ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Daxocox 15 mg comprimate pentru câini
Daxocox 30 mg comprimate pentru câini
Daxocox 45 mg comprimate pentru câini
Daxocox 70 mg comprimate pentru câini
Daxocox 100 mg comprimate pentru câini

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanţă activă:

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

Excipienți:

Oxid de fier negru (E172)	0,26%
Oxid de fier galben (E172)	0,45%
Oxid de fier roșu (E172)	0,50%

Pentru lista completă a excipienţilor, vezi secţiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

Comprimate brune, rotunde și convexe.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii ţintă

Câini

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor ţintă

Pentru tratamentul durerii și inflamației asociate cu osteoartrita (sau boală articulară degenerativă) la câini.

4.3 Contraindicaţii

Nu se utilizează la animale care suferă de afecțiuni gastrointestinale, enteropatii proteice sau cu pierderi de sânge sau afecțiuni hemoragice.
Nu se utilizează în cazul tulburărilor funcției renale sau hepatice.
Nu se utilizează în cazul insuficienței cardiace.
Nu se utilizează la cățele gestante sau care alăptează.
Nu se utilizează la animale pentru reproducere.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la sulfonamide.

Nu se utilizează la animale deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, întrucât există un risc crescut de toxicitate renală.

4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie ţintă

A nu se administra concomitent cu alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau glucocorticoizi sau la mai puțin de 2 săptămâni de la ultima administrare a acestui produs medicinal veterinar.

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare

Precauţii speciale pentru utilizare la animale

Cum siguranța acestui produs medicinal nu a fost complet demonstrată pentru animale foarte tinere, este recomandată o monitorizare atentă în timpul tratamentului câinilor tineri, cu vârsta mai mică de 6 luni.

Metabolitul activ al enflicoxib manifestă un timp de înjumătățire plasmatic mare din cauza ratei reduse de eliminare. A se utiliza acest produs medicinal veterinar sub monitorizare strictă a medicului veterinar dacă există risc de ulcerație gastrointestinală sau dacă animalul a prezentat anterior o intoleranță la AINS.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs medicinal veterinar poate cauza reacții de hipersensibilitate (alergice) . Persoanele cu o hipersensibilitate cunoscută la AINS ar trebui să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.

Unele AINS pot fi nocive pentru făt, în special în al treilea trimestru de sarcină. Femeile însărcinate trebuie să administreze acest produs medicinal veterinar cu atenție.

Ingerarea acestui produs medicinal veterinar poate fi nocivă, în special pentru copii și au putut fi observate efecte farmacologice pe termen lung care conduc de ex. la tulburări gastrointestinale. Pentru a evita ingerarea accidentală, se administrează câinelui comprimatul imediat după ce a fost scos din blister și comprimatele nu se divizează sau zdrobesc.
În cazul ingerării accidentale, solicitați sfatul medicului imediat și arătați medicului prospectul sau eticheta ambalajului.

4.6 Reacţii adverse (frecvenţă şi gravitate)

Au fost des raportate vărsături, fecale moi și/sau diaree în studii clinice, dar majoritatea cazurilor și-au revenit fără tratament.

În cazuri mai puțin frecvent au fost raportate apatia, pierderea apetitului și diareea hemoragică. A fost raportată ulcerație gastrointestinală în cazuri rare.

Au fost observate niveluri ridicate ale ureei sanguine și ale colesterolului seric la doza recomandată la câini tineri și sănătoși, într-un studiu de siguranță în laborator.

În caz de reacții adverse, utilizarea acestui produs medicinal veterinar trebuie oprită și se va aplica tratament simptomatic general, ca pentru supradozare de AINS, până la dispariția simptomelor. O atenție sporită trebuie arătată pentru a menține starea hemodinamică.

Protecție gastrointestinală și fluide pe cale parenterală, în funcție de situație, ar putea fi necesare pentru animalele care se confruntă cu reacții adverse gastrointestinale sau renale.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:
- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)

- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri au demonstrat existența efectelor feto-toxice pentru doze materno-toxice.

Siguranţa produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestaţiei, nu a fost determinată pe perioada gestației, lactației sau reproducerii speciei țintă. A nu se utiliza pe câini în perioada gestației, lactației sau de reproducere.

4.8 Interacţiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacţiune

Nu au fost efectuate studii privind interacțiuni cu alte medicamente. Acest produs medicinal veterinar nu ar trebui administrat concomitent cu alte AINS sau glucocorticoizi.

