

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:

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

Hjelpestoffer:

Svart jernoksid (E172)	0,26 %
Gult jernoksid (E172)	0,45 %
Rødt jernoksid (E172)	0,50 %

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tabletter

Brune, runde og konvekse eller kapselformede tabletter.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hunder

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til behandling av smerter og betennelser knyttet til osteoartritt (eller degenerativ leddsykdom) hos hunder.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr som lider av gastrointestinale lidelser, enteropati som innebærer protein- eller blodtap eller blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes i tilfeller av nedsatt nyre- eller leverfunksjon.

Skal ikke brukes i tilfeller av hjerteinsuffisiens.

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende hunder.

Skal ikke brukes til dyr beregnet på avlsformål.

Skal ikke brukes i tilfeller av overfølsomhet overfor virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke brukes i tilfeller av kjent overfølsomhet overfor sulfonamider.
Skal ikke brukes til dyr som er dehydrert, hypovolemisk eller hypotensivt, da det er en potensiell risiko for økt nyretoksisitet.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ikke gi andre ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) eller glukokortikoider samtidig som dette veterinærlegemiddelet gis, eller innen 2 uker etter forrige gang dette veterinærlegemiddelet ble gitt.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Siden legemidlets sikkerhet ikke har blitt demonstrert fullt ut hos veldig unge dyr, anbefales nøye overvåking under behandling av unge hunder under seks måneders alder.

Den aktive metabolitten i enflikoksib har på grunn av den lave elimineringshastigheten utvidet plasmahalveringstid. Bruk dette veterinærpreparatet under nøye veterinærovervåking i tilfeller der det er fare for gastrointestinale sårdannelser, eller dersom dyret tidligere har vist intoleranse mot ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Dette veterinærpreparatet kan utløse (allergisk) overfølsomhetsreaksjoner. Personer med kjent overfølsomhet overfor NSAIDs må unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Enkelte ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler kan være skadelig for det ufødte liv, spesielt under graviditetens tredje trimester. Gravide kvinner bør være forsiktige med håndtering av dette veterinærpreparatet.

Svelging av dette veterinærlegemiddelet vil kunne være skadelig, spesielt for barn, og langvarige farmakologiske effekter som fører til f.eks. gastrointestinale lidelser vil kunne observeres. For å unngå utilsiktet inntak, gi tablett til hunden umiddelbart etter at den er tatt ut av blisterpakningen og ikke del eller knus tabletter.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Oppkast, myk avføring og/eller diaré har blitt innrapportert som vanlig forekommende i forbindelse med kliniske studier, men i de fleste tilfeller kom hundene seg igjen uten behandling.

Apati, tap av matlyst eller blodig diaré er innrapportert i sjeldne tilfeller.

Mage-tarmsår er innrapportert i mindre vanlige tilfeller.

Forhøyet blodurea og serumkolesterolnivåer ble observert hos friske, unge hunder ved anbefalt dose i et laboratoriestudie med fokus på sikkerhet.

Ved tilfeller av bivirkninger bør bruken av veterinærlegemiddelet stoppes og generell støttende behandling, som for klinisk overdosering av ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler, skal brukes inntil symptomene har opphørt fullstendig. En bør være spesielt nøye med å opprettholde hemodynamisk status.

Gastrointestinale beskyttelsesmidler og parenterale væsker, vil - alt etter behov - kunne være nødvendig for dyr som opplever gastrointestinale bivirkninger eller bivirkninger som gjelder nyrene.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Laboratoriestudier på rotter og kaniner har vist føtotoksiske effekter ved maternalt toksiske doser.

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet, diegiving eller reproduksjon er ikke klarlagt. Skal ikke brukes til drektige eller diegivende hunder eller avlshunder.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen studier på interaksjon mellom legemidler er blitt utført. I likhet med andre ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler, skal dette veterinærlegemiddelet ikke gis samtidig med andre ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler eller glukokortikoider.

Dyr bør overvåkes nøye dersom dette veterinærlegemiddelet gis samtidig med et antikoagulerende middel.

