

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Daxocox 15 mg tabletter för hund  
Daxocox 30 mg tabletter för hund  
Daxocox 45 mg tabletter för hund  
Daxocox 70 mg tabletter för hund  
Daxocox 100 mg tabletter för hund

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller:

### Aktiv substans:

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

### Hjälpämnen:

Svart järnoxid (E172)	0,26 %
Gul järnoxid (E172)	0,45 %
Röd järnoxid (E172)	0,50 %

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELFORM

Tablett

Brun, rund och konvex tablett.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Hundar

### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För behandling av smärta och inflammation associerat med osteoartrit (eller degenerativ ledsjukdom) hos hundar.

### 4.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur som har störningar i mag-tarmkanalen, protein- eller blodförlorande enteropati eller blödningsbenägenhet.

Använd inte vid nedsatt njur- och leverfunktion.

Använd inte vid hjärtinsufficiens.

Använd inte till dräktiga eller lakterande tikar.

Använd inte till avelsdjur.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte vid fastställd överkänslighet mot sulfonamider.

Använd inte till djur som är uttorkade, har hypovolemi eller lågt blodtryck eftersom risken för njurtoxicitet då kan öka.

#### **4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag**

Ge inga andra icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID) eller glukokortikoider samtidigt med detta läkemedel eller inom 2 veckor efter den senaste dosen.

#### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Eftersom säkerheten hos detta läkemedel inte helt har påvisats hos mycket unga djur, rekommenderas noggrann övervakning när hundar yngre än 6 månader behandlas.

Den aktiva metaboliten av enflcoxib uppvisar en förlängd halveringstid i plasma på grund av dess låga eliminationshastighet. Använd detta läkemedel under noggrann övervakning av veterinär om det finns risk för sår i mag-tarmkanalen eller om djuret tidigare har uppvisat intolerans mot icke-steroida antiinflammatoriska medel.

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Detta läkemedel kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner). Personer som är överkänsliga mot icke-steroida antiinflammatoriska medel bör undvika kontakt med läkemedlet.

Vissa icke-steroida antiinflammatoriska medel kan vara skadliga för foster, särskilt under den tredje trimestern av graviditeten. Gravida kvinnor ska administrera läkemedlet med försiktighet.

Intag av detta läkemedel kan vara skadligt, särskilt för barn, och utdragna farmakologiska verkningar som leder t.ex. till störningar i mag-tarmkanalen kan förekomma. För att undvika oavsiktligt intag ska tabletten ges till hunden genast efter att den har tagits ut ur blisterförpackningen. Tabletterna får inte delas eller krossas.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Kräkningar, lös avföring och/eller diarré har rapporterats som vanliga biverkningar i kliniska prövningar, men de flesta fallen återhämtade sig utan behandling.

Apati, aptitlöshet eller blodblandad diarré har rapporterats som mindre vanliga biverkningar. Sår i mag-tarmkanalen har rapporterats som mindre vanliga biverkningar.

Förhöjda halter av urea i blodet och kolesterol i serum observerades hos friska, unga hundar vid den rekommenderade dosen i en säkerhetsstudie som utfördes på försöksdjur.

Om det uppstår biverkningar bör användningen av läkemedlet avslutas och allmän stödjande behandling, såsom vid klinisk överdos av icke-steroida antiinflammatoriska medel, bör ges tills symptomen har försvunnit helt. Särskild uppmärksamhet ska fästas vid att upprätthålla hemodynamisk status.

Till djur som har får biverkningar i mag-tarmkanalen eller njurarna kan det vara nödvändigt att ge lämpliga läkemedel som skyddar mag-tarmkanalen och parenteral vätskebehandling.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)

- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

#### 4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har visat fetotoxiska effekter vid modertoxiska doser.

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet, laktation eller reproduktion hos hundar. Använd inte till dräktiga eller lakterande hundar eller avelshundar.

#### 4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga studier om interaktionen med andra läkemedel har utförts. Precis som andra icke-steroida antiinflammatoriska medel ska detta läkemedel inte ges samtidigt med andra icke-steroida antiinflammatoriska medel eller glukokortikoider.

Djuren ska observeras noggrant om detta läkemedel ges samtidigt som antikoagulantia.

Enflicoxib är kraftigt bundet till plasmaproteiner och kan konkurrera med andra kraftigt bundna substanser så att samtidig administration kan ha toxiska effekter.

Förbehandling med andra antiinflammatoriska substanser kan ge ytterligare eller kraftigare biverkningar. För att undvika sådana biverkningar när detta läkemedel ges som ersättning för andra icke-steroida antiinflammatoriska medel ska en lämplig behandlingsfri period säkerställas innan den första dosen ges. Den behandlingsfria perioden ska emellertid beakta farmakologin hos de läkemedel som använts tidigare.

