

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Daxocox 15 mg tabletit koiralle
Daxocox 30 mg tabletit koiralle
Daxocox 45 mg tabletit koiralle
Daxocox 70 mg tabletit koiralle
Daxocox 100 mg tabletit koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Enflikoksibi	15 mg
Enflikoksibi	30 mg
Enflikoksibi	45 mg
Enflikoksibi	70 mg
Enflikoksibi	100 mg

Apuaineet:

Musta rautaoksidi (E172)	0,26 %
Keltainen rautaoksidi (E172)	0,45 %
Punainen rautaoksidi (E172)	0,50 %

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

Ruskea, pyöreä ja kupera tabletti.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Nivelrikkoon liittyvän kivun ja tulehduksen hoito koiralla.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimille, joilla on ruoansulatuskanavan häiriöitä, proteiinia tai verta menettävä enteropatia tai verenvuotohäiriöitä.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa munuaisten tai maksan toiminta on heikentynyt.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy sydämen vajaatoimintaa.

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville koirille.

Ei saa käyttää siitoseläimille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä sulfonamideille.

Ei saa käyttää nestehukasta, hypovolemiasta tai matalasta verenpaineesta kärsiville eläimille, koska tällöin munuaistoksisuuden riski saattaa kasvaa.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Muita ei-steroidisia tulehduskipulääkkeitä tai glukokortikoideja ei saa antaa samanaikaisesti tämän eläinlääkevalmisteen kanssa tai 2 viikon sisällä tämän eläinlääkevalmisteen viimeisen antokerran jälkeen.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Koska eläinlääkevalmisteen turvallisuutta ei ole täysin osoitettu hyvin nuorilla eläimillä, huolellinen tarkkailu on suositeltavaa alle 6 kuukauden ikäisiä koiria hoidettaessa.

Enflikoksibin aktiivinen metaboliitti aiheuttaa puoliintumisajan pitenemistä plasmassa hitaan eliminaationsa vuoksi. Käytä tätä eläinlääkevalmistetta eläinlääkärin tarkassa seurannassa, jos on olemassa ruoansulatuskanavan haavaumien riski tai jos eläimellä on aiemmin esiintynyt intoleranssia ei-steroidisille tulehduskipulääkkeille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Tämä eläinlääkevalmiste voi aiheuttaa yliherkkyyssreaktioita (allergisia reaktioita). Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä ei-steroidisille tulehduskipulääkkeille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Jotkut ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet saattavat olla haitallisia sikiölle erityisesti kolmannella raskauskolmanneksella. Raskaana olevien naisten tulee käsitellä tätä eläinlääkevalmistetta varoen.

Tämän eläinlääkevalmisteen nieleminen voi olla haitallista erityisesti lapsille, ja pitkittyneitä farmakologisia vaikutuksia, jotka johtavat esim. ruoansulatuskanavan häiriöihin, saattaa esiintyä. Jotta valmistetta ei nieltäisi vahingossa, anna tabletti koiralle välittömästi läpipainopakkauksesta ottamisen jälkeen äläkä jaa tai murskaa tabletteja.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Oksentelua, pehmeää ulostetta ja/tai ripulia on yleisesti raportoitu kliinisissä tutkimuksissa, mutta useimmat tapaukset eivät ole vaatineet hoitoa.

Melko harvinaisissa tapauksissa on raportoitu apatiaa, ruokahaluttomuutta tai veristä ripulia. Myös ruoansulatuskanavan haavaumia on raportoitu melko harvinaisissa tapauksissa.

Veren ureapitoisuuden ja seerumin kolesterolipitoisuuden kohoamista havaittiin terveillä, nuorilla koirilla suositellulla annoksella laboratoriossa tehdyssä turvallisuustutkimuksessa.