Animalele ar trebui monitorizate atent dacă acest produs medicinal veterinar este administrat concomitent cu un anticoagulant.

Enflicoxib este puternic legat de proteinele plasmatice și poate intra în competiție cu alte substanțe care se leagă puternic de proteinele plasmatice, astfel că administrarea concomitentă poate avea efecte toxice.

Pre-tratamentul cu alte substanțe antiinflamatoare poate rezulta în reacții adverse crescute sau adiționale. Pentru a evita asemenea reacții adverse când acest produs medicinal veterinar este administrat în locul altui AINS, asigurați o perioadă potrivită fără tratament înainte de a administra prima doză. Perioada fără tratament trebuie, totuși, să ia în considerare farmacologia produsului medicinal folosit anterior.

Administrarea concomitentă a produselor medicinale veterinare cu potențial nefrotoxic trebuie evitată.

4.9 Cantităţi de administrat şi calea de administrare

Administrare orală.
Intervalul de dozare este O DATĂ PE SĂPTĂMÂNĂ.

Prima doză: 8 mg de enflicoxib pe kg greutate corporală.
Doza de menținere: repetați tratamentul la fiecare la 7 zile cu doza de 4 mg de enflicoxib pe kg greutate corporală.

Acest produs medicinal veterinar trebuie administrat imediat înainte sau odată cu hrana câinelui. Greutatea corporală a animalelor ce urmează a fi tratate trebuie determinată cât mai exact pentru a asigura administrarea unei doze corecte.

	Număr de comprimate care trebuie administrate									
	PRIMA DOZĂ 8 mg/kg					DOZA DE ÎNTREȚINERE 4 mg/kg				
Greutate corporală (Kg) /Marime comprimat (mg)	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 Supradozare (simptome, proceduri de urgenţă, antidoturi), după caz

În studiile de siguranța privind supradozarea, la o administrare săptămânală continuă de 12 mg/kg greutate corporală pentru o perioadă de 7 luni și de 20 mg/kg greutate corporală pentru o perioadă de 3 luni, cu o doză inițială de încărcare, au fost evidențiate nivele ridicate de uree sanguină și colesterol seric. Nu au fost detectate alte efecte asociate cu tratamentul.

4.11 Timp de aşteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică**:** Produse anti-inflamatoare și anti-reumatice, non-steroizi, Coxibi.
Codul veterinar ATC: QM01AH95 enflicoxib.

5.1 Proprietăţi farmacodinamice

Enflicoxibul este un medicament antiinflamator nesteroidian din clasa coxibilor și acționează prin inhibarea selectivă a enzimei ciclooxigenaza-2. Enzima ciclooxigenază (COX) este prezentă în 2 izo-forme. COX-1 este, de obicei, o enzimă constitutivă care există în țesuturi, care sintetizează produse responsabile de funcții responsabile de funcțiile fiziologice (de ex.în tractul gastro-intestinal și rinichi) și COX-2 este în principal inductibilă și sintetizată de macrofage și alte celule antiinflamatoare după stimularea de către citokine și alți mediatori ai inflamației, inclusiv PGE2, care induce durerea, exudatul, inflamația și febra.

5.2 Particularități farmaocinetice

Enflicoxibul este bine absorbit după administrarea orală, biodisponibilitatea este ridicată și crescută cu 40-50% de prezența alimentelor. Doza recomandată este bazată pe administrarea o dată cu hrana. După administrarea orală la câini hrăniți cu doza recomandată de 8 mg/ kg greutate corporală, enflicoxib este imediat absorbit și atinge concentrația maximă de 1,8 (± 0.4) µg/ml (C_{max}) după 2 ore (T_{max}). Timpul de înjumătățire la eliminare ($t_{1/2}$) este de 20 ore.

Enflicoxibul este transformat extensiv de sistemul microzomal hepatic într-un metabolit de pirazol activ, care atinge concentrația maximă de 1,3 (± 0.2) µg/ml (C_{max}) după 6 zile (T_{max}). Timpul de înjumătățire la eliminare ($t_{1/2}$) este de 17 zile.

Enflicoxibul și metabolitul activ se leagă puternic de proteinele plasmatice ale câinelui (98-99%) și sunt eliminate în principal prin fecale, pe cale biliară și, într-o măsură mai mică, prin urină.

După administrări repetate, expunerea sistematică la enflicoxib și metabolitul pirazol atinge rapid un platou, fără dovezi de farmacocinetică dependentă de timp sau supra-acumulare pentru oricare dintre compuși.

