

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Daxocox, 15 mg, tabletės šunims
Daxocox, 30 mg, tabletės šunims
Daxocox, 45 mg, tabletės šunims
Daxocox, 70 mg, tabletės šunims
Daxocox, 100 mg, tabletės šunims
Daxocox, 140 mg, tabletės šunims
Daxocox, 200 mg, tabletės šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

enflikoksibo 15 mg,
enflikoksibo 30 mg,
enflikoksibo 45 mg,
enflikoksibo 70 mg,
enflikoksibo 100 mg,
enflikoksibo 140 mg,
enflikoksibo 200 mg;

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Manitolis	
Silikatinta mikrokristalinė celiuliozė	
Natrio laurilsulfatas	
Krospovidonas	
Kopovidonas	
Natrio stearilfumaratas	
Talkas	
Juodasis geležies oksidas (E172)	0,26 %
Geltonasis geležies oksidas (E172)	0,45 %
Raudonasis geležies oksidas (E172)	0,50 %
Mikrokristalinė celiuliozė	
Džiovinta aromatinė medžiaga	

Rudos, apvalios, išgaubtos arba kapsulės formos tabletės.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Skausmui ir uždegimui, susijusiam su osteoartritu (arba degeneracine sąnarių liga), gydyti.
Skausmui ir uždegimui, susijusiam su ortopedinėmis ar minkštųjų audinių operacijomis, gydyti.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, turintiems virškinimo trakto sutrikimų, enteropatiją, kurios metu prarandami baltymai ar kraujas, arba hemoraginių sutrikimų.
Negalima naudoti sutrikus inkstų ar kepenų funkcijai.
Negalima naudoti esant širdies nepakankamumui.
Negalima naudoti vaikingoms patelėms arba laktacijos metu.
Negalima naudoti veisti skirtiems gyvūnams.
Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.
Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui sulfonamidams.
Negalima naudoti gyvūnams dehidratacijos, hipovolemijos arba hipotenzijos atveju, nes antraip gali padidėti toksinis poveikis inkstams.

3.4. Specialieji įspėjimai

Kartu su šiuo veterinariniu vaistu arba 2 savaites po jo paskutinės dozės naudojimo negalima naudoti kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) arba gliukokortikoidų.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Kadangi vaistinio preparato saugumas labai jauniems gyvūnams nebuvo visiškai įrodytas, rekomenduojama atidžiai stebėti jaunesnių nei 6 mėnesiai šunų gydymą.

Aktyviojo enflikoksibo metabolito pusinės eliminacijos laikas plazmoje yra ilgesnis dėl mažo jo eliminacijos greičio. Jei yra virškinimo trakto išopėjimo pavojus arba jei gyvūnui anksčiau buvo nustatytas NVNU netoleravimas, šis veterinarinis vaistas turi būti naudojamas griežtai stebint veterinarui.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti padidėjusio jautrumo (alerginių) reakcijų. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas NVNU, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Kai kurie NVNU gali būti kenksmingi negimusiam vaikui, ypač trečiuoju nėštumo trimestru. Nėščios moterys šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

Šio veterinarinio vaisto nurijimas gali būti kenksmingas, ypač vaikams, ir gali pasireikšti ilgalaikis farmakologinis poveikis, lemiantis, pvz., virškinimo trakto sutrikimus. Kad būtų išvengta atsitiktinio nurijimo, tabletė šuniui turi būti sušerta vos tik ją išėmus iš lizdinės plokštelės. Be to, tablečių negalima padalyti ar traiškyti.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Vėmimas ⁽¹⁾ , viduriavimas ⁽¹⁾ , minkštos išmatos ⁽¹⁾
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Apatija, apetito praradimas Hemoraginis viduriavimas, skrandžio opa
Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)	Padidėjęs šlapalo kiekis kraujyje (BUN), padidėjęs cholesterolio kiekis (bendras)

⁽¹⁾Daugeliu atvejų šie reiškiniai praėjo be gydymo.