Mikäli haittavaikutuksia esiintyy, eläinlääkevalmisteen käyttö tulee lopettaa ja tulehduskipulääkkeiden yliannostuksessa yleistä tukihoitoa tulee jatkaa niin kauan kunnes oireet ovat hävinneet. Erityistä huomiota tulee kiinnittää hemodynaamisen tilan ylläpitoon.

Eläimille, joilla esiintyy haittavaikutuksia ruoansulatuskanavassa tai munuaisissa, saattaa olla tarpeen antaa sopivia ruoansulatuskanavaa suojaavia valmisteita ja parenteraalista nestehoitoa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)

- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja kaneilla on löydetty näyttöä sikiötoksisista vaikutuksista emolle toksisina annoksina.

Tämän eläinlääkevalmisteen turvallisuutta ei ole varmistettu tiineillä, imettävillä tai siitokseen käytettävillä kohde-eläimillä. Ei saa käyttää tiineille, imettäville tai siitokseen käytettäville koirille.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tutkimuksia lääkkeiden yhteisvaikutuksista ei ole tehty. Muiden ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden tapaan tätä eläinlääkevalmistetta ei saa antaa samanaikaisesti toisten ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikoidien kanssa.

Eläimiä tulee tarkkailla huolellisesti, jos tätä eläinlääkevalmistetta annetaan samanaikaisesti antikoagulantin kanssa.

Enflikoksibi sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin ja saattaa kilpailla muiden voimakkaasti sitoutuvien aineiden kanssa, jolloin näiden aineiden samanaikaisella käytöllä saattaa olla toksisia vaikutuksia.

Muiden tulehdusta estävien valmisteiden käyttö ennen hoitoa saattaa lisätä tai voimistaa haittavaikutuksia. Tällaisten haittavaikutusten välttämiseksi tulee pitää sopiva lääkkeetön ajanjakso ennen ensimmäisen annoksen antamista, kun tällä eläinlääkevalmisteella korvataan toinen ei-steroidinen tulehduskipulääke. Lääkkeettömässä ajanjaksossa tulee kuitenkin huomioida aiemmin käytettyjen lääkevalmisteiden farmakologia.

Mahdollisesti nefrotoksisten (munuaisille myrkyllisten) eläinlääkevalmisteiden samanaikaista käyttöä tulee välttää.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Valmistetta annetaan KERRAN VIIKOSSA.

Ensimmäinen annos: 8 mg enflikoksibia painokiloa kohti.

Ylläpitoannos: toista hoito 7 päivän välein 4 mg:n annoksella enflikoksibia painokiloa kohti.

Eläinlääkevalmiste tulee antaa välittömästi ennen koiran ateriaa tai sen yhteydessä. Hoidettavan eläimen paino tulee määrittää tarkasti oikean annostelun varmistamiseksi.

Paino (kg) / tabletin koko (mg)	Annettavien tablettien määrä									
	ENSIMMÄINEN ANNOS					YLLÄPITOANNOS				
	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 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostuksia koskevissa turvallisuustutkimuksissa, joissa valmistetta annettiin viikoittain 12 mg/painokilo 7 kuukauden ajan ja 20 mg/painokilo 3 kuukauden ajan aloitusannoksen jälkeen, havaittiin näyttöä veren ureapitoisuuden ja seerumin kolesterolipitoisuuden kohoamisesta. Muita hoitoon liittyviä vaikutuksia ei havaittu.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Ei-steroidiset tulehdus- ja reumalääkkeet, koksibit.
ATCvet-koodi: QM01AH95 Enflikoksibi

5.1 Farmakodynamiikka

Enflikoksibi on ei-steroidinen tulehduskipulääke, joka kuuluu koksibien ryhmään ja vaikuttaa inhiboimalla selektiivisesti syklo-oksigenaasientsyymi 2:ta (COX-2). Syklo-oksigenaasientsyymi (COX) esiintyy kahtena isoformina. COX-1 on yleensä konstitutiivinen entsyymi, jota ilmennetään kudoksissa, jotka syntetisoivat normaaleista fysiologisista toiminnoista (esim. ruoansulatuskanavassa ja munuaisissa) vastaavia tuotteita. COX-2 on pääasiassa induoitava ja syntetisoituu makrofagien ja muiden tulehdussolujen toimesta sytokiineillä ja muilla tulehduksen välittäjäaineilla stimuloinnin jälkeen. COX-2 osallistuu kipua, eksudaatiota, tulehdusta ja kuumetta indusoivien välittäjäaineiden, kuten PGE₂:n, tuotantoon.