Enflikoksib er sterkt bundet til plasmaproteiner og vil kunne konkurrere med andre sterkt bundne substanser, slik at samtidig medisinerings vil kunne føre til toksiske effekter.

Forbehandling med andre antiinflammatoriske virkestoffer vil kunne føre til ytterligere eller økte bivirkninger. For å unngå slike bivirkninger når dette veterinærpreparatet skal gis som erstatning for et annet ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel, må det sørges for en passende behandlingsfri periode før den første dosen gis. Den behandlingsfrie perioden bør imidlertid ta hensyn til farmakologien knyttet til legemidlene som ble brukt tidligere.

Samtidig medisinerings med potensielt nefrotoksiske veterinærlegemidler bør unngås.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Gis via munnen

Doseringsintervallet er EN GANG I UKEN.

Første dose: 8 mg enflikoksib pr. kg kroppsvekt.

Vedlikeholdsdose: Gjenta behandlingen hver 7. dag med en dose på 4 mg enflikoksib pr. kg kroppsvekt.

Veterinærlegemiddelet skal gis umiddelbart før eller sammen med hundens måltid. Kroppsvekten til dyr som skal behandles bør fastsettes nøyaktig for å sikre at riktig dose gis.

Kroppsvekt (kg)/tablettstørrelse (mg)	Antall tabletter som skal gis													
	FØRSTE DOSE							VEDLIKEHOLDSDOSE						
	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	

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

I et overdosestudium med kontinuerlig, ukentlig medisinerings ved 12 mg/kg kroppsvikt over en periode på 7 måneder, og ved 20 mg/kg kroppsvikt over en periode på 3 måneder, med en startdose, var det tegn til forhøyet økning i urea- og serumkolestrolnivået. Ingen andre tilknyttede behandlingsrelaterte effekter ble påvist.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske produkter, ikke-steroider, coxiber.
ATCvet-kode: QM01AH95 enflikoksib

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Enflikoksib er et ikke-steroid antiinflammatorisk middel som tilhører coxib-klassen og virker ved selektiv inhibering av enzymet cyclooxygenase 2. Cyklooksygenaseenzymet (COX) er tilstede i to isoformer. COX-1 er vanligvis et konstitutivt enzym uttrykt i vev, som syntetiserer produkter som er ansvarlige for normale fysiologiske funksjoner (f.eks. i mage-tarmkanalen og nyrene), og COX-2 er hovedsakelig induserbar og syntetiseres av makrofager og andre inflammatoriske celler etter stimulering av cytokiner og andre betennelsesmediatorer. COX-2 er involvert i produksjonen av mediatorer, inkludert PGE₂, som induserer smerte, eksudasjon, betennelse og feber.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Enflikoksib absorberes godt etter oral medisinerings; biotilgjengeligheten er høy, og den økes med 40-50 % sammen med fôr. Den anbefalte dosen er basert på medisinerings sammen med mat. Etter oral medisinerings til matede hunder ved anbefalt startdose på 8 mg/kg kroppsvikt, absorberes enflikoksib

lett og når sin maksimale konsentrasjon på 1,8 ($\pm 0,4$) $\mu\text{g/ml}$ (C_{max}) etter 2 timer (T_{max}). Elimineringshalveringstiden ($t_{1/2}$) er 20 t.

Enflikoksib omdannes i stor grad av det hepatiske mikrosomale systemet til en aktiv pyrazolmetabolitt som når sin maksimale konsentrasjon på 1,3 ($\pm 0,2$) $\mu\text{g/ml}$ (C_{max}) etter 6 dager (T_{max}). Elimineringshalveringstiden ($t_{1/2}$) er 17 dager.

Enflikoksib og dets aktive metabolitt er i stor grad bundet til hundens plasmaproteiner (98 - 99 %), og utskilles hovedsakelig i avføring via galleveien og i mindre grad gjennom urinen.

