PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Daxocox 15 mg tablete za pse
Daxocox 30 mg tablete za pse
Daxocox 45 mg tablete za pse
Daxocox 70 mg tablete za pse
Daxocox 100 mg tablete za pse
Daxocox 140 mg tablete za pse
Daxocox 200 mg tablete za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovine:

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

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	**Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila**
manitol	
celuloza, silikatna, mikrokristalna	
natrijev lavrilsulfat	
krospovidon	
kopovidon	
natrijev stearilfumarat	
smukec	
črni železov oksid (E172)	0,26%
rumeni železov oksid (E172)	0,45%
rdeči železov oksid (E172)	0,50%
celuloza, mikrokristalna	
posušena aroma	

Rjave, okrogle in konveksne tablete ali tablete v obliki kapsule.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za zdravljenje bolečine in vnetja, povezanega z osteoartritisom (ali degenerativnim obolenjem sklepov).
Za zdravljenje bolečine in vnetja, povezanega z ortopedskimi posegi in posegi na mehkih tkivih.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih z gastrointestinalnimi motnjami, enteropatijami povezanimi z izgubo beljakovin in krvi ali hemoragičnimi obolenji.
Ne uporabite v primerih motenj v delovanju ledvic ali jeter.
Ne uporabite v primeru srčne insuficience.
Ne uporabite pri psicah v obdobju brejosti in laktacije.
Ne uporabite pri vzrejnih živalih.
Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.
Ne uporabite v primerih znane preobčutljivosti na sulfonamide.
Ne uporabite pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, saj obstaja tveganje povečane toksičnosti za ledvice.

3.4 Posebna opozorila

Tega zdravila ne dajajte sočasno ali v obdobju 2 tednov po zadnjem dajanju drugih nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID) ali glukokortikoidov.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Varnost zdravila pri zelo mladih živalih ni bila popolnoma dokazana, zato se svetuje, da se pse, mlajše od 6 mesecev, med zdravljenjem pazljivo spremlja.

Aktivni metabolit enflikoksiba ima zaradi nizke stopnje eliminacije dolg razpolovni čas v plazmi.
Če obstaja tveganje za pojav gastrointestinalnih ulceracij ali je žival v preteklosti kazala intoleranco na nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), mora uporaba tega zdravila potekati pod strogim veterinarskim nadzorom.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

To zdravilo lahko povzroči preobčutljivostne (alergične) reakcije. Osebe z znano preobčutljivostjo na nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Nekatera nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) so lahko škodljiva za nerojenega otroka, še posebno v tretjem trimesečju nosečnosti. Noseče zenske naj bodo pri dajanju tega zdravila posebej previdne.

Zaužitje tega zdravila je lahko škodljivo, še posebej za otroke. Lahko se pojavijo podaljšani farmakološki učinki, ki vodijo do gastrointestinalnih motenj. Da bi se izognili nenamernemu zaužitju, tableto psu dajte takoj po odstranitvi iz pretisnega omota ter tablet ne lomite ali drobite.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Bruhanje [(1)], driska [(1)], mehko blato [(1)]
Občasni (1 do 10 živali / 1 000 zdravljenih živali):	Apatija, izguba apetita Krvava driska, želodčna razjeda
Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):	Povišane ravni sečnine v krvi (BUN), povišana vrednost holesterola (skupnega)

[(1)] V večini primerov simptomi izzvenijo brez zdravljenja.

V primeru pojava neželenih učinkov prenehajte z uporabo zdravila in pričnite s splošno podporno terapijo, ki je primerna za klinično preveliko odmerjanje nesteroidnih protivnetnih zdravil, s katero nadaljujete do izginotja kliničnih znakov. Posebno pozornost je treba nameniti ohranjanju hemodinamičnega statusa.

Pri živalih, pri katerih pride do neželenih učinkov na prebavila ali ledvice, bo morda potrebna terapija z zdravili za zaščito sluznice prebavil in parenteralno nadomeščanje tekočin.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije, ter pri vzrejnih živalih, ni bila ugotovljena.

Brejost in laktacija:
Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.
Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih so bili pri za mater toksičnih odmerkih dokazani fetotoksični učinki.
Plodnost:
Ne uporabite pri vzrejnih živalih.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študije o medsebojnem delovanju z drugimi zdravili niso bile izvedene. Kot pri drugih nesteroidnih protivnetnih zdravilih, tega zdravila ne dajajte sočasno z ostalimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikoidi.

Če zdravilo dajete sočasno z antikoagulantom, živali pazljivo spremljajte.