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor

Manitol
Celuloză microcristalină silicifiată
Laurilsulfat de sodiu
Crospovidonă
Copovidonă
Stearil fumarat de sodiu
Talc
Oxid de fier negru (E172)
Oxid de fier galben (E172)
Oxid de fier roșu (E172)
Celuloză microcristalină
Aromă uscată

6.2 Incompatibilităţi majore

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni.

6.4 Precauţii speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiţii speciale de depozitare.

A se depozita în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.
Pentru a evita ingestia accidentală, a se depozita comprimatele ferite de accesul animalelor.

6.5 Natura şi compoziţia ambalajului primar

Blisterele sunt din folie de PVC/Aluminiu/poliamidă orientată și o folie de aluminiu care il acoperă.

Dimensiunile ambalajelor:
Cutii de carton ce conțin 4, 10, 12, 20, 24, 50 sau 100 de comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauţii speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deşeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerinţele locale.

7. DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Belgia

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/21/270/001-035

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAŢIEI

Data primei autorizări: {ZZ/LL/AAAA}

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informaţii detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenţiei Europene a Medicamentelor (http://www.ema.europa.eu/).

INTERDICŢII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ŞI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

A. PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) SUBSTANŢEI (SUBSTANŢELOR) BIOLOGIC ACTIVE ŞI DEŢINĂTORUL (DEŢINĂTORII) AUTORIZAŢIEI (AUTORIZAŢIILOR) DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

B. CONDIŢII SAU RESTRICŢII ALE AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

C. DECLARAŢIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

A. PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) SUBSTANŢEI (SUBSTANŢELOR) BIOLOGIC ACTIVE ŞI DEŢINĂTORUL (DEŢINĂTORII) AUTORIZAŢIEI (AUTORIZAŢIILOR) DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele şi adresa producătorului (producătorilor) responsabil (responsabili) pentru eliberarea seriilor de produs

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Olanda

B. CONDIŢII SAU RESTRICŢII ALE AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberarii cu reteta veterinara.

C. DECLARAŢIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Nu este cazul.

ANEXA III

ETICHETARE ŞI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAŢII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Daxocox 15 mg comprimate pentru câini
Daxocox 30 mg comprimate pentru câini
Daxocox 45 mg comprimate pentru câini
Daxocox 70 mg comprimate pentru câini
Daxocox 100 mg comprimate pentru câini

Enflicoxib

2. DECLARAREA SUBSTANŢELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:
Enflicoxib 15 mg
Enflicoxib 30 mg
Enflicoxib 45 mg
Enflicoxib 70 mg
Enflicoxib 100 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

4 comprimate
10 comprimate
12 comprimate
20 comprimate
24 comprimate
50 comprimate
100 comprimate

5. SPECII ŢINTĂ

Câini

6. INDICAŢIE (INDICAŢII)

7. MOD ŞI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare orală
Citiţi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AŞTEPTARE

9. ATENŢIONARE (ATENŢIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiţi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIŢII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiţii speciale de depozitare.

12. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEŞEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENŢIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ŞI CONDIŢII SAU RESTRICŢII PRIVIND ELIBERAREA ŞI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de reţetă veterinară.

14. MENŢIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

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

EU/2/21/270/008 (30 mg, 4 comprimate)
EU/2/21/270/009 (30 mg, 10 comprimate)
EU/2/21/270/010 (30 mg, 12 comprimate)
EU/2/21/270/011 (30 mg, 20 comprimate)
EU/2/21/270/012 (30 mg, 24 comprimate)
EU/2/21/270/013 (30 mg, 50 comprimate)
EU/2/21/270/014 (30 mg, 100 comprimate)
EU/2/21/270/015 (45 mg, 4 comprimate)
EU/2/21/270/016 (45 mg, 10 comprimate)
EU/2/21/270/017 (45 mg, 12 comprimate)
EU/2/21/270/018 (45 mg, 20 comprimate)
EU/2/21/270/019 (45 mg, 24 comprimate)
EU/2/21/270/020 (45 mg, 50 comprimate)
EU/2/21/270/021 (45 mg, 100 comprimate)
EU/2/21/270/022 (70 mg, 4 comprimate)
EU/2/21/270/023 (70 mg, 10 comprimate)
EU/2/21/270/024 (70 mg, 12 comprimate)
EU/2/21/270/025 (70 mg, 20 comprimate)
EU/2/21/270/026 (70 mg, 24 comprimate)
EU/2/21/270/027 (70 mg, 50 comprimate)
EU/2/21/270/028 (70 mg, 100 comprimate)
EU/2/21/270/029 (100 mg, 4 comprimate)
EU/2/21/270/030 (100 mg, 10 comprimate)
EU/2/21/270/031 (100 mg, 12 comprimate)
EU/2/21/270/032 (100 mg, 20 comprimate)
EU/2/21/270/033 (100 mg, 24 comprimate)
EU/2/21/270/034 (100 mg, 50 comprimate)
EU/2/21/270/035 (100 mg, 100 comprimate)