Etter gjentagende systemiske eksponeringer, når enflikoksib og dets pyrazolmetabolitt raskt et plattå, uten tegn til tidsavhengig farmakokinetikk eller overakkumulering av noen av komponentene.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Mannitol
Silifisert mikrokrystallinsk cellulose
Natriumlaurilsulfat
Crospovidon
Copovidon
Natriumstearylfumarat
Talkum
Svart jernoksid (E172)
Gult jernoksid (E172)
Rødt jernoksid (E172)
Mikrokrystallinsk cellulose
Tørket smaksstoff

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 5 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

Oppbevares i original pakning for å beskytte mot lys.
Oppbevar tabletter utilgjengelig for dyr for å unngå utilsiktet inntak.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Blisterpakningene er laget av en PVC-/aluminium-/orientert polyamidblistersfolie og en aluminiumsfolie som lokk.

Pakkestørrelser:

Kartonger som inneholder 4, 5, 10, 12, 20, 24, 50 eller 100 tabletter for Daxocox 15, 30, 45, 70 og 100 mg.

Kartonger som inneholder 4, 5, 12 eller 20 tabletter for Daxocox 140 og 200 mg.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Belgia

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/21/270/001-048

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 20/04/2021

10 OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemiddelet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret(<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Nederland

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Ikke relevant.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

KARTONG

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

Enflikoksib

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER(ER)

Hver tablett inneholder:

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

3. LEGEMIDDELFORM

Tabletter

4. PAKNINGSSTØRRELSE

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

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hunder

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Gis via munnen.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP { måned/år }

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i original pakning for å beskytte mot lys.
Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/21/270/001 (15 mg, 4 tabletter)
EU/2/21/270/044 (15 mg, 5 tabletter)
EU/2/21/270/002 (15 mg, 10 tabletter)
EU/2/21/270/003 (15 mg, 12 tabletter)
EU/2/21/270/004 (15 mg, 20 tabletter)

EU/2/21/270/005 (15 mg, 24 tablett)
EU/2/21/270/006 (15 mg, 50 tablett)
EU/2/21/270/007 (15 mg, 100 tablett)
EU/2/21/270/008 (30 mg, 4 tablett)
EU/2/21/270/045 (30 mg, 5 tablett)
EU/2/21/270/009 (30 mg, 10 tablett)
EU/2/21/270/010 (30 mg, 12 tablett)
EU/2/21/270/011 (30 mg, 20 tablett)
EU/2/21/270/012 (30 mg, 24 tablett)
EU/2/21/270/013 (30 mg, 50 tablett)
EU/2/21/270/014 (30 mg, 100 tablett)
EU/2/21/270/015 (45 mg, 4 tablett)
EU/2/21/270/046 (45 mg, 5 tablett)
EU/2/21/270/016 (45 mg, 10 tablett)
EU/2/21/270/017 (45 mg, 12 tablett)
EU/2/21/270/018 (45 mg, 20 tablett)
EU/2/21/270/019 (45 mg, 24 tablett)
EU/2/21/270/020 (45 mg, 50 tablett)
EU/2/21/270/021 (45 mg, 100 tablett)
EU/2/21/270/022 (70 mg, 4 tablett)
EU/2/21/270/047 (70 mg, 5 tablett)
EU/2/21/270/023 (70 mg, 10 tablett)
EU/2/21/270/024 (70 mg, 12 tablett)
EU/2/21/270/025 (70 mg, 20 tablett)
EU/2/21/270/026 (70 mg, 24 tablett)
EU/2/21/270/027 (70 mg, 50 tablett)
EU/2/21/270/028 (70 mg, 100 tablett)
EU/2/21/270/029 (100 mg, 4 tablett)
EU/2/21/270/048 (100 mg, 5 tablett)
EU/2/21/270/030 (100 mg, 10 tablett)
EU/2/21/270/031 (100 mg, 12 tablett)
EU/2/21/270/032 (100 mg, 20 tablett)
EU/2/21/270/033 (100 mg, 24 tablett)
EU/2/21/270/034 (100 mg, 50 tablett)
EU/2/21/270/035 (100 mg, 100 tablett)
EU/2/21/270/036 (140 mg, 4 tablett)
EU/2/21/270/037 (140 mg, 5 tablett)
EU/2/21/270/038 (140 mg, 12 tablett)
EU/2/21/270/039 (140 mg, 20 tablett)
EU/2/21/270/040 (200 mg, 4 tablett)
EU/2/21/270/041 (200 mg, 5 tablett)
EU/2/21/270/042 (200 mg, 12 tablett)
EU/2/21/270/043 (200 mg, 20 tablett)

