

**I LISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Daxocox 15 mg tabletid koertele  
Daxocox 30 mg tabletid koertele  
Daxocox 45 mg tabletid koertele  
Daxocox 70 mg tabletid koertele  
Daxocox 100 mg tabletid koertele  
Daxocox 140 mg tabletid koertele  
Daxocox 200 mg tabletid koertele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

### Toimeained:

|              |        |
|--------------|--------|
| Enflikoksiib | 15 mg  |
| Enflikoksiib | 30 mg  |
| Enflikoksiib | 45 mg  |
| Enflikoksiib | 70 mg  |
| Enflikoksiib | 100 mg |
| Enflikoksiib | 140 mg |
| Enflikoksiib | 200 mg |

### Abiained:

| Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis | Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks |
|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mannitool                                             |                                                                                                |
| Ränidioksiidiga mikrokristalliline tselluloos         |                                                                                                |
| Naatriumlaaurüülsulfaat                               |                                                                                                |
| Krospovidoon                                          |                                                                                                |
| Kopovidoon                                            |                                                                                                |
| Naatriumstearüülfumaraat                              |                                                                                                |
| Talk                                                  |                                                                                                |
| Must raudoksiid (E172)                                | 0,26%                                                                                          |
| Kollane raudoksiid (E172)                             | 0,45%                                                                                          |
| Punane raudoksiid (E172)                              | 0,50%                                                                                          |
| Mikrokristalliline tselluloos                         |                                                                                                |
| Kuivatatud lõhna- ja maitseaine                       |                                                                                                |

Pruuni värvi ümmargused kumerad või kapslikujulised tabletid.

## 3. KLIINILISED ANDMED

### 3.1 Loomaliigid

Koer

### **3.2 Näidustused loomaliigiti**

Osteoartriidiga (või degeneratiivse liigesehaigusega) seotud valu ja põletiku ravi.  
Ortopeedilise või pehmete kudede kirurgiaga seotud valu ja põletiku ravi.

### **3.3 Vastunäidustused**

Mitte kasutada seedetrakti häiretega, proteiini või verekaoga enteropaatia või veritsushäiretega loomadel.  
Mitte kasutada neeru- või maksafunktsiooni häirete korral.  
Mitte kasutada südamepuudulikkuse korral.  
Mitte kasutada tiinetel ja imetavatel koertel.  
Mitte kasutada loomadel, keda kavatsetakse kasutada aretuses.  
Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.  
Mitte kasutada, kui esineb teadaolevat ülitundlikkust sulfoonamiidide suhtes.  
Mitte kasutada dehüdreeritud, hüповoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, sest neil võib olla suurenenud neerutoksilisuse risk.

### **3.4 Erihoiatused**

Selle veterinaarravimi kasutamise ajal ja 2 nädala jooksul selle viimasest manustamisest ei tohi manustada teisi mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid (MSPVRid) ega glükokortikoide.

### **3.5 Ettevaatusabinõud**

#### Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaarravimi ohutus väga noortel loomadel ei ole piisavalt tõestatud. Seetõttu tuleb alla 6 kuu vanuseid koeri ravi ajal hoolikalt jälgida.

Enflikoksiibi aktiivsel metaboliidil on pikenenud plasma poolväärtusaeg, sest selle eliminatsioon on aeglane. Kui loomal esineb risk seedetrakti haavandite tekkeks või on varem täheldatud MSPVRide talumatust, tuleb seda veterinaarravimit kasutada veterinaararsti range järelevalve all.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravim võib tekitada ülitundlikkusreaktsioone (allergiat). Inimesed, kes on teadaolevalt MSPVRide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Mõned MSPVRid võivad olla kahjulikud sündimata lapsele, eriti kolmanda rasedustrimestri ajal. Rasedad naised peavad selle ravimi käsitlemisel olema ettevaatlikud.

Selle veterinaarravimi allaneelamine võib olla kahjulik, eriti lastele. Pikaajaline farmakoloogiline toime võib tekitada näiteks seedetrakti häireid. Juhusliku allaneelamise vältimiseks manustage tablett kohe pärast blisterpakendist väljavõtmist koerale ning ärge tükeldage ega purustage tablette.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

#### Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

### **3.6 Kõrvaltoimed**

Koer:

|                                                                    |                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sage<br>(1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):                 | Oksendamine <sup>(1)</sup> , kõhulahtisus <sup>(1)</sup> , pehme väljaheide <sup>(1)</sup> |
| Aeg-ajalt<br>(1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):           | Apaatia, isutus<br>Hemorraagiline kõhulahtisus, maohaavand                                 |
| Määramata sagedus<br>(ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel) | Uurea lämmastiku (BUN) sisalduse suurenemine, üldkolesterooli sisalduse suurenemine        |

<sup>(1)</sup> Enamasti mööduvad need nähud ilma ravita.