5.2 Farmakokinetiikka

Enflikoksibi imeytyy hyvin suun kautta otettuna; hyötyosuus on korkea ja kasvaa 40–50 % ruoan kanssa. Suositeltu annos perustuu valmisteen antamiseen ruoan kanssa. Kun valmistetta on annosteltu ruokitulle koiralle suun kautta suositellulla aloitusannoksella 8 mg/painokilo, enflikoksibi imeytyy helposti ja saavuttaa maksimipitoisuutensa 1,8 (± 0,4) µg/ml (C_{max}) 2 tunnin kuluessa (T_{max}). Eliminaation puoliintumisaika (t_{1/2}) on 20 tuntia.

Enflikoksibi muuttuu laajalti maksan mikrosomaalisen järjestelmän vaikutuksesta aktiiviseksi pyratsolimetaboliitiksi, joka saavuttaa maksimipitoisuutensa 1,3 (± 0,2) µg/ml (C_{max}) 6 päivän kuluessa (T_{max}). Eliminaation puoliintumisaika (t_{1/2}) on 17 päivää.

Enflikoksibi ja sen aktiivinen metaboliitti sitoutuvat voimakkaasti koiran plasman proteiineihin (98–99 %) ja erittyvät pääasiassa ulosteeseen sapen kautta ja vähemmässä määrin virtsaan.

Toistuvien antokertojen jälkeen systeeminen altistuminen enflikoksibille ja sen pyratsolimetaboliitille tasaantuu nopeasti ilman merkkejä aikariippuvaisesta farmakokinetiikasta tai liikakertymisestä kummankaan yhdisteen osalta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Mannitoli
Silikonoitu mikrokiteinen selluloosa
Natriumlauryylisulfaatti
Krospovidoni
Kopovidoni
Natriumstearyylifumaraatti
Talkki
Musta rautaoksidi (E172)
Keltainen rautaoksidi (E172)
Punainen rautaoksidi (E172)
Selluloosa, mikrokiteinen
Kuivattu makuaine

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 30 kuukautta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Säilytä alkuperäispakkauksessa valolta suojassa.

Säilytä tabletteja eläinten ulottumattomissa, jotta eläimet eivät niele niitä vahingossa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Läpipainopakkaus koostuu PVC/alumiini/orientoitu polyamidi -kalvosta ja alumiinifoliosta.

Pakkauskoot:

Pahvikotelot, joissa 4, 10, 12, 20, 24, 50 tai 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Belgia

8. MYYNTILUVAN NUMERO

EU/2/21/270/001-035

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: {PP/KK/VVVV}

10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa (<http://www.ema.europa.eu/>).

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Alankomaat

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen.

LIITE III
MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

PAHVIKOTELO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Daxocox 15 mg tabletit koiralle
Daxocox 30 mg tabletit koiralle
Daxocox 45 mg tabletit koiralle
Daxocox 70 mg tabletit koiralle
Daxocox 100 mg tabletit koiralle

enflikoksibi

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi tabletti sisältää:

Enflikoksibi 15 mg
Enflikoksibi 30 mg
Enflikoksibi 45 mg
Enflikoksibi 70 mg
Enflikoksibi 100 mg

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

4. PAKKAUSKOKO

4 tablettia
10 tablettia
12 tablettia
20 tablettia
24 tablettia
50 tablettia
100 tablettia