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)

BLISTER

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Daxocox 15 mgt tabletter til hund
Daxocox 30 mg tabletter til hund
Daxocox 45 mg tabletter til hund
Daxocox 70 mg tabletter til hund
Daxocox 100 mg tabletter til hund
Daxocox 140 mg tabletter til hund
Daxocox 200 mg tabletter til hund

Enflikoksib

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ecuphar NV

3. UTLØPSDATO

EXP [måned/år]

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

5. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:
Daxocox 15 mg tabletter til hund
Daxocox 30 mg tabletter til hund
Daxocox 45 mg tabletter til hund
Daxocox 70 mg tabletter til hund
Daxocox 100 mg tabletter til hund
Daxocox 140 mg tabletter til hund
Daxocox 200 mg tabletter til hund

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Nederland

2. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

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

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:

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

Hjelpestoffer:

Svart jernoksid (E172)	0,26%
Gult jernoksid (E172)	0,45%
Rødt jernoksid (E172)	0,50%

Brune runde og konvekse eller kapselformede tabletter.

4. INDIKASJON(ER)

Til behandling av smerter og betennelser knyttet til osteoartritt (eller degenerativ leddsykdom) hos hunder.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til dyr som lider av gastrointestinale lidelser, enteropati som innebærer protein- eller blodtap eller blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes i tilfeller av nedsatt nyre- eller leverfunksjon.

Skal ikke brukes i tilfeller av hjerteinsuffisiens.

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende hunder.

Skal ikke brukes til dyr beregnet på avlsformål.

Skal ikke brukes i tilfeller av overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes i tilfeller av kjent overfølsomhet overfor sulfonamider.

Skal ikke brukes til dyr som er dehydrert, hypovolemisk eller hypotensivt, da det er en potensiell risiko for økt nyretoksisitet.

6. BIVIRKNINGER

Oppkast, myk avføring og/eller diaré har blitt innrapportert som vanlig forekommende i forbindelse med kliniske studier, men i de fleste tilfeller kom hundene seg igjen uten behandling.

Apati, tap av matlyst eller blodig diaré er innrapportert i sjeldne tilfeller.

Mage-tarmsår er innrapportert i mindre vanlige tilfeller.

Forhøyet blodurea og serumkolesterolnivåer ble observert hos friske, unge hunder ved anbefalt dose i et laboratoriestudie med fokus på sikkerhet.

Ved tilfeller av bivirkninger bør bruken av veterinærlegemiddelet stoppes og generell støttende behandling, som for klinisk overdosering av ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler, skal brukes inntil symptomene har opphørt fullstendig. En bør være spesielt nøye med å opprettholde hemodynamisk status.

Gastrointestinale beskyttelsesmidler og parenterale væsker, vil - alt etter behov - kunne være nødvendig for dyr som opplever gastrointestinale bivirkninger eller bivirkninger som gjelder nyrene.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hunder

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Gis via munnen.

Doseringsintervallet er EN GANG I UKEN.

Første dose: 8 mg enflikoksib pr. kg kroppsvekt.

Vedlikeholdsdose: Gjenta behandlingen hver 7. dag med en dose på 4 mg enflikoksib pr. kg kroppsvekt.

Veterinærlegemiddelet skal gis umiddelbart før eller sammen med hundens måltid.

Kroppsvekten til dyr som skal behandles bør fastsettes nøyaktig for å sikre at riktig dose gis.