Pasireiškus nepageidaujamiems reiškiniams, reikia nutraukti veterinarinio vaisto naudojimą ir taikyti bendrą palaikomąjį gydymą, taikomą klinikinio NVNU perdozavimo atveju, kol simptomai visiškai išnyks. Ypatingą dėmesį būtina skirti hemodinaminės būklės palaikymui.

Gyvūnams, kuriems pasireiškia nepageidaujamų reiškinų, susijusių su virškinimo traktu arba inkstais, gali reikėti virškinimo traktą apsaugančių medžiagų ir parenterinių skysčių.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo, laktacijos ar reprodukcijos metu nenustatytas.

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti vaikingoms patelėms laktacijos metu.

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nustatytas fetotoksinis poveikis.

Vaisingumas

Negalima naudoti veisiamiems gyvūnams.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Jokių sąveikos su kitais vaistais tyrimų neatlikta. Kaip ir kitų NVNU, šio veterinarinio vaisto negalima naudoti kartu su kitais NVNU ar gliukokortikoidais.

Jei šis veterinarinis vaistas naudojamas kartu su kitu antikoagulantu, gyvūnus būtina atidžiai stebėti.

Enflikoksibas aktyviai jungiasi su plazmos baltymais ir gali konkuruoti su kitomis aktyviai besijungiančiomis medžiagomis, todėl naudojant kartu gali pasireikšti toksinis poveikis.

Ankstesnis gydymas kitais vaistais nuo uždegimo gali lemti papildomų arba padažnėjusių nepageidaujamų reiškinų. Kad būtų išvengta šių nepageidaujamų reiškinų, kai šis veterinarinis vaistas ketinamas naudoti pakeičiant kitą NVNU, prieš naudojant pirmąją dozę būtina užtikrinti atitinkamą laikotarpį be gydymo. Tačiau nustatant laikotarpį be gydymo būtina atsižvelgti į anksčiau naudotų vaistų farmakologiją.

Negalima naudoti kartu su galimai nefrotoksiškais veterinariniais vaistais.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti per burną.

Dozavimo intervalas – KARTĄ PER SAVAITĘ.

Osteoartritas:

Pirmoji dozė: 8 mg enflikoksibo vienam kg kūno svorio.

Palaikomoji dozė: kartoti gydymą kas 7 dienas, naudojant 4 mg enflikoksibo vienam kg kūno svorio dozę.

Kūno svoris (kg) /tabletės dydis (mg)	Ketinamų naudoti tablečių skaičius													
	PIRMOJI DOZĖ							PROFILAKTINĖ DOZĖ						
	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	

Naudojimas per operaciją:

Vieną 8 mg vienam kg kūno svorio dozę reikia sušerti likus vienai parai (bent 24 valandoms) iki suplanuotos operacijos. Jei po pradinio gydymo praėjus 7 dienoms (6 dienoms po operacijos) gydantis veterinarijos gydytojas nusprendžia, kad būtina toliau skirti pooperacinę analgeziją, vėliau gali būti gydoma skiriant 4 mg vienam kg kūno svorio dozes kas 7 dienas.

Veterinarinį vaistą reikia duoti prieš pat šuns šėrimą arba šėrimo metu.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, kai taikytina)

Perdozavimo saugumo tyrimuose kartą per savaitę naudojant 12 mg/kg kūno svorio dozę 7 mėnesius iš eilės ir 20 mg/kg kūno svorio dozę 3 mėnesius iš eilės su pradine įsotinamąja doze pastebėtas padidėjęs šlapalo kiekis kraujyje ir cholesterolio kiekis serume. Jokių kitų su gydymu susijusių reiškinių nenustatyta.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytina.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖ SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QM01AH95

4.2. Farmakodinamika

Enflikoksibas yra nesteroidinis priešuždegiminis vaistas, priklausantis koksibų klasei, kuris veikdamas selektyviai slopina fermentą ciklooksigenazę 2. Ciklooksigenazės fermentas (COX) yra dviejų izoformų. COX-1 paprastai yra audiniuose ekspresuojamas pagrindinis fermentas, kuris sintetina už įprastas fiziologines funkcijas atsakingus produktus (pvz., virškinimo trakte ir inkstuose), o COX-2 daugiausiai yra sužadinamas ir sintetinamas makrofagų ir kitų uždegiminių ląstelių po citokinų ir kitų uždegimo mediatorių vykdomos stimuliacijos. COX-2 dalyvauja mediatorių, įskaitant PGE₂, kurie sukelia skausmą, eksudaciją, uždegimą ir karščiavimą, gamyboje.