17. NUMĂRUL DE FABRICAŢIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAŢII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

BLISTER

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Daxocox 15 mg comprimate pentru câini
Daxocox 30 mg comprimate pentru câini
Daxocox 45 mg comprimate pentru câini
Daxocox 70 mg comprimate pentru câini
Daxocox 100 mg comprimate pentru câini

Enflicoxib

2. NUMELE DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

Ecuphar NV

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

5. MENŢIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B.PROSPECT

PROSPECT
Daxocox 15 mg comprimate pentru câini
Daxocox 30 mg comprimate pentru câini
Daxocox 45 mg comprimate pentru câini
Daxocox 70 mg comprimate pentru câini
Daxocox 100 mg comprimate pentru câini

1. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE ŞI A DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deţinătorul autorizaţiei de comercializare:
Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp, Belgia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Daxocox 15 mg comprimate pentru câini
Daxocox 30 mg comprimate pentru câini
Daxocox 45 mg comprimate pentru câini
Daxocox 70 mg comprimate pentru câini
Daxocox 100 mg comprimate pentru câini

3. DECLARAREA (SUBSTANŢEI) SUBSTANŢELOR ACTIVE ŞI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENŢI)

Fiecare comprimat conține:

Substanţă activă:

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

Excipient(excipienţi):

Oxid de fier negru (E172)	0,26%
Oxid de fier galben (E172)	0,45%
Oxid de fier roșu (E172)	0,50%

Comprimate brune, rotunde și convexe.

4. INDICAŢIE (INDICAŢII)

Pentru tratamentul durerii și inflamației asociate cu osteoartrita (sau boala articulară degenerativă) la câini.

5. CONTRAINDICAŢII

Nu se utilizează la animale care suferă de afecțiuni gastrointestinale, enteropatii proteice sau cu pierderi de sânge sau afecțiuni hemoragice.
Nu se utilizează în cazul tulburărilor funcției renale sau hepatice.
Nu se utilizează în cazul insuficienței cardiace.
Nu se utilizează la cățele gestante sau care alăptează.
Nu se utilizează la animale pentru reproducere.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la sulfonamide.
Nu se utilizează la animale deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, întrucât există un risc crescut de toxicitate renală.

6. REACŢII ADVERSE

Au fost des raportate vărsături, fecale moi și/sau diaree în studii clinice, dar majoritatea cazurilor și-au revenit fără tratament.

În cazuri mai puțin frecvent au fost raportate apatia, pierderea apetitului și diareea hemoragică. A fost raportată ulcerație gastrointestinală în cazuri rare.

Au fost observate niveluri ridicate ale ureei sanguine și ale colesterolului seric la doza recomandată la câini tineri și sănătoși, într-un studiu de siguranță în laborator.

În caz de reacții adverse, utilizarea acestui produs medicinal veterinar trebuie oprită și se va aplica tratament simptomatic general, ca pentru supradozare de AINS, până la dispariția simptomelor. O atenție sporită trebuie arătată pentru a menține starea hemodinamică.

Protecție gastrointestinală și fluide pe cale parenterală, în funcție de situație, ar putea fi necesare pentru animalele care se confruntă cu reacții adverse gastrointestinale sau renale.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:
- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ŢINTĂ

Câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ŞI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
Intervalul de dozare este O DATĂ PE SĂPTĂMÂNĂ.

Prima doză: 8 mg de enflicoxib pe kg greutate corporală.
Doza de menținere: repetați tratamentul la fiecare la 7 zile cu doza de 4 mg de enflicoxib pe kg greutate corporală.

Acest produs medicinal veterinar trebuie administrat imediat înainte sau odată cu hrana câinelui. Greutatea corporală a animalelor ce urmează a fi tratate trebuie determinată cât mai exact pentru a asigura administrarea unei doze corecte.