Ravimi kõrvaltoimete tekkimisel tuleb veterinaarravimi kasutamine katkestada ja teostada nähtude täieliku möödumiseni üldist toetavat ravi, nagu ka teiste MSPVRide kliinilise üleannustamise korral. Erilist tähelepanu tuleb pöörata hemodünaamika säilitamisele.

Seedetrakti või neerudega seotud kõrvaltoimetega loomade raviks võib vaja olla kasutada ka seedetrakti kaitsvaid aineid ja teostada parenteraalset vedelikteraapiat.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

### 3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni ajal või aretusperioodil ei ole sihtloomaliigil piisavalt tõestatud.

#### Tiinus ja laktatsioon:

Mitte kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel on maternotoksiliste annuste kasutamisel näidanud fetotoksilist toimet.

#### Sigivus:

Mitte kasutada aretusloomadel.

### 3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ravimite koostoime uuringuid ei ole tehtud. Sarnaselt teiste MSPVRidega, ei tohi seda ravimit manustada koos teiste MSPVRide ega glükokortikoididega.

Selle veterinaarravimi kasutamisel koos antikoagulandiga tuleb loomi hoolikalt jälgida.

Enflikoksiib seondub plasmavalkudega ja võib teiste tugevalt plasmavalkudega seonduvate ainetega konkureerida, nii et samaaegsel manustamisel võib olla toksiline toime.

Teiste põletikuvastaste ravimite eelnev kasutamine võib põhjustada täiendavate kõrvaltoimete teket või kõrvaltoimete tugevnemist. Selle vältimiseks tuleb juhul, kui seda veterinaarravimit soovitakse hakata kasutama mõne teise MSPVRi asemel, jälgida, et enne esimese annuse manustamist jääks piisava pikkusega ravivaba periood. Ravivaba perioodi pikkuse määramisel peab arvesse võtma ka eelnevalt kasutatud ravimi farmakoloogilisi omadusi.

Samaaegset manustamist koos potentsiaalselt nefrotoksiliste veterinaarravimitega tuleb vältida.

### 3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne.

Manustamisintervall: KORD NÄDALAS.

#### Osteoartriit

Esimene annus: 8 mg enflikoksiibi kg kehamassi kohta.

Säilitusannus: iga 7 päeva järel 4 mg enflikoksiibi kg kehamassi kohta.

| Kehamass (kg)<br>/tableti tugevus<br>(mg) | Manustatavate tablettide arv |          |          |          |           |           |           |               |          |          |          |           |           |           |
|-------------------------------------------|------------------------------|----------|----------|----------|-----------|-----------|-----------|---------------|----------|----------|----------|-----------|-----------|-----------|
|                                           | ESIMENE ANNUS                |          |          |          |           |           |           | SÄILITUSANNUS |          |          |          |           |           |           |
|                                           | 8 mg/kg                      |          |          |          |           |           |           | 4 mg/kg       |          |          |          |           |           |           |
|                                           | 15<br>mg                     | 30<br>mg | 45<br>mg | 70<br>mg | 100<br>mg | 140<br>mg | 200<br>mg | 15<br>mg      | 30<br>mg | 45<br>mg | 70<br>mg | 100<br>mg | 140<br>mg | 200<br>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         |           |

#### Perioperatiivne kasutamine

Ühekordne ravi annusega 8 mg kg kehamassi kohta tuleb manustada üks päev (vähemalt 24 tundi) enne plaanitud operatsiooni. Kui 7 päeva pärast esmast ravi (6 päeva pärast operatsiooni) otsustab raviv veterinaararst, et on vaja edasist operatsioonijärgset valuravi, võib ravimit seejärel manustada 7-päevase intervalliga annuses 4 mg kg kehamassi kohta.

Seda veterinaarravimit tuleb loomale anda vahetult enne söötmissaega või koos toiduga.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

### 3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamise ohutusuringutes, kus pärast esimest suuremat annust manustati 7 kuu jooksul iganädalaselt 12 mg/kg või 3 kuu jooksul 20 mg/kg, esines vere urea ja seerumi kolesterooli taseme tõusu. Muid ravimi üleannustamisega seotud sümptomeid ei tuvastatud.

