

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Daxocox 15 mg Tabletten für Hunde
Daxocox 30 mg Tabletten für Hunde
Daxocox 45 mg Tabletten für Hunde
Daxocox 70 mg Tabletten für Hunde
Daxocox 100 mg Tabletten für Hunde
Daxocox 140 mg Tabletten für Hunde
Daxocox 200 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Mannitol	
Mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet	
Natriumlaurylsulfat	
Crospovidon	
Copovidon	
Natriumstearyl fumarat	
Talkum	
Eisenoxidschwarz (E172)	0,26 %
Eisenoxidgelb (E172)	0,45 %
Eisenoxidrot (E172)	0,50 %
Mikrokristalline Cellulose	
Getrocknetes Aroma	

Braune, runde und konvexe oder kapselförmige Tabletten.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen in Zusammenhang mit Osteoarthritis (oder degenerativer Gelenkerkrankung).

Zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen in Zusammenhang mit orthopädischen oder Weichteiloperationen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren, die an gastrointestinalen Störungen, mit Protein- oder Blutverlust einhergehenden Enteropathien oder Blutgerinnungsstörungen leiden.

Nicht anwenden bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion.

Nicht anwenden bei Herzinsuffizienz.

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Hunden.

Nicht anwenden bei Zuchttieren.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden.

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonischen Tieren, da dies ein mögliches Risiko für renale Toxizität erhöht.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nicht gleichzeitig bzw. innerhalb von zwei Wochen nach der letzten Gabe dieses Tierarzneimittels andere nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAIDs) oder Glukokortikoide verabreichen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Da die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei sehr jungen Tieren nicht vollständig nachgewiesen wurde, wird eine sorgfältige Überwachung bei der Behandlung von Hunden, die jünger als 6 Monate sind, empfohlen.

Der aktive Metabolit von Enflcoxib zeigt aufgrund seiner niedrigen Eliminationsrate eine lange Plasmahalbwertszeit. Das Tierarzneimittel bei Tieren, bei denen ein Risiko für gastrointestinale Ulzeration besteht oder die zuvor eine Unverträglichkeit gegenüber NSAIDs gezeigt haben, nur unter strenger tierärztlicher Überwachung anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann allergische Reaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen NSAIDs sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Einige NSAIDs können schädlich für das ungeborene Kind sein, insbesondere während des letzten Schwangerschaftsdrittels. Schwangere Frauen sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht anwenden.

Das Verschlucken des Tierarzneimittels kann schädlich sein, insbesondere für Kinder, und es können langanhaltende pharmakologische Effekte, wie beispielsweise gastrointestinale Störungen, auftreten. Um eine versehentliche Einnahme zu verhindern, sollte die Tablette dem Hund unmittelbar nach der Entnahme aus der Durchdrückpackung verabreicht werden. Tabletten nicht teilen oder zerdrücken.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Erbrechen ⁽¹⁾ , Durchfall ⁽¹⁾ , weicher Kot ⁽¹⁾
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Apathie, Appetitlosigkeit Blutiger Durchfall, Magengeschwür
Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Erhöhter Blut-Harnstoff-Stickstoff (BUN), erhöhtes Gesamtcholesterin

⁽¹⁾ In den meisten Fällen erfolgt eine Erholung ohne Behandlung.

Im Fall von Nebenwirkungen sollte die Anwendung des Tierarzneimittels ausgesetzt und eine allgemeine unterstützende Therapie, wie bei einer klinischen Überdosierung von NSAIDs, bis zum Abklingen der Symptome durchgeführt werden. Es ist besonders auf die Aufrechterhaltung der Hämodynamik zu achten.

Die Verabreichung magenschützender Präparate und parenteraler Lösungen kann unter Umständen bei Tieren mit gastrointestinalen oder renalen Nebenwirkungen erforderlich sein.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, Laktation oder Fortpflanzung bei der Zieltierart ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit oder Laktation.

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen bei für Muttertiere toxischen Dosierungen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht bei Zuchttieren anwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zu Wechselwirkungen durchgeführt. Dieses Tierarzneimittel sollte, wie andere NSAIDs, nicht gleichzeitig mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden verabreicht werden.

Bei gleichzeitiger Verabreichung des Tierarzneimittels mit Antikoagulanzen sollten die Tiere sorgfältig überwacht werden.

Enflicoxib ist in hohem Maße an Plasmaproteine gebunden und kann mit anderen Wirkstoffen mit hoher Bindung konkurrieren, sodass es bei gleichzeitiger Verabreichung zu einer toxischen Wirkung kommen kann.

