

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

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Enflicoxib	15 mg
Enflicoxib	30 mg
Enflicoxib	45 mg
Enflicoxib	70 mg
Enflicoxib	100 mg

Pomocné látky:

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

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety

Hnedé, okrúhle a konvexné tablety.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na liečbu bolesti a zápalu spojených s osteoartritídou (alebo degeneratívnym ochorením kĺbov) u psov.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat 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 liečivo 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.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

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

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Keďže bezpečnosť lieku nebola úplne preukázaná u veľmi mladých zvierat, 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 prísnyim veterinárnym dohľadom, ak existuje riziko gastrointestinálnej ulcerácie alebo ak zviera predtým prejavilo intoleranciu na NSAID.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento veterinárny liek môže spôsobiť hypersenzitívne (alergické) reakcie. Ľudia so známou precitlivenosťou na NSAID sa musia vyhýbať 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 písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V klinických štúdiách bolo často hlásené vracanie, mäkká stolica a/ alebo hnačka, ale vo väčšine prípadov sa uzdravili bez liečby.

V menej častých prípadoch bola hlásená apatia, strata chuti do jedla alebo hemoragická hnačka.

V menej častých prípadoch bola hlásená gastrointestinálna ulcerácia.

V laboratórnej štúdii bezpečnosti u zdravých mladých psov sa pri odporúčanej dávke pozorovali zvýšené hladiny močoviny v krvi a cholesterolu v sére.

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 u zvierat, u ktorých sa vyskytnú gastrointestinálne alebo renálne nežiaduce reakcie.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

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

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku nebola stanovená počas gravidity, laktácie alebo reprodukcie u cieľových druhov zvierat. Nepoužívať u gravidných, laktujúcich alebo chovných psov.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

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.

Predbežná 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.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne podanie.

Interval podávania je JEDENKRÁT TÝŽDENNE.

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.

Veterinárny liek sa má podávať bezprostredne pred kŕmením psa alebo s krmivom. Telesná hmotnosť zvierat, ktoré sa majú liečiť, sa má presne stanoviť, aby sa zabezpečilo podanie správnej dávky.

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	15 mg	30 mg	45 mg	70 mg	100 mg
3 - 4.9	2					1				
5 - 7.5		2					1			
7.6 - 11.2			2					1		
11.3 - 15		4					2			
15.1 - 17.5				2					1	
17.6 - 25					2					1
25.1 - 35				4					2	
35.1 - 50					4					2
50.1 - 75					6					3

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

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.

4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizápalové a antireumatické lieky, nesteroidy, koxiby.
ATCvet kód: QM01AH95 enflicoxib

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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 konštitučný 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.

5.2 Farmakokinetické údaje

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) $\mu\text{g}/\text{ml}$ (C_{max}) dosiahne po 2 hodinách (T_{max}). Eliminačný polčas ($t_{1/2}$) je 20 hodín.

Enflicoxib sa extenzívne transformuje pečenevým mikrozomálnym systémom na aktívny metabolit pyrazolu, ktorý dosahuje maximálnu koncentráciu 1, 3 ($\pm$ 0, 2) $\mu\text{g}/\text{ml}$ (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.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Manitol
Kremičitanová mikrokryštalická celulóza
Laurylsulfát sodný
Krospovidón
Kopovidon
Stearyl-fumarát sodný
Mastenec
Čierny oxid železitý (E172)

Žltý oxid železitý (E172)
Červený oxid železitý (E172)
Mikrokryštalická celulóza
Sušené ochucovadlo

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 30 mesiacov.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Uchovávať v pôvodnom obale aby bol chránený pred svetlom.

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

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

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

Veľkosti balenia:

Škatuľky obsahujúce 4, 10, 12, 20, 24, 50 alebo 100 tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Belgicko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/21/270/001-035

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: {DD/MM/RRRR}><{DD mesiac RRRR}>

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Holandsko

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Neuplatňuje sa.

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 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

Enflicoxib

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá tableta obsahuje:

Enflicoxib	15 mg
Enflicoxib	30 mg
Enflicoxib	45 mg
Enflicoxib	70 mg
Enflicoxib	100 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety

4. VEĽKOSŤ BALENIA

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

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy

6. INDIKÁCIA(-IE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Perorálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/21/270/001 (15 mg, 4 tablets)
EU/2/21/270/002 (15 mg, 10 tablets)
EU/2/21/270/003 (15 mg, 12 tablets)
EU/2/21/270/004 (15 mg, 20 tablets)
EU/2/21/270/005 (15 mg, 24 tablets)
EU/2/21/270/006 (15 mg, 50 tablets)
EU/2/21/270/007 (15 mg, 100 tablets)
EU/2/21/270/008 (30 mg, 4 tablets)
EU/2/21/270/009 (30 mg, 10 tablets)
EU/2/21/270/010 (30 mg, 12 tablets)