4.3. Farmakokinetika

Išgertas enflikoksibas yra gerai absorbuojamas; biologinis prieinamumas yra didelis, o su maistu jis padidėja 40–50 %. Rekomenduojama dozė pagrįsta naudojimu su maistu. Šeriamiems šunims sugirdžius rekomenduojamą įsotinamąją 8 mg/kg kūno svorio dozę, enflikoksibas yra lengvai absorbuojamas ir maksimalią 1,8 ($\pm$ 0,4) mcg/ml ($C_{\max}$) koncentraciją pasiekia po 2 valandų ($T_{\max}$). Pusinės eliminacijos laikas ($t_{1/2}$) yra 20 val.

Enflikoksibas kepenų mikrosomų sistemos yra ekstensyviai transformuojamas į aktyvų pirazolio metabolitą, kuris maksimalią 1,3 ($\pm$ 0,2) mcg/ml ($C_{\max}$) koncentraciją pasiekia po 6 dienų ($T_{\max}$). Pusinės eliminacijos laikas ($t_{1/2}$) yra 17 dienų.

Enflikoksibas ir jo aktyvusis metabolitas ekstensyviai jungiasi su šunų plazmos baltymais (98–99 %) ir daugiausia yra pašalinami su išmatomis pro tulžį, o rečiau – su šlapimu.

Po pakartotinio naudojimo sisteminis enflikoksibo ir jo pirazolio metabolito poveikis greitai pasiekia plato lygį ir nėra jokių nuo laiko priklausomos abiejų junginių farmakokinetikos arba per didelio kaupimosi įrodymų.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytini

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 5 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

Laikyti lizdines plokšteles kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Kad būtų išvengta atsitiktinio prarijimo, tabletes laikyti gyvūnams nepasiekiamoje vietoje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Lizdinės plokštelės pagamintos iš PVC / aliuminio / orientuoto poliamido lizdinės plokštelės folijos ir užlydytos aliuminio folija.

Pakuočių dydžiai:

kartoninės dėžutės po 4, 5, 10, 12, 20, 24, 50 arba 100 tablečių skirta Daxocox 15, 30, 45, 70 ir 100 mg.

kartoninės dėžutės po 4, 5, 12 arba 20 tablečių skirta Daxocox 140 ir 200 mg.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Ecuphar NV

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/21/270/001-048

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2021-04-20

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS REGISTRACIJOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**KARTONINĖ DĖŽUTĖ****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Daxocox, 15 mg, tabletės
Daxocox, 30 mg, tabletės
Daxocox, 45 mg, tabletės
Daxocox, 70 mg, tabletės
Daxocox, 100 mg, tabletės
Daxocox, 140 mg, tabletės
Daxocox, 200 mg, tabletės

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje tabletėje yra:
enflikoksibo, 15 mg,
enflikoksibo, 30 mg,
enflikoksibo, 45 mg,
enflikoksibo, 70 mg,
enflikoksibo, 100 mg,
enflikoksibo, 140 mg,
enflikoksibo, 200 mg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

4 tabletės
5 tabletės
10 tablečių
12 tablečių
20 tablečių
24 tabletės
50 tablečių
100 tablečių

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAI**

Naudoti per burną.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti lizdines plokšteles kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS



14. REGISTRACIJOS NUMERIAI

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

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

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Daxocox



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

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

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Daxocox, 15 mg, tabletės šunims
Daxocox, 30 mg, tabletės šunims
Daxocox, 45 mg, tabletės šunims
Daxocox, 70 mg, tabletės šunims
Daxocox, 100 mg, tabletės šunims
Daxocox, 140 mg, tabletės šunims
Daxocox, 200 mg, tabletės šunims

2. Sudėtis

Vienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

enflikoksibo	15 mg,
enflikoksibo	30 mg,
enflikoksibo	45 mg,
enflikoksibo	70 mg,
enflikoksibo	100 mg,
enflikoksibo	140 mg,
enflikoksibo	200 mg;

pagalbinės medžiagos:

juodasis geležies oksido (E172)	0,26 %,
geltonasis geležies oksido (E172)	0,45 %,
raudonasis geležies oksido (E172)	0,50 %.

