

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Daxocox 15 mg tablete za pse
Daxocox 30 mg tablete za pse
Daxocox 45 mg tablete za pse
Daxocox 70 mg tablete za pse
Daxocox 100 mg tablete za pse
Daxocox 140 mg tablete za pse
Daxocox 200 mg tablete za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka tableta sadrži:

Djelatne tvari:

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

Pomoćne tvari:

Željezni oksid crni (E172)	0,26%
Željezni oksid žuti (E172)	0,45%
Crveni željezni oksid (E172)	0,50%

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tablete

Smeđe, okrugle i konveksne tablete ili tablete u obliku kapsule.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za liječenje bolova i upala povezanih s osteoartritisom (ili degenerativnom bolešću zglobova) kod pasa.

4.3 Kontraindikacije

Ne koristiti na životinjama koje pate od gastrointestinalnih poremećaja, enteropatije ili hemoragičnih poremećaja zbog gubitka proteina ili krvi.

Ne koristiti u slučajevima oštećene funkcije bubrega ili jetre.
Ne koristiti u slučajevima srčane insuficijencije.
Ne koristiti kod gravidnih kuja ili u kuja u laktaciji.
Ne koristiti na životinjama namijenjenima za uzgoj.
Ne koristiti u slučajevima preosjetljivosti na djelatnu tvar ili bilo koju od pomoćnih tvari.
Ne upotrebljavati u slučajevima poznate preosjetljivosti na sulfonamide.
Ne primjenjivati kod dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja, jer postoji potencijalni rizik od povećane bubrežne toksičnosti.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nemojte primjenjivati druge nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) ili glukokortikoide istodobno ili u roku od 2 tjedna od zadnje primjene ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Budući da neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvodnje u potpunosti dokazana na vrlo mladim životinjama, savjetuje se pažljivo praćenje kada se liječe psi mlađi od 6 mjeseci.

Aktivni metabolit enflikoksiba ima produljeni poluživot u plazmi zbog niske stope eliminacije. Koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod pod strogim veterinarskim nadzorom ako postoji rizik od čir na probavnom sustavu ili ako je životinja prethodno pokazala netoleranciju na NSPUL.

Posebne mjere opreza koje treba poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod životinjama

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može izazvati reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije). Osobe s poznatom preosjetljivošću na NSPUL trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Neki nesteroidni protuupalni analgetici mogu biti štetni za nerođeno dijete, posebno tijekom trećeg tromjesečja trudnoće. Trudnice bi trebale pažljivo primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod.

Gutanje ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda može biti štetno, posebno za djecu, te se mogu primijetiti produljeni farmakološki učinci, poput gastrointestinalnih poremećaja. Da biste izbjegli slučajno gutanje, tabletu dajte psu odmah nakon vađenja iz pakiranja i nemojte ih dijeliti ili drobiti.

U slučaju nehotičnog gutanja odmah potražite liječničku pomoć i pokažite liječniku uputu o VMP ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Povraćanje, meka stolica i/ili proljev često su zabilježeni u kliničkim ispitivanjima, ali većina slučajeva oporavila se bez liječenja.

Apatija, gubitak apetita ili hemoragični proljev zabilježeni su manje često.
Gastrointestinalni ulkusi zabilježeni su manje često.

U laboratorijskim studijama neškodljivosti kod zdravih mladih pasa u preporučenoj dozi primijećena je povišena razina ureje u krvi i serumskog kolesterola.

U slučaju nuspojava, primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda treba prekinuti i primijeniti opću potpurnu terapiju, kao kod kliničkog predoziranja NSPUL-ima, sve dok simptomi potpuno nestanu. Posebnu pozornost treba obratiti na održavanje hemodinamičkog statusa.

Životinjama koje imaju gastrointestinalne ili bubrežne nuspojave možda će biti potrebni odgovarajući gastrointestinalni protektivi i parenteralne tekućine.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- - vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- - česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- - manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- - rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- - vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve)

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Laboratorijska ispitivanja na štakorima i kunićima pokazala su dokaze o fetotoksičnim učincima u dozama toksičnim za majku.

Neškodljivost ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena tijekom trudnoće, dojenja ili razmnožavanja kod ciljnih vrsta. Ne koristiti kod bređih kuja, dojlja ili pasa za uzgoj.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu provedene studije interakcija lijekova. Poput ostalih nesteroidnih protuupalnih lijekova, ovaj se veterinarsko-medicinski proizvod ne smije primjenjivati istodobno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili glukokortikoidima.

Životinje treba pažljivo nadzirati ako se ovaj veterinarsko-medicinski proizvod daje istodobno s antikoagulansom.

Enflikoksib se čvrsto veže na proteine plazme i može se natjecati s drugim čvrsto vezanim tvarima, pa istodobna primjena može rezultirati toksičnim učincima.

Prethodno liječenje s drugim protuupalnim tvarima može uzrokovati dodatne ili pojačane nuspojave. Da bi se izbjegli takvi neželjeni učinci kada se ovaj veterinarsko-medicinski proizvod daje kao zamjena za neki drugi NSPUL, prije primjene prve doze treba osigurati razdoblje bez ikakvog liječenja. Razdoblje bez liječenja mora uzeti u obzir farmakologiju prethodno korištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

Treba izbjegavati istodobnu primjenu potencijalno nefrotoksičnih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Oralna primjena.