### 3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

### 3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

## **4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE**

### **4.1 ATCvet kood: QM01AH95**

### **4.2 Farmakodünaamika**

Enflikoksiib on koksiibide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mis inhibeerib selektiivselt ensüümi tsüklooksügenaas-2. Ensüüm tsüklooksügenaas (COX) esineb kahe isovormina. COX-1 on kudedes olev konstitutiivne ensüüm, mis osaleb normaalsete füsioloogiliste funktsioonide jaoks vajalike ühendite sünteesil (nt seedetraktis ja neerudes); COX-2 on peamiselt indutseeritav ensüüm, mida makrofaagid ja teised põletikurakud sünteesivad pärast tsütokiinide või teiste põletikumediaatorite poolset stimulatsiooni. COX-2 osaleb mitmete valu, eksudatsiooni, põletiku ja palavikku esile kutsuvate mediaatorite, sealhulgas PGE<sub>2</sub>, tootmisel.

### **4.3 Farmakokineetika**

Enflikoksiib imendub pärast suukaudset manustamist hästi; biosaadavus on suur ning toiduga manustamine suurendab seda veelgi 40–50%. Soovituslik annus on arvestatud toiduga manustamiseks. Pärast soovitusliku esimese annuse, 8 mg/kg suukaudset manustamist just söönud koertele, imendub enflikoksiib kergesti ja maksimaalne kontsentratsioon 1,8 ( $\pm$  0,4) mcg/ml ( $C_{\max}$ ) saabub 2 tunni pärast ( $T_{\max}$ ). Eliminatsiooni poolväärtusaeg on ( $t_{1/2}$ ) 20 tundi.

Maksa mikrosoomisüsteemis muundub enflikoksiib ulatuslikult aktiivseks pürasool-metaboliidiks, mille maksimaalne kontsentratsioon 1,3 ( $\pm$  0,2) mcg/ml ( $C_{\max}$ ) saabub 6 päeva pärast ( $T_{\max}$ ). Eliminatsiooni poolväärtusaeg on ( $t_{1/2}$ ) 17 päeva.

Enflikoksiib ja selle aktiivne metaboliit seonduvad ulatuslikult (98–99%) koera plasmavalkudega ning erituvad peamiselt sapiteede kaudu väljaheitega ja vähesemal määral ka uriiniga.

Korduval manustamisel tekitab süsteemne kokkupuude kiiresti enflikoksiibi ja selle pürasool-metaboliidi platoo, kusjuures kummagi ühendi ajast sõltuva farmakokineetika või akumuliseerumise kohta andmeid pole.

## **5. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **5.1 Kokkusobimatus**

Ei rakendata.

### **5.2 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 5 aastat.

### **5.3 Säilitamise eritingimused**

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Hoida blistrid välispakendis valguse eest kaitstult.

Juhusliku allaneelamise vältimiseks hoida tablette loomadele kättesaamatus kohas.

### **5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Blisterpakendid koosnevad PVC-st/alumiiniumist/orienteeritud polüamiidist blistrikihist ja alumiiniumist kattekihist.

Pakendi suurused

Pappkarbid, milles on 4, 5, 10, 12, 20, 24, 50 või 100 Daxocox 15 mg, 30 mg, 45 mg, 70 mg või 100 mg tabletti.

Pappkarbid, milles on 4, 5, 12 või 20 Daxocox 140 mg või 200 mg tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

## **6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Ecuphar NV

## **7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/21/270/001-048

## **8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 20.04.2021.

## **9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

{Kuu aaaa}

## **10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON**

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**II LISA**  
**MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

Puudub.

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### PAPPKARP

#### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

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

#### 2. TOIMEAINETE SISALDUS

Üks tablett sisaldab:  
Enflikoksiib 15 mg  
Enflikoksiib 30 mg  
Enflikoksiib 45 mg  
Enflikoksiib 70 mg  
Enflikoksiib 100 mg  
Enflikoksiib 140 mg  
Enflikoksiib 200 mg

#### 3. PAKENDI SUURUS

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

#### 4. LOOMALIIGID

Koer

#### 5. NÄIDUSTUSED

#### 6. MANUSTAMISVIISID

Suukaudne.

#### 7. KEELUAJAD

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida blistrid välispakendis valguse eest kaitstult.