5. KOHDE-ELÄINLAJI

Koira

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa valolta suojassa.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/21/270/001 (15 mg, 4 tablettia)
EU/2/21/270/002 (15 mg, 10 tablettia)
EU/2/21/270/003 (15 mg, 12 tablettia)
EU/2/21/270/004 (15 mg, 20 tablettia)
EU/2/21/270/005 (15 mg, 24 tablettia)
EU/2/21/270/006 (15 mg, 50 tablettia)
EU/2/21/270/007 (15 mg, 100 tablettia)
EU/2/21/270/008 (30 mg, 4 tablettia)
EU/2/21/270/009 (30 mg, 10 tablettia)

EU/2/21/270/010 (30 mg, 12 tablettia)
EU/2/21/270/011 (30 mg, 20 tablettia)
EU/2/21/270/012 (30 mg, 24 tablettia)
EU/2/21/270/013 (30 mg, 50 tablettia)
EU/2/21/270/014 (30 mg, 100 tablettia)
EU/2/21/270/015 (45 mg, 4 tablettia)
EU/2/21/270/016 (45 mg, 10 tablettia)
EU/2/21/270/017 (45 mg, 12 tablettia)
EU/2/21/270/018 (45 mg, 20 tablettia)
EU/2/21/270/019 (45 mg, 24 tablettia)
EU/2/21/270/020 (45 mg, 50 tablettia)
EU/2/21/270/021 (45 mg, 100 tablettia)
EU/2/21/270/022 (70 mg, 4 tablettia)
EU/2/21/270/023 (70 mg, 10 tablettia)
EU/2/21/270/024 (70 mg, 12 tablettia)
EU/2/21/270/025 (70 mg, 20 tablettia)
EU/2/21/270/026 (70 mg, 24 tablettia)
EU/2/21/270/027 (70 mg, 50 tablettia)
EU/2/21/270/028 (70 mg, 100 tablettia)
EU/2/21/270/029 (100 mg, 4 tablettia)
EU/2/21/270/030 (100 mg, 10 tablettia)
EU/2/21/270/031 (100 mg, 12 tablettia)
EU/2/21/270/032 (100 mg, 20 tablettia)
EU/2/21/270/033 (100 mg, 24 tablettia)
EU/2/21/270/034 (100 mg, 50 tablettia)
EU/2/21/270/035 (100 mg, 100 tablettia)

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA JA REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

LÄPIPAINOPAKKAUS

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Daxocox 15 mg tabletit koiralle
Daxocox 30 mg tabletit koiralle
Daxocox 45 mg tabletit koiralle
Daxocox 70 mg tabletit koiralle
Daxocox 100 mg tabletit koiralle

enflikoksibi

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Ecuphar NV

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

4. ERÄNUMERO

Lot {numero}

5. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE:
Daxocox 15 mg tabletit koiralle
Daxocox 30 mg tabletit koiralle
Daxocox 45 mg tabletit koiralle
Daxocox 70 mg tabletit koiralle
Daxocox 100 mg tabletit koiralle

1. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Alankomaat

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Daxocox 15 mg tabletit koiralle
Daxocox 30 mg tabletit koiralle
Daxocox 45 mg tabletit koiralle
Daxocox 70 mg tabletit koiralle
Daxocox 100 mg tabletit koiralle

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Enflikoksibi	15 mg
Enflikoksibi	30 mg
Enflikoksibi	45 mg
Enflikoksibi	70 mg
Enflikoksibi	100 mg

Apuaineet:

Musta rautaoksidi (E172)	0,26 %
Keltainen rautaoksidi (E172)	0,45 %
Punainen rautaoksidi (E172)	0,50 %

Ruskea, pyöreä ja kupera tabletti.

4. KÄYTTÖAIHEET

Nivelrikkoon liittyvän kivun ja tulehduksen hoito koiralla.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää eläimille, joilla on ruoansulatuskanavan häiriöitä, proteiinia tai verta menettävä enteropatia tai verenvuotohäiriöitä.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa munuaisten tai maksan toiminta on heikentynyt.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy sydämen vajaatoimintaa.