Enflikoksib ima visoko afiniteto vezave na plazemske proteine in lahko tekmuje z ostalimi substancami z visoko afiniteto vezave, zato lahko sočasno dajanje vodi do toksičnih učinkov.

Predhodno zdravljenje z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili lahko povzroči dodatne ali povečane neželene učinke. Pri dajanju tega zdravila kot zamenjavo za drugo nesteroidno protivnetno zdravilo, zagotovite primeren čas brez zdravljenja, pred dajanjem prvega odmerka, da se izognete pojavu takih neželenih učinkov. Čas brez zdravljenja je odvisen od farmakoloških značilnosti predhodno uporabljenega zdravila.

Izogibajte se sočasnemu dajanju potencialno nefrotoksičnih zdravil.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Pogostost odmerjanja je ENKRAT TEDENSKO.

Osteoartritis:
Začetni odmerek: 8 mg enflikoksiba na kg telesne mase.
Vzdrževalni odmerek: 4 mg enflikoksiba na kg telesne mase, vsakih 7 dni.

	Število tablet, ki jih je potrebno dati													
	ZAČETNI ODMEREK 8 mg/kg							**VZDRŽEVALNI ODMEREK** 4 mg/kg						
Telesna masa (Kg) /Jakost tablete (mg)	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	

Za perioperativno uporabo:
Enkratni odmerek 8 mg na kg telesne mase je treba dati en dan (vsaj 24 ur) pred načrtovano operacijo. Če 7 dni po začetnem zdravljenju (6 dni po operaciji) lečeči veterinar ugotovi, da je potrebna nadaljnja pooperativna analgezija, se lahko nadaljnja zdravljenja izvajajo v odmerku 4 mg na kg telesne mase in v 7-dnevnih intervalih.

Zdravilo je treba dati takoj pred obrokom ali skupaj z obrokom za psa.

Da bi zagotovili pravilen odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

V kliničnih študijah prevelikega odmerjanja ob neprekinjenem tedenskem dajanju odmerka 12 mg/kg telesne mase v obdobju 7 mesecev in odmerka 20 mg/kg telesne mase v obdobju 3 mesecev z začetnim višjim odmerkom, so dokazali povišano vrednost sečnine v krvi in povišano vrednost holesterola v serumu. Zaznani niso bili nobeni drugi učinki, povezani s terapijo.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QM01AH95

4.2 Farmakodinamika

Enflikoksib je protivnetno nesteroidno zdravilo iz razreda koksibov, ki selektivno zavira delovanje encima ciklooksigenaze 2. Encim ciklooksigenaza (COX) je prisoten v dveh izomernih oblikah. COX-1 je običajno konstitutivni encim izražen v tkivih, ki proizvajajo snovi odgovorne za normalno fiziološko delovanje (npr. v prebavnem traktu in ledvicah), COX-2 pa običajno sprožijo in sintetizirajo makrofagi in druge vnetne celice po stimulaciji s strani citokinov in ostalih mediatorjev vnetja. COX-2 sodeluje pri proizvodnji mediatorjev, vključno s PGE2, ki sprožijo bolečino, eksudacijo, vnetje in vročino.

4.3 Farmakokinetika

Enflikoksib se po peroralnem dajanju dobro absorbira; biološka razpoložljivost je visoka in se s hrano poveča za 40-50%. Priporočljiv odmerek temelji na dajanju s hrano. Po peroralnem dajanju priporočenega začetnega odmerka 8 mg/kg telesne mase hranjenim psom, se enflikoksib takoj absorbira in doseže maksimalno koncentracijo 1,8 (± 0,4) mkg/ml (C_{max}) po 2 urah (T_{max}). Eliminacijska razpolovna doba ($t_{1/2}$) je 20 ur.

Enflikoksib se v veliki meri transformira preko jetrnega mikrosomalnega sistema v aktivni metabolit pirazol, ki doseže svojo maksimalno koncentracijo 1,3 (± 0,2) mcg/ml (C_{max}) po 6 dneh (T_{max}). Eliminacijska razpolovna doba ($t_{1/2}$) je 17 dni.

Enflikoksib in njegov aktivni metabolit sta v veliki meri vezana na proteine plazme psa (98-99%) in se večinoma izločita s fecesom preko žolča in v manjši meri z urinom.

Po večkratnem dajanju sistemska izpostavljenost enflikoksibu in njegovemu metabolitu pirazolu hitro doseže raven, brez dokazov o časovno odvisni farmakokinetiki ali prekomernemu kopičenju katerekoli od sestavin.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 5 let.