**10. MÄRGE „ENNE RAVIMI KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI****14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

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

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. PARTII NUMBER</b> |
|--------------------------|

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**BLISTER**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Daxocox



**2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED**

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

**3. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**4. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## PAKENDI INFOLEHT

### 1. Veterinaarravimi nimetus

Daxocox 15 mg tabletid koertele  
Daxocox 30 mg tabletid koertele  
Daxocox 45 mg tabletid koertele  
Daxocox 70 mg tabletid koertele  
Daxocox 100 mg tabletid koertele  
Daxocox 140 mg tabletid koertele  
Daxocox 200 mg tabletid koertele

### 2. Koostis

Üks tablett sisaldab:

#### Toimeained:

|              |        |
|--------------|--------|
| Enflikoksiib | 15 mg  |
| Enflikoksiib | 30 mg  |
| Enflikoksiib | 45 mg  |
| Enflikoksiib | 70 mg  |
| Enflikoksiib | 100 mg |
| Enflikoksiib | 140 mg |
| Enflikoksiib | 200 mg |

#### Abiained:

|                           |       |
|---------------------------|-------|
| Must raudoksiid (E172)    | 0,26% |
| Kollane raudoksiid (E172) | 0,45% |
| Punane raudoksiid (E172)  | 0,50% |

Pruuni värvi ümmargused kumerad või kapslikujulised tabletid.

### 3. Loomaliigid



Koer

### 4. Näidustused

Osteoartriidiga (või degeneratiivse liigesehaigusega) seotud valu ja põletiku ravi.  
Ortopeedilise või pehmete kudede kirurgiaga seotud valu ja põletiku ravi.

### 5. Vastunäidustused

Mitte kasutada seedetrakti häiretega, proteiini või verekaoga enteropaatia või veritsushäiretega loomadel.  
Mitte kasutada neeru- või maksafunktsiooni häirete korral.  
Mitte kasutada südamepuudulikkuse korral.  
Mitte kasutada tiinetel ja imetavatel koertel.  
Mitte kasutada loomadel, keda kavatsetakse kasutada aretuses.  
Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Mitte kasutada, kui esineb teadaolevat ülitundlikkust sulfoonamiidide suhtes.

Mitte kasutada dehüdreeritud, hüповoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, sest neil võib olla suurenenud neerutoksilisuse risk.

## **6. Erihoiatused**

### Erihoiatused

Selle veterinaarravimi kasutamise ajal ja 2 nädala jooksul selle viimasest manustamisest ei tohi manustada teisi mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid (MSPVRid) ega glükokortikoide.

### Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaarravimi ohutus väga noortel loomadel ei ole piisavalt tõestatud. Seetõttu tuleb alla 6 kuu vanuseid koeri ravi ajal hoolikalt jälgida.

Enflikoksiibi aktiivsel metaboliidil on pikenenud plasma poolväärtusaeg, sest selle eliminatsioon on aeglane. Kui loomal esineb risk seedetrakti haavandite tekkeks või on varem täheldatud MSPVRide talumatust, tuleb seda veterinaarravimit kasutada veterinaararsti range järelevalve all.

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravim võib tekitada ülitundlikkusreaktsioone (allergiat). Inimesed, kes on teadaolevalt MSPVRide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Mõned MSPVRid võivad olla kahjulikud sündimata lapsele, eriti kolmanda rasedustrimestri ajal. Rasedad naised peavad selle ravimi käsitlemisel olema ettevaatlikud.

Selle veterinaarravimi allaneelamine võib olla kahjulik, eriti lastele. Pikaajaline farmakoloogiline toime võib tekitada näiteks seedetrakti häireid. Juhusliku allaneelamise vältimiseks manustage tablett kohe pärast blisterpakendist väljavõtmist koerale ning ärge tükeldage ega purustage tablette.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

### Tiinus, laktatsioon ja sigivus

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni ajal või aretusperioodil ei ole sihtloomaliigil piisavalt tõestatud.

#### Tiinus ja laktatsioon

Mitte kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel on maternotoksiliste annuste kasutamisel näidanud fetotoksilist toimet.

#### Sigivus

Mitte kasutada aretusloomadel.

### Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ravimite koostoime uuringuid ei ole tehtud. Sarnaselt teiste MSPVRidega, ei tohi seda ravimit manustada koos teiste MSPVRide ega glükokortikoididega.