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville koirille.

Ei saa käyttää siitoseläimille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä sulfonamideille.

Ei saa käyttää nestehukasta, hypovolemiasta tai matalasta verenpaineesta kärsiville eläimille, koska tällöin munuaistoksisuuden riski saattaa kasvaa.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Oksentelua, pehmeää ulostetta ja/tai ripulia on yleisesti raportoitu kliinisissä tutkimuksissa, mutta useimmat tapaukset eivät ole vaatineet hoitoa.

Melko harvinaisissa tapauksissa on raportoitu apatiaa, ruokahaluttomuutta tai veristä ripulia.

Myös ruoansulatuskanavan haavaumia on raportoitu melko harvinaisissa tapauksissa.

Veren ureapitoisuuden ja seerumin kolesterolipitoisuuden kohoamista havaittiin terveillä, nuorilla koirilla suositellulla annoksella laboratoriossa tehdyssä turvallisuustutkimuksessa.

Mikäli haittavaikutuksia esiintyy, eläinlääkevalmisteen käyttö tulee lopettaa ja tulehduskipulääkkeiden yliannostuksessa yleistä tukihoitoa tulee jatkaa niin kauan kunnes oireet ovat hävinneet. Erityistä huomiota tulee kiinnittää hemodynaamisen tilan ylläpitoon.

Eläimille, joilla esiintyy haittavaikutuksia ruoansulatuskanavassa tai munuaisissa, saattaa olla tarpeen antaa sopivia ruoansulatuskanavaa suojaavia valmisteita ja parenteraalista nestehoitoa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI

Koira

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

Valmistetta annetaan KERRAN VIIKOSSA.

Ensimmäinen annos: 8 mg enflikoksibia painokiloa kohti.

Ylläpitoannos: toista hoito 7 päivän välein 4 mg:n annoksella enflikoksibia painokiloa kohti.

Eläinlääkevalmiste tulee antaa välittömästi ennen koiran ateriaa tai sen yhteydessä. Hoidettavan eläimen paino tulee määrittää tarkasti oikean annostelun varmistamiseksi.

Paino (kg) / tabletin koko (mg)	Annettavien tablettien määrä									
	ENSIMMÄINEN ANNOS					YLLÄPITOANNOS				
	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. ANNOSTUSOHJEET

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Säilytä alkuperäispakkauksessa valolta suojassa.

Säilytä tabletteja eläinten ulottumattomissa, jotta eläimet eivät niele niitä vahingossa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa merkinnän EXP jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Muita ei-steroidisia tulehduskipulääkkeitä tai glukokortikoideja ei saa antaa samanaikaisesti tämän eläinlääkevalmisteen kanssa tai 2 viikon sisällä tämän eläinlääkevalmisteen viimeisen antokerran jälkeen.

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

Koska eläinlääkevalmisteen turvallisuutta ei ole täysin osoitettu hyvin nuorilla eläimillä, huolellinen tarkkailu on suositeltavaa alle 6 kuukauden ikäisiä koiria hoidettaessa.

Enflikoksibin aktiivinen metaboliitti aiheuttaa puoliintumisajan pitenemistä plasmassa hitaan eliminaationsa vuoksi. Käytä tätä eläinlääkevalmistetta eläinlääkärin tarkassa seurannassa, jos on olemassa ruoansulatuskanavan haavaumien riski tai jos eläimellä on aiemmin esiintynyt intoleranssia ei-steroidisille tulehduskipulääkkeille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Tämä eläinlääkevalmiste voi aiheuttaa yliherkkyysoireita (allergisia reaktioita). Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä ei-steroidisille tulehduskipulääkkeille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Jotkut ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet saattavat olla haitallisia sikiölle erityisesti kolmannella raskauskolmanneksella. Raskaana olevien naisten tulee käsitellä tätä eläinlääkevalmistetta varoen.