5.3. Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Pretisne omote shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščitijo pred svetlobo.

Tablete shranjujte nedosegljivo živalim, da se izognete nenamernemu zaužitju.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Pretisni omoti so narejeni iz PVC/aluminijeve poliamidne folije in aluminijeve pokrovne folije.

Velikosti pakiranj:
Kartonske škatle, ki vsebujejo 4, 5, 10, 12, 20, 24, 50 ali 100 tablet za jakosti zdravila 15, 30, 45, 70 in 100 mg.
Kartonske škatle, ki vsebujejo 4, 5, 12 ali 20 tablet za jakosti zdravila 140 in 200 mg.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Ecuphar NV

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/21/270/001-048

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 20/04/2021

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III

OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

KARTONSKA ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsaka tableta vsebuje:

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

3. VELIKOST PAKIRANJA

4 tablete
5 tablet
10 tablet
12 tablet
20 tablet
24 tablet
50 tablet
100 tablet

4. CILJNE ŽIVALSKE VRSTE

Psi

5. INDIKACIJE

6. POTI UPORABE

Peroralna uporaba.

7. KARENCA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pretisne omote shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščitijo pred svetlobo.

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Ecuphar
An Animalcare Company

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

PRETISNI OMOT

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Daxocox

2. KOLIČINA UČINKOVIN

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

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Daxocox 15 mg tablete za pse
Daxocox 30 mg tablete za pse
Daxocox 45 mg tablete za pse
Daxocox 70 mg tablete za pse
Daxocox 100 mg tablete za pse
Daxocox 140 mg tablete za pse
Daxocox 200 mg tablete za pse

2. Sestava

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovine:

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

Pomožne snovi:

črni železov oksid (E172)	0,26%
rumeni železov oksid (E172)	0,45%
rdeči železov oksid (E172)	0,50%

Rjave, okrogle in konveksne tablete ali tablete v obliki kapsule.

3. Ciljne živalske vrste

Psi

4. Indikacije

Za zdravljenje bolečine in vnetja, povezanega z osteoartritisom (ali degenerativnega obolenja sklepov) .
Za zdravljenje bolečine in vnetja, povezanega z ortopedskimi posegi in posegi na mehkih tkivih.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih z gastrointestinalnimi motnjami, enteropatijami povezanimi z izgubo beljakovin in krvi ali hemoragičnimi obolenji.
Ne uporabite v primerih motenj v delovanju ledvic ali jeter.
Ne uporabite v primeru srčne insuficience.
Ne uporabite pri psicah v obdobju brejosti in laktacije.
Ne uporabite pri vzrejnih živalih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.
Ne uporabite v primerih znane preobčutljivosti na sulfonamide.
Ne uporabite pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, saj obstaja tveganje povečane toksičnosti za ledvice.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Tega zdravila ne dajajte sočasno ali v obdobju 2 tednov po zadnjem dajanju drugih nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID) ali glukokortikoidov.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Varnost zdravila pri zelo mladih živalih ni bila popolnoma dokazana, zato se svetuje, da se pse, mlajše od 6 mesecev, med zdravljenjem pazljivo spremlja.

Aktivni metabolit enflikoksiba ima zaradi nizke stopnje eliminacije dolg razpolovni čas v plazmi.
Če obstaja tveganje za pojav gastrointestinalnih ulceracij ali je žival v preteklosti kazala intoleranco na nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), mora uporaba tega zdravila potekati pod strogim veterinarskim nadzorom.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

To zdravilo lahko povzroči preobčutljivostne (alergične) reakcije. Osebe z znano preobčutljivostjo na nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Nekatera nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) so lahko škodljiva za nerojenega otroka, še posebno v tretjem trimesečju nosečnosti. Noseče zenske naj bodo pri dajanju tega zdravila posebej previdne.

Zaužitje tega zdravila je lahko škodljivo, še posebej za otroke. Lahko se pojavijo podaljšani farmakološki učinki, ki vodijo do gastrointestinalnih motenj. Da bi se izognili nenamernemu zaužitju, tableto psu dajte takoj po odstranitvi iz pretisnega omota ter tablet ne lomite ali drobite.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejost, laktacija in plodnost:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije, ter pri vzrejnih živalih, ni bila ugotovljena.

Brejost in laktacija:
Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.
Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih so bili pri za mater toksičnih odmerkih dokazani fetotoksični učinki.