Samtidig administration av eventuellt nefrotoxiska läkemedel ska undvikas.

#### 4.9 Dosering och administreringsätt

Oral användning.

Läkemedlet ges EN GÅNG I VECKAN.

Första dosen: 8 mg enflicoxib per kg kroppsvikt.

Underhållsdos: upprepa behandlingen var 7:e dag med en dos på 4 mg enflicoxib per kg kroppsvikt.

Läkemedlet ska ges omedelbart före hundens måltid eller i samband med måltiden. Korrekt kroppsvikt för djuren som ska behandlas ska fastställas för att säkerställa rätt dos.

Kroppsvikt (kg)/tablettstorlek (mg)	Antalet tabletter som ska ges									
	FÖRSTA DOSEN					UNDERHÅLLSDOS				
	8 mg/kg					4 mg/kg				
	15 mg	30 mg	45 mg	70 mg	100 mg	15 mg	30 mg	45 mg	70 mg	100 mg
3–4,9	2					1				
5–7,5		2					1			
7,6–11,2			2					1		
11,3–15		4					2			
15,1–17,5				2					1	
17,6–25					2					1
25,1–35				4				2		
35,1–50					4					2
50,1–75					6					3

#### **4.10 Överdoseriing (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

Vid överdosering i säkerhetsstudier med en kontinuerlig veckodos på 12 mg/kg kroppsvikt under en period på 7 månader och på 20 mg/kg kroppsvikt under en period på 3 månader, med en initial laddningsdos, observerades tecken på förhöjda halter av urea i blodet och kolesterol i serum. Inga andra behandlingsrelaterade effekter observerades.

#### **4.11 Karenstid(er)**

Ej relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Icke-steroida antiinflammatoriska/antireumatiska läkemedel, coxiber.  
ATCvet-kod: QM01AH95 enflicoxib

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Enflicoxib är ett icke-steroid antiinflammatoriskt läkemedel som hör till klassen coxiber. Det verkar genom att selektivt hämma enzymet cyclooxygenas 2 (COX-2). Enzymet cyclooxygenas (COX) förekommer i två isoformer. COX-1 är vanligen ett konstitutivt enzym som uttrycks i vävnader som syntetiserar produkter som sköter de normala fysiologiska funktionerna (t.ex. i mag-tarmkanalen och njurarna). COX-2 är huvudsakligen inducerbart och syntetiseras av makrofager och andra inflammationsceller efter att ha stimulerats av cytokiner och andra inflammationsmediatorer. COX-2 deltar i produktionen av mediatorer som inducerar smärta, utsöndring, inflammation och feber, bl.a. PGE<sub>2</sub>.

#### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Enflicoxib absorberas väl efter oralt intag. Biotillgängligheten är hög och ökar med 40-50 % med mat. Den rekommenderade dosen är baserad på administration i samband med mat. När den rekommenderade dosen på 8 mg/kg per kroppsvikt av läkemedlet har getts oralt till utfodrade hundar absorberas enflicoxib bra och når sin maximala koncentration på 1,8 (± 0.4) µg/ml (C<sub>max</sub>) efter 2 timmar (T<sub>max</sub>). Eliminationens halveringstid (t<sub>1/2</sub>) är 20 h.

Enflicoxib omvandlas i stor utsträckning av leverns mikrosomala system till en aktiv pyrazolmetabolit, vilken når sin maximala koncentration på 1,3 (± 0.2) µg/ml (C<sub>max</sub>) efter 6 dagar (T<sub>max</sub>). Eliminationens halveringstid (t<sub>1/2</sub>) är 17 dagar.

Enflicoxib och dess aktiva metabolit är i stor omfattning bundna till hundens plasmaproteiner (98-99 procent) och utsöndras huvudsakligen i avföringen via gallan och, i mindre omfattning, i urinen.

Efter upprepad administration når den systemiska exponeringen för enflicoxib och dess pyrazolmetabolit snabbt en plåtå utan tecken på tidsberoende farmakokinetik eller överackumulering för någöndera av substanserna.

### **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

#### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Mannitol  
Mikrokristallin cellulosa med kiseldioxid  
Natriumlaurylsulfat  
Krospovidon

Kopovidon  
Natriumstearylfumarat  
Talk  
Svart järnoxid (E172)  
Gul järnoxid (E172)  
Röd järnoxid (E172)  
Mikrokristallin cellulosa  
Torkat smakämne

## **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Ej relevant.

## **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 30 månader

## **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

För att förhindra oavsiktligt intag ska tablettorna förvaras utom räckhåll för djur.

## **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Blister gjorda av PVC/aluminium/orienterad polyamid-film och aluminiumfolie.