Rudos, apvalios, išgaubtos arba kapsulės formos tabletės.

3. Paskirties gyvūnų rūšys



Šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Skausmui ir uždegimui, susijusiam su osteoartritu (arba degeneracine sąnarių liga), gydyti.
Skausmui ir uždegimui, susijusiam su ortopedinėmis arba minkštųjų audinių operacijomis, gydyti.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, turintiems virškinimo trakto sutrikimų, enteropatiją, kurios metu prarandami baltymai ar kraujas, arba hemoraginių sutrikimų.
Negalima naudoti sutrikus inkstų ar kepenų funkcijai.
Negalima naudoti esant širdies nepakankamumui.
Negalima naudoti vaikingoms patelėms arba laktacijos metu.
Negalima naudoti veisti skirtiems gyvūnams.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui sulfonamidams.

Negalima naudoti gyvūnams dehidratacijos, hipovolemijos arba hipotenzijos atveju, nes antraip gali padidėti toksinis poveikis inkstams.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Kartu su šiuo veterinariniu vaistu arba 2 savaites po jo paskutinės dozės naudojimo negalima naudoti kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) arba gliukokortikoidų.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Kadangi vaistinio preparato saugumas labai jauniems gyvūnams nebuvo visiškai įrodytas, rekomenduojama atidžiai stebėti jaunesnių nei 6 mėnesiai šunų gydymą.

Aktyviojo enflifoksibo metabolito pusinės eliminacijos laikas plazmoje yra ilgesnis dėl mažo jo eliminacijos greičio. Jei yra virškinimo trakto išopėjimo pavojus arba jei gyvūnui anksčiau buvo nustatytas NVNU netoleravimas, šis veterinarinis vaistas turi būti naudojamas griežtai stebint veterinarui.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti padidėjusio jautrumo (alerginių) reakcijų. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas NVNU, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Kai kurie NVNU gali būti kenksmingi negimusiam vaikui, ypač trečiuoju nėštumo trimestru. Nėščios moterys šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

Šio veterinarinio vaisto nurijimas gali būti kenksmingas, ypač vaikams, ir gali pasireikšti ilgalaikis farmakologinis poveikis, lemiantis, pvz., virškinimo trakto sutrikimus. Kad būtų išvengta atsitiktinio nurijimo, tabletė šuniui turi būti sušerta vos tik ją išėmus iš lizdinės plokštelės. Be to, tablečių negalima padalyti ar traiškyti.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaikingumas laktacija ir vaisingumas

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo, laktacijos ar reprodukcijos metu nenustatytas.

Vaisingumas ir laktacija

Negalima naudoti vaikingoms patelėms laktacijos metu.

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nustatytas fetotoksinis patelei poveikis.

Vaisingumas

Negalima naudoti veisiamiems gyvūnams.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Jokių sąveikos su kitais vaistais tyrimų neatlikta. Kaip ir kitų NVNU, šio veterinarinio vaisto negalima naudoti kartu su kitais NVNU ar gliukokortikoidais.

Jei šis veterinarinis vaistas naudojamas kartu su kitu antikoagulantu, gyvūnus būtina atidžiai stebėti.

Enfliekoksibas aktyviai jungiasi su plazmos baltymais ir gali konkuruoti su kitomis aktyviai besijungiančiomis medžiagomis, todėl naudojant kartu gali pasireikšti toksinis poveikis.