Kroppsvekt (kg)/tablettstørrelse (mg)	Antall tabletter som skal gis													
	FØRSTE DOSE							VEDLIKEHOLDSDOSE						
	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	

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke aktuelt

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærlegemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

Oppbevares i original pakning for å beskytte mot lys.

Oppbevar tabletter utilgjengelig for dyr for å unngå utilsiktet inntak.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Ikke gi andre ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler eller glukokortikoider samtidig som dette veterinærlegemiddelet gis, eller innen 2 uker etter forrige gang dette veterinærpreparatet ble gitt.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Siden legemidlets sikkerhet ikke har blitt demonstrert fullt ut hos veldig unge dyr, anbefales nøye overvåking under behandling av unge hunder under 6 måneders alder.

Den aktive metabolitten i enflikoksib har på grunn av den lave elimineringshastigheten utvidet plasmahalveringstid. Bruk dette veterinærpreparatet under nøye veterinærovervåking i tilfeller der det er fare for gastrointestinale sårdannelser, eller dersom dyret tidligere har vist intoleranse mot ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Dette veterinærpreparatet kan utløse (allergisk) overfølsomhetsreaksjoner. Personer med kjent overfølsomhet overfor NSAIDs må unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Enkelte ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler kan være skadelig for det ufødte liv, spesielt under graviditetens tredje trimester. Gravide kvinner bør være forsiktige med håndtering av dette veterinærpreparatet.

Svelging av dette veterinærlegemiddelet vil kunne være skadelig, spesielt for barn, og langvarige farmakologiske effekter som fører til f.eks. gastrointestinale lidelser vil kunne observeres. For å unngå utilsiktet inntak, gi tablett til hunden umiddelbart etter at den er tatt ut av blisterpakningen og ikke del eller knus tablett.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

Laboratoriestudier på rotter og kaniner har vist føtotoksiske effekter ved maternalt toksiske doser.

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet, diegiving eller reproduksjon er ikke klarlagt. Skal ikke brukes til drektige eller diegivende hunder eller avlshunder.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen studier på interaksjon mellom legemidler er blitt utført. I likhet med andre ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler, skal dette veterinærlegemiddelet ikke gis samtidig med andre ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler eller glukokortikoider.

Dyr bør overvåkes nøye dersom dette veterinærlegemiddelet gis samtidig med et antikoagulerende middel.

Enflikoksib er sterkt bundet til plasmaproteiner og vil kunne konkurrere med andre sterkt bundne substanser, slik at samtidig medisinerings vil kunne føre til toksiske effekter.

Forbehandling med andre antiinflammatoriske virkestoffer vil kunne føre til ytterligere eller økte bivirkninger. For å unngå slike bivirkninger når dette veterinærpreparatet skal gis som erstatning for et annet ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel, må det sørges for en passende behandlingsfri periode før den første dosen gis. Den behandlingsfrie perioden bør imidlertid ta hensyn til farmakologien knyttet til legemidlene som ble brukt tidligere.

Samtidig medisinerings med potensielt nefrotoksiske veterinærlegemidler bør unngås.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

I et overdosetestudium med kontinuerlig ukentlig administrering av 12 mg/kg kroppsvekt over en periode på 7 mnd og 20 mg/kg kroppsvekt over en periode på 3 mnd, med en startdose, var det ingen forøkning av blodurea og serumkolestrolnivåer. Ingen andre tilknyttede behandlingsrelaterte effekter ble påvist.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO DA PAKNINGSVEDLEGGET SIST BLE GODKJENT

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Kartonger som inneholder 4, 5, 10, 12, 20, 24, 50 eller 100 tabletter for Daxocox 15, 30, 45, 70 og 100 mg.

Kartonger som inneholder 4, 5, 12 eller 20 tabletter for Daxocox 140 og 200 mg.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

VIRBAC
1^{ere} 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^{ere} 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^{ere} 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 6^o
ES-08173 Sant Cugat del Vallés,
Barcelona
Tel: +34 935955000

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Slovenija

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

Ísland

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

VIRBAC
1^{ere} 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