Selle veterinaarravimi kasutamisel koos antikoagulandiga tuleb loomi hoolikalt jälgida.

Enflikoksiib seondub plasmavalkudega ja võib teiste tugevalt plasmavalkudega seonduvate ainete konkureerida, nii et samaaegsel manustamisel võib olla toksiline toime.

Teiste põletikuvastaste ravimite eelnev kasutamine võib põhjustada täiendavate kõrvaltoimete teket või kõrvaltoimete tugevnemist. Selle vältimiseks tuleb juhul, kui seda veterinaarravimit soovitakse hakata kasutama mõne teise MSPVRi asemel, jälgida, et enne esimese annuse manustamist jääks piisava pikkusega ravivaba periood. Ravivaba perioodi pikkuse määramisel peab arvesse võtma ka eelnevalt kasutatud ravimi farmakoloogilisi omadusi.

Samaaegset manustamist koos potentsiaalselt nefrotoksiliste veterinaarravimitega tuleb vältida.

### Üleannustamine

Üleannustamise ohutusuringutes, kus pärast esimest suuremat annust manustati 7 kuu jooksul iganädalaselt 12 mg/kg või 3 kuu jooksul 20 mg/kg, esines vere uurea ja seerumi kolesterooli taseme tõusu. Muid ravimi üleannustamisega seotud sümptomeid ei tuvastatud.

## **7. Kõrvaltoimed**

Koer:

|                                                                    |                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sage<br>(1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):                 | Oksendamine <sup>(1)</sup> , kõhulahtisus <sup>(1)</sup> , pehme väljaheide <sup>(1)</sup> |
| Aeg-ajalt<br>(1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):           | Apaatia, isutus<br>Hemorraagiline kõhulahtisus, maohaavand                                 |
| Määramata sagedus<br>(ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel) | Uurea lämmastiku (BUN) sisalduse suurenemine, üldkolesterooli sisalduse suurenemine        |

<sup>(1)</sup> Enamasti mööduvad need nähud ilma ravita.

Ravimi kõrvaltoimete tekkimisel tuleb veterinaarravimi kasutamine katkestada ja teostada nähtude täieliku möödumiseni üldist toetavat ravi, nagu ka teiste MSPVRide kliinilise üleannustamise korral. Erilist tähelepanu tuleb pöörata hemodünaamika säilitamisele.

Seedetrakti või neerudega seotud kõrvaltoimetega loomade raviks võib vaja olla kasutada ka seedetrakti kaitsvaid aineid ja teostada parenteraalset vedelikteraapiat.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või selle kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee).

## **8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviisid ja –meetod**

Suukaudne.

Manustamisintervall: KORD NÄDALAS.

### Osteoartriit

Esimene annus: 8 mg enflikoksiibi kg kehamassi kohta.

Säilitusannus: iga 7 päeva järel 4 mg enflikoksiibi kg kehamassi kohta.

| Kehamass (kg)<br>/tableti tugevus<br>(mg) | Manustatavate tablettide arv |          |          |          |           |           |           |               |          |          |          |           |           |           |
|-------------------------------------------|------------------------------|----------|----------|----------|-----------|-----------|-----------|---------------|----------|----------|----------|-----------|-----------|-----------|
|                                           | ESIMENE ANNUS                |          |          |          |           |           |           | SÄILITUSANNUS |          |          |          |           |           |           |
|                                           | 8 mg/kg                      |          |          |          |           |           |           | 4 mg/kg       |          |          |          |           |           |           |
|                                           | 15<br>mg                     | 30<br>mg | 45<br>mg | 70<br>mg | 100<br>mg | 140<br>mg | 200<br>mg | 15<br>mg      | 30<br>mg | 45<br>mg | 70<br>mg | 100<br>mg | 140<br>mg | 200<br>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         |           |

### Perioperatiivne kasutamine

Ühekordne ravi annusega 8 mg kg kehamassi kohta tuleb manustada üks päev (vähemalt 24 tundi) enne plaanitud operatsiooni. Kui 7 päeva pärast esmast ravi (6 päeva pärast operatsiooni) otsustab raviv veterinaararst, et on vaja edasist operatsioonijärgset valuravi, võib ravimit seejärel manustada 7-päevase intervalliga annuses 4 mg kg kehamassi kohta.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

## **9. Soovitused õige manustamise osas**

Seda veterinaarravimit tuleb loomale anda vahetult enne söötmissaega või koos toiduga.