Förpackningsstorlekar:

Kartonger som innehåller 4, 10, 12, 20, 24, 50 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
B-8020  
Oostkamp  
Belgien

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/21/270/001-035

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännande: {DD/MM/ÅÅÅÅ}

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

## **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.

## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**



**A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV  
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ  
Lelystad  
Nederländerna

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH  
ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

**C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)**

Ej relevant.

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**KARTONG**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

Daxocox 15 mg tabletter för hund  
Daxocox 30 mg tabletter för hund  
Daxocox 45 mg tabletter för hund  
Daxocox 70 mg tabletter för hund  
Daxocox 100 mg tabletter för hund

enflicoxib

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

En tablett innehåller:

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

**3. LÄKEMEDELSFORM**

Tablett

**4. FÖRPACKNINGSTORLEK**

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

**5. DJURSLAG**

Hundar

**6. INDIKATION(ER)**

**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Ges via munnen.  
Läs bipacksedeln före användning.

**8. KARENSTID(ER)**

**9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Läs bipacksedeln före användning.

**10. UTGÅNGSDATUM**

EXP {månad/år}

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.  
Inga särskilda temperaturanvisningar.

**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

**13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur. Receptbelagt.

**14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/21/270/001 (15 mg, 4 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 tabletter)  
EU/2/21/270/006 (15 mg, 50 tabletter)  
EU/2/21/270/007 (15 mg, 100 tabletter)

EU/2/21/270/008 (30 mg, 4 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/2/21/270/016 (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/2/21/270/023 (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/2/21/270/030 (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)

## 17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS**

**BLISTER**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Daxocox 15 mg tabletter för hund  
Daxocox 30 mg tabletter för hund  
Daxocox 45 mg tabletter för hund  
Daxocox 70 mg tabletter för hund  
Daxocox 100 mg tabletter för hund

enflicoxib

**2. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Ecuphar NV

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP {månad/år}

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**5. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

## **B. BIPACKSEDEL**



## BIPACKSEDEL

**Daxocox 15 mg tabletter för hund**  
**Daxocox 30 mg tabletter för hund**  
**Daxocox 45 mg tabletter för hund**  
**Daxocox 70 mg tabletter för hund**  
**Daxocox 100 mg tabletter för hund**

### **1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ  
Lelystad  
Nederländerna

### **2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Daxocox 15 mg tabletter för hund  
Daxocox 30 mg tabletter för hund  
Daxocox 45 mg tabletter för hund  
Daxocox 70 mg tabletter för hund  
Daxocox 100 mg tabletter för hund

### **3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

En tablett innehåller:

#### **Aktiv substans:**

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

#### **Hjälpämnen:**

Svart järnoxid (E172)	0,26 %
Gul järnoxid (E172)	0,45 %
Röd järnoxid (E172)	0,50 %

Brun, rund och konvex tablett.

### **4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

För behandling av smärta och inflammation förknippade med osteoartrit (eller degenerativ ledsjukdom) hos hundar.

## **5. KONTRAINDIKATIONER**

Använd inte till djur som har störningar i mag-tarmkanalen, protein- eller blodförlorande enteropati (en typ av störning i tarmen) eller blödningsbenägenhet.

Använd inte vid nedsatt njur- och leverfunktion.

Använd inte vid hjärtsvikt.

Använd inte till dräktiga eller digivande tikar.

Använd inte till avelsdjur.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte vid fastställd överkänslighet mot sulfonamider (en typ av antibiotika).

Använd inte till djur som är uttorkade, har hypovolemi (låg blodvolym) eller lågt blodtryck eftersom risken för njurskador då kan öka.

## **6. BIVERKNINGAR**

Kräkningar, lös avföring och/eller diarré har rapporterats som vanliga biverkningar i kliniska prövningar, men de flesta fallen återhämtade sig utan behandling.

Apati, aptitlöshet eller blodblandad diarré har rapporterats som mindre vanliga biverkningar.

Sår i mag-tarmkanalen har rapporterats som mindre vanliga biverkningar.

Förhöjda halter av urea i blodet och kolesterol i serum observerades hos friska, unga hundar vid den rekommenderade dosen i en säkerhetsstudie som utfördes på försöksdjur.

Om det uppstår biverkningar bör användningen av läkemedlet avslutas och allmän stödjande behandling, såsom vid överdos av icke-steroida antiinflammatoriska medel, bör ges tills symptomen har försvunnit helt. Särskild uppmärksamhet ska fästas vid att upprätthålla blodcirkulationen.

Till djur som har får biverkningar i mag-tarmkanalen eller njurarna kan det vara nödvändigt att ge lämpliga läkemedel som skyddar mag-tarmkanalen och parenteral vätskebehandling (dropp).

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

## **7. DJURSLAG**

Hundar

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Ges via munnen.

Läkemedlet ges EN GÅNG I VECKAN.