	Număr de comprimate care trebuie administrate									
	PRIMA DOZĂ 8 mg/kg					**DOZA DE ÎNTREȚINERE** 4 mg/kg				
Greutate corporală (Kg) /Marime comprimat (mg)	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. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

10. TIMP (TIMPI) DE AŞTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiţii speciale de depozitare.

A se depozita în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.
Pentru a evita ingestia accidentală, a se depozita comprimatele ferite de accesul animalelor.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENŢIONARE (ATENŢIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenţionări speciale pentru fiecare specie ţintă
A nu se administra concomitent cu alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau glucocorticoizi sau la mai puțin de 2 săptămâni de la ultima administrare a acestui produs medicinal veterinar.

Precauţii speciale pentru utilizare la animale

Cum siguranța acestui produs medicinal nu a fost complet demonstrată pentru animale foarte tinere, este recomandată o monitorizare atentă în timpul tratamentului câinilor tineri, cu vârsta mai mică de 6 luni.

Metabolitul activ al enflicoxib manifestă un timp de înjumătățire plasmatic mare din cauza ratei reduse de eliminare. A se utiliza acest produs medicinal veterinar sub monitorizarea strictă a medicului veterinar dacă există risc de ulcerație gastrointestinală sau dacă animalul a prezentat anterior o intoleranță la AINS.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs medicinal veterinar poate cauza reacții de hipersensibilitate (alergice). Persoanele cu o hipersensibilitate cunoscută la AINS ar trebui să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.

Unele AINS pot fi nocive pentru făt, în special în al treilea trimestru de sarcină. Femeile însărcinate trebuie să administreze acest produs medicinal veterinar cu atenție.

Ingerarea acestui produs medicinal veterinar poate fi nocivă, în special pentru copii și au putut fi observate efecte farmacologice pe termen lung care conduc de ex. la tulburări gastrointestinale. Pentru a evita ingerarea accidentală, se administrează câinelui comprimatul imediat după ce a fost scos din blister și comprimatele nu se divizează sau zdrobesc.

În cazul ingerării accidentale, solicitați sfatul medicului imediat și arătați medicului prospectul sau eticheta ambalajului.

Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri au demonstrat existența efectelor feto-toxice pentru doze materno-toxice.

Siguranţa produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestaţiei, nu a fost determinată pe perioada gestației, lactației sau reproducerii speciei țintă. A nu se utiliza pe câini în perioada gestației, lactației sau de reproducere.

Interacţiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacţiune

Nu au fost efectuate studii privind interacțiuni cu alte medicamente. Acest produs medicinal veterinar nu ar trebui administrat concomitent cu alte AINS sau glucocorticoizi.

Animalele ar trebui monitorizate atent dacă acest produs medicinal veterinar este administrat concomitent cu un anticoagulant.

Enflicoxib este puternic legat de proteinele plasmatice și poate intra în competiție cu alte substanțe care se leagă puternic de proteinele plasmatice, astfel că administrarea concomitentă poate avea efecte toxice.

Pre-tratamentul cu alte substanțe antiinflamatoare poate rezulta în reacții adverse crescute sau adiționale. Pentru a evita asemenea reacții adverse când acest produs medicinal veterinar este administrat în locul altui AINS, asigurați o perioadă potrivită fără tratament înainte de a administra prima doză. Perioada fără tratament trebuie, totuși, să ia în considerare farmacologia produsului medicinal folosit anterior.

Administrarea concomitentă a produselor medicinale veterinare cu potențial nefrotoxic trebuie evitată.

Supradozare (simptome, proceduri de urgenţă, antidoturi):

În studiile de siguranța privind supradozarea, la o administrare săptămânală continuă de 12 mg/kg greutate corporală pentru o perioadă de 7 luni și de 20 mg/kg greutate corporală pentru o perioadă de 3

luni, cu o doză inițială de încărcare, au fost evidențiate nivele ridicate de uree sanguină și colesterol seric. Nu au fost detectate alte efecte asociate cu tratamentul.

13. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEŞEURILOR, DUPĂ CAZ

Solicitaţi medicului veterinar sau farmacistului informaţii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecţia mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informaţii detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenţiei Europene a Medicamentelor : http://www.ema.europa.eu/.

15. ALTE INFORMAŢII

Cutii de carton ce conțin 4, 10, 12, 20, 24, 50 sau 100 de comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informaţii referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactaţi reprezentantul local al deţinătorului autorizaţiei de comercializare.

België/Belgique/Belgien
Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Tél/Tel: +32 50314269

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Hrvatska
VIRBAC
1ere 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

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

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

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

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

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

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

Slovenská republika
VIRBAC
1ere 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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Tel: +32 50314269