (6 dní po chirurgickom zákroku) stanoví, že je potrebná ďalšia pooperačná analgézia, následné liečby sa môžu podávať v 7-dňovom intervale liečby v dávke 4 mg na kg telesnej hmotnosti.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

9. Pokyn o správnom podaní

Veterinárny liek sa má podávať bezprostredne pred kŕmením psa, alebo s krmivom.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Blistre uchovávať v škatuli, aby boli chránené pred svetlom.

Aby sa zabránilo náhodnému požitiu, uchovávať tablety mimo dosahu zvierat.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a blistri po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/21/270/001-048

Škatuľky obsahujúce 4, 5, 10, 12, 20, 24, 50 alebo 100 tabliet pre Daxocox 15, 30, 45, 70 mg a 100 mg.

Škatuľky obsahujúce 4, 5, 12 alebo 20 tabliet pre Daxocox 140 mg a 200 mg.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Holandsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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

ЕРГОН МИЛАНОВА ЕООД
с. Бърложница 2222, Софийска област
Република България
Тел: +359 888215520
E-mail: ergonood@gmail.com

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
Váci utca 81. 4 emelet.
HU-1056 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° 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: +33 (0) 800 73 09 10

Hrvatska

CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA
d.o.o. (CVA)
Prve Ravnice 2e, 10000 Zagreb
Republika Hrvatska
Tel: +385 91 46 55 115
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

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: +40 021 310 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

Κύπρος

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd
Γόρδιου Δεσμού 15, Βιομηχανική περιοχή
Αραδίππου, Λάρνακα, 7100, (Τ.Θ. 45189, 7112,
Αραδίππου), Κύπρος.
Τηλ.: +357 24813333
E-mail: info@panchris.com

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