Första dosen: 8 mg enflcoxib per kg kroppsvikt.

Underhållsdos: upprepa behandlingen var 7:e dag med en dos på 4 mg enflcoxib per kg kroppsvikt.

Läkemedlet ska ges omedelbart före hundens måltid eller i samband med måltiden.

Korrekt kroppsvikt för djuren som behandlas ska fastställas för att säkerställa rätt dos.

Kroppsvikt (kg)/tablettstorlek (mg)	Antalet tabletter som ska ges									
	FÖRSTA DOSEN					UNDERHÅLLSDOS				
	8 mg/kg					4 mg/kg				
	15 mg	30 mg	45 mg	70 mg	100 mg	15 mg	30 mg	45 mg	70 mg	100 mg
3–4,9	2					1				
5–7,5		2					1			
7,6–11,2			2					1		
11,3–15		4					2			
15,1–17,5				2					1	
17,6–25					2					1
25,1–35				4					2	
35,1–50					4					2
50,1–75					6					3

## 9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

## 10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

För att förhindra oavsiktligt intag ska tablettorna förvaras utom räckhåll för djur.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter "Utg.dat.". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

## 12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Ge inga andra icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID) eller glukokortikoider ("kortison") samtidigt med detta läkemedel eller inom 2 veckor efter den senaste dosen.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Eftersom säkerheten hos detta läkemedel inte helt har påvisats hos mycket unga djur, rekommenderas noggrann övervakning när hundar yngre än 6 månader behandlas.

Den aktiva metaboliten av enflcoxib uppvisar en förlängd halveringstid i plasma på grund av dess låga eliminationshastighet. Använd detta läkemedel under noggrann övervakning av veterinär om det finns risk för sår i mag-tarmkanalen eller om djuret tidigare har uppvisat intolerans mot icke-steroida antiinflammatoriska medel.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Detta läkemedel kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner). Personer som är överkänsliga mot icke-steroida antiinflammatoriska medel bör undvika kontakt med läkemedlet.

Vissa icke-steroida antiinflammatoriska medel kan vara skadliga för foster, särskilt under den tredje trimestern av graviditeten. Gravida kvinnor ska ge läkemedlet med försiktighet.

Intag av detta läkemedel kan vara skadligt, särskilt för barn, och utdragna farmakologiska verkningar som leder t.ex. till störningar i mag-tarmkanalen kan förekomma. För att undvika oavsiktligt intag ska tabletten ges till hunden genast efter att den har tagits ut ur blisterförpackningen. Tabletterna får inte delas eller krossas.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

### Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har visat fosterskadande effekter vid doser som är skadliga för modern.

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet, digivning eller reproduktion hos hundar. Använd inte till dräktiga eller digivande hundar eller avelshundar.

### Andra läkemedel och Daxocox:

Inga studier om påverkan på eller av andra läkemedel har utförts. Precis som andra icke-steroida antiinflammatoriska medel ska detta läkemedel inte ges samtidigt med andra icke-steroida antiinflammatoriska medel eller glukokortikoider ("kortison").

Djuren ska observeras noggrant om detta läkemedel ges samtidigt som blodförtunnande läkemedel.

Enflcoxib är kraftigt bundet till plasmaproteiner och kan konkurrera med andra kraftigt bundna substanser så att samtidig administration kan ge biverkningar.

Förbehandling med andra antiinflammatoriska läkemedel kan ge ytterligare eller kraftigare biverkningar. För att undvika sådana biverkningar när detta läkemedel ges som ersättning för andra icke-steroida antiinflammatoriska medel ska en lämplig behandlingsfri period säkerställas innan den första dosen ges. Den behandlingsfria perioden ska emellertid beakta farmakologin hos de läkemedelsprodukter som använts tidigare.

Samtidig administration av eventuellt njurskadande läkemedel ska undvikas.

### Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Vid överdosering i säkerhetsstudier med en kontinuerlig veckodos på 12 mg/kg kroppsvikt under en period på 7 månader och på 20 mg/kg kroppsvikt under en period på 3 månader, med en initial

laddningsdos, observerades tecken på förhöjda halter av urea i blodet och kolesterol i serum. Inga andra behandlingsrelaterade effekter observerades.

**13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

**14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Kartonger som innehåller 4, 10, 12, 20, 24, 50 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

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

**Република България**

VIRBAC  
1<sup>ere</sup> 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<sup>ere</sup> 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<sup>ere</sup> 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<sup>ο</sup> 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<sup>o</sup>  
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<sup>e</sup> 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<sup>ere</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516, Carros  
Tel: +33-(0)492087300

**România**

VIRBAC  
1<sup>ere</sup> 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<sup>ere</sup> 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<sup>ere</sup> 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<sup>ere</sup> 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