## **10. Keelujad**

Ei rakendata.

## **11. Säilitamise eritingimused**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Hoida blistrid välispakendis valguse eest kaitstult.

Juhusliku allaneelamise vältimiseks hoida tablette loomadele kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

## **12. Erinõuded hävitamiseks**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

## **13. Veterinaarravimite klassifikatsioon**

Retseptiravim.

## **14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused**

EU/2/21/270/001-048

Pappkarbid, milles on 4, 5, 10, 12, 20, 24, 50 või 100 Daxocox 15 mg, 30 mg, 45 mg, 70 mg või 100 mg tabletti.

Pappkarbid, milles on 4, 5, 12 või 20 Daxocox 140 mg või 200 mg tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev**

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktandmed**

Müügiloa hoidja:

Ecuphar NV

Legeweg 157-i

B-8020 Oostkamp, Belgia

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ

Lelystad

Holland

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

**België/Belgique/Belgien**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
B-8020 Oostkamp  
Tél/Tel: +32 50314269  
E-mail: [info@ecuphar.be](mailto:info@ecuphar.be)

**Република България**

CAM 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](mailto: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](mailto:virbac@virbac.dk)

**Deutschland**

Ecuphar GmbH  
Brandteichstraße 20  
DE-17489 Greifswald  
Tel: +49 3834835840  
E-mail: [info@ecuphar.de](mailto:info@ecuphar.de)

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ VET ΑΕ  
1<sup>ο</sup> χλμ. Α Παιανίας-Μαρκοπούλου,  
ΤΘ 100, 19002, Παιανία, Ελλάδα  
Τηλ.: +30 2106895188, +30 2114041436  
E-mail: [info@hellafarmvet.gr](mailto:info@hellafarmvet.gr)

**Lietuva**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Estija  
Tel: +372 56480207  
E-mail: [pv@zoovet.eu](mailto:pv@zoovet.eu)

**Luxembourg/Luxemburg**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
B-8020 Oostkamp  
Tél/Tel: +32 50314269  
E-mail: [info@ecuphar.be](mailto:info@ecuphar.be)

**Magyarország**

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

**Malta**

AGRIMED LIMITED  
Mdina Road,  
Żebbuġ ZBG 9016  
Tel: +356 21465797  
E-mail: [info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)

**Nederland**

Ecuphar BV  
Verlengde Poolseweg 16  
NL-4818 CL Breda  
Tel: +31 880033800  
E-mail: [info@ecuphar.nl](mailto:info@ecuphar.nl)

**Norge**

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

**Österreich**

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

**España**

Ecuphar Veterinaria S.L.U.  
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º  
ES- 08173 Sant Cugat del Vallés,  
Barcelona  
Tel: +34 935955000  
E-mail: [info@ecuphar.es](mailto:info@ecuphar.es)

**France**

VIRBAC France  
13<sup>e</sup> 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](mailto: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](mailto:pv@dugganvet.ie)

**Ísland**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
B-8020 Oostkamp  
Sími: +32 50314269  
Netfang: [info@ecuphar.be](mailto: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](mailto:info@ecuphar.it)

**Κύπρος**

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd  
Γόρδιου Δεσμίου 15, Βιομηχανική περιοχή  
Αραδίππου, Λάρνακα, 7100, (Τ.Θ. 45189, 7112,  
Αραδίππου), Κύπρος.  
Τηλ.: +357 24813333  
E-mail: [pharma.safety@panchris.com](mailto:pharma.safety@panchris.com)

**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](mailto:info@ecuphar.pt)

**România**

Altius SA  
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A  
Ap. A.8.2, sect 1, cod 014261, București,  
Romania  
Tel: +40 21 310 88 80

**Slovenija**

MEDICAL INTERTRADE d.o.o.  
Brodišče 12, 1236 Trzin  
Slovenija  
Tel: +386 1 2529 113  
E-mail: [farmakovigilanca@medical-intertrade.si](mailto: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](mailto:haittavaikutukset@biofarm.fi)

**Sverige**

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

**Latvija**

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

EE-76505 Saue/Harjumaa

Igaunija

Tel: +372 56480207

E-mail: [pv@zoovet.eu](mailto:pv@zoovet.eu)**United Kingdom (Northern Ireland)**

Ecuphar NV

Legeweg 157-i

B-8020 Oostkamp

Tel: +32 50314269

E-mail: [info@ecuphar.be](mailto:info@ecuphar.be)