EU/2/21/270/011 (30 mg, 20 tablets)
EU/2/21/270/012 (30 mg, 24 tablets)
EU/2/21/270/013 (30 mg, 50 tablets)
EU/2/21/270/014 (30 mg, 100 tablets)
EU/2/21/270/015 (45 mg, 4 tablets)
EU/2/21/270/016 (45 mg, 10 tablets)
EU/2/21/270/017 (45 mg, 12 tablets)
EU/2/21/270/018 (45 mg, 20 tablets)
EU/2/21/270/019 (45 mg, 24 tablets)
EU/2/21/270/020 (45 mg, 50 tablets)
EU/2/21/270/021 (45 mg, 100 tablets)
EU/2/21/270/022 (70 mg, 4 tablets)
EU/2/21/270/023 (70 mg, 10 tablets)
EU/2/21/270/024 (70 mg, 12 tablets)
EU/2/21/270/025 (70 mg, 20 tablets)
EU/2/21/270/026 (70 mg, 24 tablets)
EU/2/21/270/027 (70 mg, 50 tablets)
EU/2/21/270/028 (70 mg, 100 tablets)
EU/2/21/270/029 (100 mg, 4 tablets)
EU/2/21/270/030 (100 mg, 10 tablets)
EU/2/21/270/031 (100 mg, 12 tablets)
EU/2/21/270/032 (100 mg, 20 tablets)
EU/2/21/270/033 (100 mg, 24 tablets)
EU/2/21/270/034 (100 mg, 50 tablets)
EU/2/21/270/035 (100 mg, 100 tablets)

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot{číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER

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

Enflicoxib

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ecuphar NV

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

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

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

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

2. 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

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Enflicoxib	15 mg
Enflicoxib	30 mg
Enflicoxib	45 mg
Enflicoxib	70 mg
Enflicoxib	100 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.

4. INDIKÁCIA(-E)

Na liečbu bolesti a zápalu spojených s osteoartritídou (alebo degeneratívnym ochorením kĺbov) u psov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat 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 liečivo alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivenosti na sulfonamidy.

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, pretože existuje potenciálne riziko zvýšenej renálnej toxicity.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V klinických štúdiách bolo často hlásené vracanie, mäkká stolica a/ alebo hnačka, ale vo väčšine prípadov sa uzdravili bez liečby.

V menej častých prípadoch bola hlásená apatia, strata chuti do jedla alebo hemoragická hnačka.

V menej častých prípadoch bola hlásená gastrointestinálna ulcerácia.

V laboratórnej štúdii bezpečnosti sa pri odporúčanej dávke pozorovali zvýšené hladiny močoviny v krvi a cholesterolu v sére u zdravých mladých psov.

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 vymiznia príznakov. Osobitná pozornosť sa má venovať udržaniu hemodynamického stavu.

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

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne použitie.

Dávkovací interval je JEDENKRÁT TÝŽDENNE.

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.

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

Telesná hmotnosť zvierat, ktoré sa majú liečiť, sa má presne stanoviť, aby sa zabezpečilo podanie správnej dávky.

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	15 mg	30 mg	45 mg	70 mg	100 mg
3 - 4.9	2					1				
5 - 7.5		2					1			
7.6 - 11.2			2					1		
11.3 - 15		4					2			
15.1 - 17.5				2					1	
17.6 - 25					2					1
25.1 - 35				4					2	
35.1 - 50					4					2
50.1 - 75					6					3

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Uchovávať v pôvodnom obale aby bol chránený pred svetlom.

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

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

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

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

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Keďže bezpečnosť lieku nebola úplne preukázaná u veľmi mladých zvierat, 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 prísnyim veterinárnym dohľadom, ak existuje riziko gastrointestinálnej ulcerácie alebo ak zviera predtým prejavilo intoleranciu na NSAID.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek môže spôsobiť hypersenzitívne (alergické) reakcie. Ľudia so známou precitlivosťou na NSAID sa musia vyhýbať kontaktu s týmto 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 nedrhte.

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

Gravidita a laktácia:

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

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku nebola stanovená počas gravidity, laktácie alebo reprodukcie u cieľových druhov zvierat. Nepoužívať u gravidných, laktujúcich alebo chovných psův.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

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.

Enfl Coxib 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 bez liečby. Pri stanovení dĺžky obdobia bez liečby by sa mala zväžiť farmakológia liekov, ktoré sa predtým používali.

Je potrebné vyhnúť sa súčasnému podávaniu potenciálne nefrotoxických veterinárnych liekov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

V štúdiách bezpečnosti predávkovania pri kontinuálnom týždennom podávaní v dávke 12 mg/ kg telesnej hmotnosti počas 7 mesiacov a 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.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Škatuľky obsahujúce 4, 10, 12, 20, 24, 50 alebo 100 tabliet

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu 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

Lietuva

VIRBAC
1^{re} avenue 2065 m LID
FR-06516, Carros
Tel:+ 33-(0)492087300

Република България

VIRBAC
1^{re} avenue 2065 m LID
FR-06516, Carros
Tel:+ 33-(0)492087300

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

VIRBAC
1^{re} avenue 2065 m LID
FR-06516, Carros
Tel:+ 33-(0)492087300

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT
Szent István krt.11.II/21.
HU-1055 Budapest
Tel: +36 703387177

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

VIRBAC
1^{re} avenue 2065 m LID
FR-06516, Carros
Tel:+ 33-(0)492087300

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
Tel: +43-(0)121834260

España

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

France

VIRBAC France
13^e rue LID
FR-06517, Carros
Tel: +33 (0)805055555

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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