Plodnost:
Ne uporabite pri vzrejnih živalih.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Študije o medsebojnem delovanju z drugimi zdravili niso bile izvedene. Kot pri drugih nesteroidnih protivnetnih zdravilih, tega zdravila ne dajajte sočasno z ostalimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikoidi.

Če zdravilo dajete sočasno z antikoagulantom, živali pazljivo spremljajte.

Enflikoksib ima visoko afiniteto vezave na plazemske proteine in lahko tekmuje z ostalimi substancami z visoko afiniteto vezave, zato lahko sočasno dajanje vodi do toksičnih učinkov.

Predhodno zdravljenje z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili lahko povzroči dodatne ali povečane neželene učinke. Pri dajanju tega zdravila kot zamenjavo za drugo nesteroidno protivnetno zdravilo, zagotovite primeren čas brez zdravljenja, pred dajanjem prvega odmerka, da se izognete pojavu takih neželenih učinkov. Čas brez zdravljenja je odvisen od farmakoloških značilnosti predhodno uporabljenega zdravila.

Izogibajte se sočasnemu dajanju potencialno nefrotoksičnih zdravil.

Preveliko odmerjanje:

V kliničnih študijah prevelikega odmerjanja ob neprekinjenem tedenskem dajanju odmerka 12 mg/kg telesne mase v obdobju 7 mesecev in odmerka 20 mg/kg telesne mase v obdobju 3 mesecev z začetnim višjim odmerkom, so dokazali povišano vrednost sečnine v krvi in povišano vrednost holesterola v serumu. Zaznani niso bili nobeni drugi učinki, povezani s terapijo.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Bruhanje [(1)], driska [(1)], mehko blato [(1)]
Občasni (1 do 10 živali / 1 000 zdravljenih živali):	Apatija, izguba apetita Krvava driska, želodčna razjeda
Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):	Povišane ravni sečnine v krvi (BUN), povišana vrednost holesterola (skupnega)

[(1)] V večini primerov simptomi izzvenijo brez zdravljenja.

V primeru pojava neželenih učinkov prenehajte z uporabo zdravila in pričnite s splošno podporno terapijo, ki je primerna za klinično preveliko odmerjanje nesteroidnih protivnetnih zdravil, s katero nadaljujete do izginotja kliničnih znakov. Posebno pozornost je treba nameniti ohranjanju hemodinamičnega statusa.

Pri živalih, pri katerih pride do neželenih učinkov na prebavila ali ledvice, bo morda potrebna terapija z zdravili za zaščito sluznice prebavil in parenteralno nadomeščanje tekočin.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavniku, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Pogostost odmerjanja je ENKRAT TEDENSKO.

Osteoartritis:
Začetni odmerek: 8 mg enflikoksiba na kg telesne mase.
Vzdrževalni odmerek: 4 mg enflikoksiba na kg telesne mase, vsakih 7 dni.

	Število tablet, ki jih je potrebno dati													
	ZAČETNI ODMEREK 8 mg/kg							**VZDRŽEVALNI ODMEREK** 4 mg/kg						
Telesna masa (Kg) /Jakost tablete (mg)	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	

Za perioperativno uporabo:
Enkratni odmerek 8 mg na kg telesne mase je treba dati en dan (vsaj 24 ur) pred načrtovano operacijo. Če 7 dni po začetnem zdravljenju (6 dni po operaciji) lečeči veterinar ugotovi, da je potrebna nadaljnja pooperativna analgezija, se lahko nadaljnja zdravljenja izvajajo v odmerku 4 mg na kg telesne mase in v 7-dnevnih intervalih.

Da bi zagotovili pravilen odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Zdravilo je treba dati takoj pred obrokom ali skupaj z obrokom za psa.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.
Pretisne omote shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščitijo pred svetlobo.

Tablete shranjujte nedosegljivo živalim, da se izognete nenamernemu zaužitju.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.
Ne uporabite med brejostjo, laktacijo in pri vzrejnih psih

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.
Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/21/270/001-048

Kartonske škatle, ki vsebujejo 4, 5, 10, 12, 20, 24, 50 ali 100 tablet za jakosti zdravila 15, 30, 45, 70 in 100 mg.
Kartonske škatle, ki vsebujejo 4, 5, 12 ali 20 tablet za jakosti zdravila 140 in 200 mg.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Nizozemska

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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
13e 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

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

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. Măgazului 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 lNTERTRADE 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: pharma.safety@panchris.com

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Tel: +32 50314269
E-mail: info@ecuphar.be