Tämän eläinlääkevalmisteen nieleminen voi olla haitallista erityisesti lapsille, ja pitkittyneitä farmakologisia vaikutuksia, jotka johtavat esim. ruoansulatuskanavan häiriöihin, saattaa esiintyä. Jotta valmistetta ei nieltäisi vahingossa, anna tabletti koiralle välittömästi läpipainopakkauksesta ottamisen jälkeen äläkä jaa tai murskaa tabletteja.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys ja imetys:

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja kaneilla on löydetty näyttöä sikiötoksisista vaikutuksista emolle toksisina annoksina.

Tämän eläinlääkevalmisteen turvallisuutta ei ole varmistettu tiineillä, imettävillä tai siitokseen käytettävillä kohde-eläimillä. Ei saa käyttää tiineille, imettäville tai siitokseen käytettäville koirille.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Tutkimuksia lääkkeiden yhteisvaikutuksista ei ole tehty. Muiden ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden tapaan tätä eläinlääkevalmistetta ei saa antaa samanaikaisesti toisten ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikoidien kanssa.

Eläimiä tulee tarkkailla huolellisesti, jos tätä eläinlääkevalmistetta annetaan samanaikaisesti antikoagulantin kanssa.

Enflikoksibi sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin ja saattaa kilpailla muiden voimakkaasti sitoutuvien aineiden kanssa, jolloin näiden aineiden samanaikaisella käytöllä saattaa olla toksisia vaikutuksia.

Muiden tulehdusta estävien valmisteiden käyttö ennen hoitoa saattaa lisätä tai voimistaa haittavaikutuksia. Tällaisten haittavaikutusten välttämiseksi tulee pitää sopiva lääkkeetön ajanjakso ennen ensimmäisen annoksen antamista, kun tällä eläinlääkevalmisteella korvataan toinen ei-steroidinen tulehduskipulääke. Lääkkeettömässä ajanjaksossa tulee kuitenkin huomioida aiemmin käytettyjen lääkevalmisteiden farmakologia.

Mahdollisesti nefrotoksisten (munuaisille myrkyllisten) eläinlääkevalmisteiden samanaikaista käyttöä tulee välttää.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostuksia koskevissa turvallisuustutkimuksissa, joissa valmistetta annettiin viikoittain 12 mg/painokilo 7 kuukauden ajan ja 20 mg/painokilo 3 kuukauden ajan aloitusannoksen jälkeen, havaittiin näyttöä veren ureapitoisuuden ja seerumin kolesterolipitoisuuden kohoamisesta. Muita hoitoon liittyviä vaikutuksia ei havaittu.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. MUUT TIEDOT

Pahvikotelo, jossa 4, 10, 12, 20, 24, 50 tai 100 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT
Szent István krt.11.II/21.
HU-1055 Budapest
Tel: +36 703387177

Danmark

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tel: +45 75521244

Malta

AGRIMED LIMITED
MDINA ROAD, ZEBBUG ZBG 9016, MALTA
Tel: +356 21465797

Deutschland

Ecuphar GmbH
Brandteichstraße 20
DE-17489 Greifswald
Tel: +49 3834835840

Nederland

Ecuphar BV
Verlengde Poolseweg 16
NL-4818 CL Breda
Tel: +31 880033800

Eesti

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

Norge

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tel: +45 75521244

Ελλάδα

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ
1^ο χλμ. Λεωφόρου Παιανίας – Μαρκοπούλου,
19002, ΤΘ 100, Παιανία, Ελλάδα
Τηλ.: +30 2106800900

Österreich

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

España

Ecuphar Veterinaria SLU
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6^o
ES-08173 Sant Cugat del Vallés,
Barcelona
Tel: +34 935955000

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

VIRBAC
1^{re} 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^{re} 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
1^{re} 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^{re} 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