Eine Vorbehandlung mit anderen Antiphlogistika kann zu weiteren oder verstärkten Nebenwirkungen führen. Falls das Tierarzneimittel anstelle eines anderen NSAIDs verabreicht werden soll, ist ein angemessener behandlungsfreier Zeitraum vor der Gabe der ersten Dosis sicherzustellen, um derartige Nebenwirkungen zu vermeiden. Im Hinblick auf den behandlungsfreien Zeitraum sollte die Pharmakologie des zuvor eingesetzten Tierarzneimittels berücksichtigt werden.

Die gleichzeitige Verabreichung von potentiell nephrotoxischen Tierarzneimitteln sollte vermieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Die Anwendung erfolgt EINMAL PRO WOCHE.

Osteoarthritis:

Initialdosis: 8 mg Enflicoxib pro kg Körpergewicht

Erhaltungsdosis: Die Behandlung alle 7 Tage mit einer Dosis von 4 mg Enflicoxib pro kg Körpergewicht wiederholen.

Körpergewicht (kg) /Tablettengröße (mg)	Anzahl der anzuwendenden Tabletten													
	INITIALDOSIS							ERHALTUNGSDOSIS						
	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	

Bei perioperativer Anwendung:

Eine einzelne Behandlung in einer Dosis von 8 mg pro kg Körpergewicht muss einen Tag (mindestens 24 Stunden) vor dem geplanten Eingriff verabreicht werden. Wenn der behandelnde Tierarzt 7 Tage nach der ersten Behandlung (6 Tage nach dem Eingriff) feststellt, dass eine weitere postoperative Schmerzbehandlung erforderlich ist, können weitere Behandlungen in einer Dosis von 4 mg pro kg Körpergewicht im Abstand von 7 Tagen verabreicht werden.

Die Verabreichung des Tierarzneimittels sollte unmittelbar vor oder mit der Fütterung des Hundes erfolgen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

In einer Überdosierungsstudie mit durchgehender wöchentlicher Verabreichung von 12 mg/kg Körpergewicht über einen Zeitraum von 7 Monaten und von 20 mg/kg Körpergewicht über einen Zeitraum von 3 Monaten mit einer initialen Anflutungsdosis gab es Hinweise auf erhöhte Blutharnstoffwerte und Serumcholesterinspiegel. Andere mit der Behandlung im Zusammenhang stehende Nebenwirkungen wurden nicht beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QM01AH95

4.2 Pharmakodynamik

Enflicoxib ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum, das zur Klasse der Coxibe gehört und eine selektive Hemmung des Enzyms Cyclooxygenase 2 bewirkt. Das Enzym Cyclooxygenase (COX) liegt in zwei Isoformen vor. COX-1 liegt normalerweise als konstitutives Enzym in Geweben vor, die Stoffwechselprodukte für die normale physiologische Funktion synthetisieren (z. B. im Gastrointestinaltrakt und in den Nieren), und COX-2 wird hauptsächlich von Makrophagen und anderen Entzündungszellen nach Stimulation mit Cytokinen und anderen Entzündungsmediatoren induziert und synthetisiert. COX-2 ist an der Produktion von Mediatoren, einschließlich PGE₂, beteiligt, die Schmerzen, Exsudation, Entzündung und Fieber induzieren.

4.3 Pharmakokinetik

Enflicoxib wird nach oraler Anwendung gut resorbiert; die Bioverfügbarkeit ist hoch und wird durch Futter um 40–50 % gesteigert. Die Dosisempfehlung basiert auf einer Verabreichung mit Futter. Bei gefütterten Hunden wird Enflicoxib nach der empfohlenen Initialdosis von 8 mg/kg Körpergewicht schnell resorbiert und erreicht Höchstwerte von 1,8 (\pm 0,4) mcg/ml (C_{\max}) nach 2 Stunden (T_{\max}). Die Eliminationshalbwertszeit ($t_{1/2}$) beträgt 20 h.

Enflicoxib wird umfassend durch das hepatische Mikrosomensystem in einen aktiven Pyrazolmetaboliten transformiert, der seine maximale Konzentration von 1,3 (\pm 0,2) mcg/ml (C_{\max}) nach 6 Tagen (T_{\max}) erreicht. Die Eliminationshalbwertszeit ($t_{1/2}$) beträgt 17 Tage.

Enflicoxib und sein aktiver Metabolit sind in hohem Maße an Plasmaproteine des Hundes gebunden (98–99 %) und werden hauptsächlich über die biliäre Route über den Kot und, in geringerem Umfang, über den Urin ausgeschieden.