Ankstesnis gydymas kitais vaistais nuo uždegimo gali lemti papildomų arba padažnėjusių nepageidaujamų reiškinių. Kad būtų išvengta šių nepageidaujamų reiškinių, kai šis veterinarinis vaistas ketinamas naudoti pakeičiant kitą NVNU, prieš naudojant pirmąją dozę būtina užtikrinti atitinkamą laikotarpį be gydymo. Tačiau nustatant laikotarpį be gydymo būtina atsižvelgti į anksčiau naudotų vaistų farmakologiją.

Negalima naudoti kartu su galimai nefrotoksiškais veterinariniais vaistais.

Perdozavimas

Perdozavimo saugumo tyrimuose kartą per savaitę naudojant 12 mg/kg kūno svorio dozę 7 mėnesius iš eilės ir 20 mg/kg kūno svorio dozę 3 mėnesius iš eilės su pradine įsotinamąja doze pastebėtas padidėjęs šlapalo kiekis kraujyje ir cholesterolio kiekis serume. Jokių kitų su gydymu susijusių reiškinių nenustatyta.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Vėmimas ⁽¹⁾ , viduriavimas ⁽¹⁾ , minkštos išmatos ⁽¹⁾
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Apatija, apetito praradimas Hemoraginis viduriavimas, skrandžio opa
Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)	Padidėjęs šlapalo kiekis kraujyje (BUN), padidėjęs cholesterolio kiekis (bendras)

⁽¹⁾Daugeliu atvejų šie reiškiniai praėjo be gydymo.

Pasireiškus nepageidaujamiems reiškiniams, reikia nutraukti veterinarinio vaisto naudojimą ir taikyti bendrą palaikomąjį gydymą, taikomą klinikinio NVNU perdozavimo atveju, kol simptomai visiškai išnyks. Ypatingą dėmesį būtina skirti hemodinaminės būklės palaikymui.

Gyvūnams, kuriems pasireiškia nepageidaujamų reiškinių, susijusių su virškinimo traktu arba inkstais, gali reikėti virškinimo traktą apsaugančių medžiagų ir parenterinių skysčių.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudoti per burną.

Dozavimo intervalas – KARTĄ PER SAVAITĘ.

Osteoartritas:

Pirmoji dozė: 8 mg enflikoksibo vienam kg kūno svorio.

Palaikomoji dozė: kartoti gydymą kas 7 dienas, naudojant 4 mg enflikoksibo vienam kg kūno svorio dozę.

Kūno svoris (kg) /tabletės dydis (mg)	Ketinamų naudoti tablečių skaičius													
	PIRMOJI DOZĖ							PROFILAKTINĖ DOZĖ						
	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	

Naudojimas per operaciją:

Vieną 8 mg vienam kg kūno svorio dozę reikia sušerti likus vienai parai (bent 24 valandoms) iki suplanuotos operacijos. Jei po pradinio gydymo praėjus 7 dienoms (6 dienoms po operacijos) gydantis veterinarijos gydytojas nusprendžia, kad būtina toliau skirti pooperacinę analgeziją, vėliau gali būti gydoma skiriant 4 mg vienam kg kūno svorio dozes kas 7 dienas.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Veterinarinį vaistą reikia duoti prieš pat šuns šėrimą arba šėrimo metu.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

Laikyti lizdines plokšteles kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Kad būtų išvengta atsitiktinio prarijimo, tabletes laikyti gyvūnams nepasiekiamoje vietoje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir lizdinės plokštelės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/21/270/001-048

Kartoninės dėžutės po 4, 5, 10, 12, 20, 24, 50 arba 100 tablečių skirta Daxocox 15, 30, 45, 70 ir 100 mg.

kartoninės dėžutės po 4, 5, 12 arba 20 tablečių skirta Daxocox 140 ir 200 mg.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{MMMM-mm}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

Ecuphar NV

Legeweg 157-i

B-8020 Oostkamp, Belgija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ

Lelystad

Nyderlandai

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

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

Ελλάδα

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

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

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

France

VIRBAC France
13^e 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

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

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. 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

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

Sverige

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

Latvija

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

EE-76505 Saue/Harjumaa

Igaunija

Tel: +372 56480207

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

Ecuphar NV

Legeweg 157-i

B-8020 Oostkamp

Tel: +32 50314269

E-mail: info@ecuphar.be