

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

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

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

Toimeained:

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

Abiained:

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

Pruuni värvi ümmargused kumerad või kapslikujulised tabletid.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer

3.2 Näidustused loomaliigiti

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

3.3 Vastunäidustused

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

3.4 Erihoiatused

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

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

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

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

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

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

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

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

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

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

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

⁽¹⁾ Enamasti mööduvad need nähud ilma ravita.

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

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

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

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

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

Tiinus ja laktatsioon:

Mitte kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

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

Sigivus:

Mitte kasutada aretusloomadel.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

Selle veterinaarravimi kasutamisel koos antikoagulandiga tuleb loomi hoolikalt jälgida.

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

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

Samaaegset manustamist koos potentsiaalselt nefrotoksiliste veterinaarravimitega tuleb vältida.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne.

Manustamisintervall: KORD NÄDALAS.

Osteoartriit

Esimene annus: 8 mg enflikoksiibi kg kehamassi kohta.

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

Kehamass (kg) /tableti tugevus (mg)	Manustatavate tablettide arv													
	ESIMENE ANNUS							SÄILITUSANNUS						
	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	

Perioperatiivne kasutamine

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

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

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

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

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

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QM01AH95

4.2 Farmakodünaamika

Enflikoksiib on koksiibide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mis inhibeerib selektiivselt ensüümi tsüklooksügenaas-2. Ensüüm tsüklooksügenaas (COX) esineb kahe isovormina. COX-1 on kudedes olev konstitutiivne ensüüm, mis osaleb normaalsete füsioloogiliste funktsioonide jaoks vajalike ühendite sünteesil (nt seedetraktis ja neerudes); COX-2 on peamiselt indutseeritav ensüüm, mida makrofaagid ja teised põletikurakud sünteesivad pärast tsütokiinide või teiste põletikumediaatorite poolset stimulatsiooni. COX-2 osaleb mitmete valu, eksudatsiooni, põletiku ja palavikku esile kutsuvate mediaatorite, sealhulgas PGE₂, tootmisel.

4.3 Farmakokineetika

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

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

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

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

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 5 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Hoida blistrid välispakendis valguse eest kaitstult.

Juhusliku allaneelamise vältimiseks hoida tablette loomadele kättesaamatus kohas.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

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

Pakendi suurused

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

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

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

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

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

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Ecuphar NV

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/21/270/001-048

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 20.04.2021.

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{Kuu aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

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

II LISA
MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPPKARP

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

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

2. TOIMEAINETE SISALDUS

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

3. PAKENDI SUURUS

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

4. LOOMALIIGID

Koer

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIISID

Suukaudne.

7. KEELUAJAD

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida blistrid välispakendis valguse eest kaitstult.

10. MÄRGE „ENNE RAVIMI KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI



14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

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

BLISTER

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Daxocox



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

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

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

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

2. Koostis

Üks tablett sisaldab:

Toimeained:

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

Abiained:

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

Pruuni värvi ümmargused kumerad või kapslikujulised tabletid.

3. Loomaliigid



4. Näidustused

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

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada seedetrakti häiretega, proteiini või verekaoga enteropaatia või veritsushäiretega loomadel.

Mitte kasutada neeru- või maksafunktsiooni häirete korral.

Mitte kasutada südamepuudulikkuse korral.

Mitte kasutada tiinetel ja imetavatel koertel.

Mitte kasutada loomadel, keda kavatakse kasutada aretuses.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada, kui esineb teadaolevat ülitundlikkust sulfoonamiidide suhtes.

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

6. Erihoiatused

Erihoiatused

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

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

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

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

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

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

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

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

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

Tiinus, laktatsioon ja sigivus

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

Tiinus ja laktatsioon

Mitte kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

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

Sigivus

Mitte kasutada aretusloomadel.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

Selle veterinaarravimi kasutamisel koos antikoagulandiga tuleb loomi hoolikalt jälgida.

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

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

Samaaegset manustamist koos potentsiaalselt nefrotoksiliste veterinaarravimitega tuleb vältida.

Üleannustamine

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

7. Kõrvaltoimed

Koer:

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

⁽¹⁾ Enamasti mööduvad need nähud ilma ravita.

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

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

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

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviisid ja –meetod

Suukaudne.

Manustamisintervall: KORD NÄDALAS.

Osteoartriit

Esimene annus: 8 mg enflikoksiibi kg kehamassi kohta.

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

Kehamass (kg) /tableti tugevus (mg)	Manustatavate tablettide arv													
	ESIMENE ANNUS							SÄILITUSANNUS						
	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	

Perioperatiivne kasutamine

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

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

9. Soovitused õige manustamise osas

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

10. Keelujad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Hoida blistrid välispakendis valguse eest kaitstult.

Juhusliku allaneelamise vältimiseks hoida tablette loomadele kättesaamatus kohas.

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

12. Erinõuded hävitamiseks

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

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

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

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/21/270/001-048

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

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

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

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

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja:

Ecuphar NV

Legeweg 157-i

B-8020 Oostkamp, Belgia

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ

Lelystad

Holland

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

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 AE
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
Váci utca 81. 4 emelet.
HU-1056 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° 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

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

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

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