Nach wiederholter Verabreichung erreicht die systemische Exposition von Enflicoxib und seinem Pyrazolmetaboliten schnell ein Plateau mit keinerlei Hinweisen auf eine zeitabhängige Pharmakokinetik oder Überakkumulation für eine der Verbindungen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 5 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Blisterpackungen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Um eine versehentliche Einnahme zu verhindern, Tabletten unzugänglich für Tiere aufbewahren.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Die Blisterpackungen bestehen aus einer PVC/Aluminium/orientierten Polyamid-Blisterfolie und einer Aluminiumdeckfolie.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 4, 5, 10, 12, 20, 24, 50 oder 100 Tabletten für Daxocox 15, 30, 45, 70 und 100 mg.

Umkarton mit 4, 5, 12 oder 20 Tabletten für Daxocox 140 und 200 mg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Ecuphar NV

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/21/270/001-048

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 20/04/2021.

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

{MM/JJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**UMKARTON****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

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

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält:

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

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

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

4. ZIELTIERART(EN)

Hund

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Die Blisterpackungen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS



14. ZULASSUNGSNUMMERN

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

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

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

BLISTERPACKUNG

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Daxocox



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

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

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Daxocox 15 mg Tabletten für Hunde
Daxocox 30 mg Tabletten für Hunde
Daxocox 45 mg Tabletten für Hunde
Daxocox 70 mg Tabletten für Hunde
Daxocox 100 mg Tabletten für Hunde
Daxocox 140 mg Tabletten für Hunde
Daxocox 200 mg Tabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

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

Sonstige Bestandteile:

Eisenoxidschwarz (E172)	0,26 %
Eisenoxidgelb (E172)	0,45 %
Eisenoxidrot (E172)	0,50 %

Braune, runde und konvexe oder kapselförmige Tabletten.

3. Zieltierart(en)



4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen in Zusammenhang mit Osteoarthritis (oder degenerativer Gelenkerkrankung).

Zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen in Zusammenhang mit orthopädischen oder Weichteiloperationen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren, die an gastrointestinalen Störungen, mit Protein- oder Blutverlust einhergehenden Enteropathien oder Blutgerinnungsstörungen leiden.

Nicht anwenden bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion.

Nicht anwenden bei Herzinsuffizienz.

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Hunden.

Nicht anwenden bei Zuchttieren.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden.

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonischen Tieren, da dies ein mögliches Risiko für renale Toxizität erhöht.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nicht gleichzeitig bzw. innerhalb von zwei Wochen nach der letzten Gabe dieses Tierarzneimittels andere nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAIDs) oder Glukokortikoide verabreichen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Da die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei sehr jungen Tieren nicht vollständig nachgewiesen wurde, wird eine sorgfältige Überwachung bei der Behandlung von Hunden, die jünger als 6 Monate sind, empfohlen.

Der aktive Metabolit von Enflcoxib zeigt aufgrund seiner niedrigen Eliminationsrate eine lange Plasmahalbwertszeit. Das Tierarzneimittel bei Tieren, bei denen ein Risiko für gastrointestinale Ulzeration besteht oder die zuvor eine Unverträglichkeit gegenüber NSAIDs gezeigt haben, nur unter strenger tierärztlicher Überwachung anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann allergische Reaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen NSAIDs sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Einige NSAIDs können schädlich für das ungeborene Kind sein, insbesondere während des letzten Schwangerschaftsdrittels. Schwangere Frauen sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht anwenden.

Das Verschlucken des Tierarzneimittels kann schädlich sein, insbesondere für Kinder, und es können langanhaltende pharmakologische Effekte, wie beispielsweise gastrointestinale Störungen, auftreten. Um eine versehentliche Einnahme zu verhindern, sollte die Tablette dem Hund unmittelbar nach der Entnahme aus der Durchdrückpackung verabreicht werden. Tabletten nicht teilen oder zerdrücken.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit, Laktation und Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, Laktation oder Fortpflanzung bei der Zieltierart ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit oder Laktation.

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen bei für Muttertiere toxischen Dosierungen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht bei Zuchttieren anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es wurden keine Studien zu Wechselwirkungen durchgeführt. Dieses Tierarzneimittel sollte, wie andere NSAIDs, nicht gleichzeitig mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden verabreicht werden.

Bei gleichzeitiger Verabreichung des Tierarzneimittels mit Antikoagulanzen sollten die Tiere sorgfältig überwacht werden.

Enflicoxib ist in hohem Maße an Plasmaproteine gebunden und kann mit anderen Wirkstoffen mit hoher Bindung konkurrieren, sodass es bei gleichzeitiger Verabreichung zu einer toxischen Wirkung kommen kann.

Eine Vorbehandlung mit anderen Antiphlogistika kann zu weiteren oder verstärkten Nebenwirkungen führen. Falls das Tierarzneimittel anstelle eines anderen NSAIDs verabreicht werden soll, ist ein angemessener behandlungsfreier Zeitraum vor der Gabe der ersten Dosis sicherzustellen, um derartige Nebenwirkungen zu vermeiden. Im Hinblick auf den behandlungsfreien Zeitraum sollte die Pharmakologie des zuvor eingesetzten Tierarzneimittels berücksichtigt werden.

Die gleichzeitige Verabreichung von potentiell nephrotoxischen Tierarzneimitteln sollte vermieden werden.

Überdosierung:

In einer Überdosierungsstudie mit durchgehender wöchentlicher Verabreichung von 12 mg/kg Körpergewicht über einen Zeitraum von 7 Monaten und von 20 mg/kg Körpergewicht über einen Zeitraum von 3 Monaten mit einer initialen Anflutungsdosis gab es Hinweise auf erhöhte Blutharnstoffwerte und Serumcholesterinspiegel. Andere mit der Behandlung im Zusammenhang stehende Nebenwirkungen wurden nicht beobachtet.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Erbrechen ⁽¹⁾ , Durchfall ⁽¹⁾ , weicher Kot ⁽¹⁾
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Apathie, Appetitlosigkeit Blutiger Durchfall, Magengeschwür
Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Erhöhter Blut-Harnstoff-Stickstoff (BUN), erhöhtes Gesamtcholesterin

⁽¹⁾ In den meisten Fällen erfolgt eine Erholung ohne Behandlung.

Im Fall von Nebenwirkungen sollte die Anwendung des Tierarzneimittels ausgesetzt und eine allgemeine unterstützende Therapie, wie bei einer klinischen Überdosierung von NSAIDs, bis zum Abklingen der Symptome durchgeführt werden. Es ist besonders auf die Aufrechterhaltung der Hämodynamik zu achten.

Die Verabreichung magenschützender Präparate und parenteraler Lösungen kann unter Umständen bei Tieren mit gastrointestinalen oder renalen Nebenwirkungen erforderlich sein.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das

Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Die Anwendung erfolgt EINMAL PRO WOCHE.

Osteoarthritis:

Initialdosis: 8 mg Enflcoxib pro kg Körpergewicht

Erhaltungsdosis: Die Behandlung alle 7 Tage mit einer Dosis von 4 mg Enflcoxib pro kg Körpergewicht wiederholen.

Körpergewicht (kg) /Tablettengröße (mg)	Anzahl der anzuwendenden Tabletten													
	INITIALDOSIS							ERHALTUNGSDOSIS						
	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	

Bei perioperativer Anwendung:

Eine einzelne Behandlung in einer Dosis von 8 mg pro kg Körpergewicht muss einen Tag (mindestens 24 Stunden) vor dem geplanten Eingriff verabreicht werden. Wenn der behandelnde Tierarzt 7 Tage nach der ersten Behandlung (6 Tage nach dem Eingriff) feststellt, dass eine weitere postoperative Schmerzbehandlung erforderlich ist, können weitere Behandlungen in einer Dosis von 4 mg pro kg Körpergewicht im Abstand von 7 Tagen verabreicht werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Verabreichung des Tierarzneimittels sollte unmittelbar vor oder mit der Fütterung des Hundes erfolgen.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Blisterpackungen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Um eine versehentliche Einnahme zu verhindern, Tabletten unzugänglich für Tiere aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/21/270/001-048

Umkarton mit 4, 5, 10, 12, 20, 24, 50 oder 100 Tabletten für Daxocox 15, 30, 45, 70 und 100 mg.
Umkarton mit 4, 5, 12 oder 20 Tabletten für Daxocox 140 und 200 mg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:
Ecuphar NV
Legeweg 157-i

B-8020 Oostkamp
Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

ЕРГОН МИЛАНОВА ЕООД
с. Бърложница 2222, Софийска област
Република България
Тел: +359 888215520
E-mail: ergonood@gmail.com

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT
Váci utca 81. 4 emelet.
HU-1056 Budapest
Tel.: +36703387177
E-mail: akos.csoman@virbac.hu

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6^o
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: +33 (0) 800 73 09 10

Hrvatska

CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA
d.o.o. (CVA)
Prve Ravnice 2e, 10000 Zagreb
Republika Hrvatska
Tel: +385 91 46 55 115
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

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

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: +40 021 310 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

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: info@panchris.com

Latvija

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

Suomi/Finland

BIOFARM OY
Yrittäjätie 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

United Kingdom (Northern Ireland)

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