Interval doziranja je JEDNOM TJEDNO.

Prva doza: 8 mg enflikoksiba po kg tjelesne težine.

Doza održavanja: ponovite tretman svakih 7 dana u dozi od 4 mg enflikoksiba po kg tjelesne težine.

Veterinarsko-medicinski proizvod treba primijeniti neposredno prije ili uz pseći obrok. Tjelesna težina životinja koje se trebaju liječiti treba se precizno odrediti kako bi se osiguralo davanje točne doze.

Tjelesna težina (kg) Veličina tablete (mg)	Broj tableta koje se daju													
	PRVA DOZA 8 mg/kg							DOZA ODRŽAVANJA 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	

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U ispitivanjima neškodljivosti predoziranja u kontinuiranoj tjednoj dozi od 12 mg/kg tjelesne težine tijekom razdoblja od 7 mjeseci i 20 mg/kg tjelesne težine tijekom razdoblja od 3 mjeseca, uz jednu početnu dozu, primijećena su povišenja ureje u krvi i kolesterola u serumu. Nisu otkriveni drugi učinci povezani s liječenjem.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Protuupalni i protureumatski proizvodi, nesteroidni lijekovi, Koksibi.
ATCvet kod: QM01AH95 enflikoksib

5.1 Farmakodinamička svojstva

Enflikoksib je nesteroidni protuupalni lijek koji pripada klasi koksiba i djeluje selektivnom inhibicijom enzima ciklooksigenaze 2. Enzim ciklooksigenaza (COX) prisutan je u dvije izoforme. COX-1 je obično konstitutivni enzim eksprimiran u tkivima koji sintetizira proizvode odgovorne za normalne fiziološke funkcije (npr. u gastrointestinalnom traktu i bubrezima), a COX 2 je uglavnom inducibilan i sintetiziraju ga makrofazi i druge upalne stanice nakon stimulacije citokinima i drugim medijatorima upale. COX-2 uključen je u proizvodnju medijatora, uključujući PGE2, koji uzrokuju bol, izlučivanje, upalu i vrućicu.

5.2. Farmakokinetički podaci

Enflikoksib se dobro apsorbira nakon oralne primjene; njegova je bioraspoloživost velika, a hranom se povećava za 40 do 50%. Preporučena doza temelji se na primjeni s hranom. Nakon oralne primjene

psima hranjenim preporučenom dozom od 8 mg/kg tjelesne težine, enflikoksib se lako apsorbira i postiže svoju maksimalnu koncentraciju od 1,8 (\pm 0,4) μ g/ml (C_{max}) nakon 2 sata (T_{max}). Poluvrijeme eliminacije ($t_{1/2}$) je 20 h.

Mikrosomski sustav jetre u velikoj mjeri pretvara enflikoksib u aktivni metabolit pirazola, koji doseže maksimalnu koncentraciju od 1,3 (\pm 0,2) μ g / ml (C_{max}) nakon 6 dana (T_{max}). Poluvrijeme eliminacije ($t_{1/2}$) je 17 dana.

Enflikoksib i njegov aktivni metabolit uvelike su vezani uz proteine plazme pasa (98-99%) i izlučuju se prvenstveno stolicom putem žučnog kanala i, u manjoj mjeri, urinom.

Nakon ponovljene primjene, sustavna izloženost enflikoksibu i njegovom metabolitu pirazolu brzo doseže najvišu razinu, bez dokaza o vremenski ovisnoj farmakokinetici ili prekomjernoj akumulaciji bilo kojeg spoja.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Manitol
Silicizirana mikrokristalna celuloza
Natrijev laurilsulfat
Krospovidon
Kopovidon
Natrijev stearil fumarat
Talk
Željezni oksid crni (E172)
Žuti željezni oksid (E172)
Crveni željezov oksid (E172)
Mikrokristalna celuloza
Osušeni okus

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

Rok trajanja veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 5 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Čuvati u originalnom pakiranju kako bi se zaštitilo od svjetlosti.

Da biste izbjegli slučajno gutanje, tablete držite izvan dohvata kućnih ljubimaca.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Blisteri se sastoje od folije od PVC-a/aluminija/orijentiranog poliamida i pokrovne aluminijske folije.

Veličina pakovanja:

Kartonske kutije koje sadrže 4, 5, 10, 12, 20, 24, 50 ili 100 tableta za Daxocox 15, 30, 45, 70 i 100 mg.

Kartonske kutije koje sadrže 4, 5, 12 ili 20 tableta za Daxocox 140 i 200 mg.

Ne mogu se na tržištu naći sve veličine pakovanja.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Belgija

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/21/270/001-048

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 20/04/2021

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I / ILI KORIŠTENJA

Nije primjenjivo.

DODATAK II

A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA OTPUŠTANJE SERIJE

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U VEZI S OPSKRBOM I KORIŠTENJEM

C. IZVJEŠĆE O MRL

A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Nizozemska

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U VEZI S OPSKRIBOM I KORIŠTENJEM

Veterinarsko medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZJAVA O MRL

Nije primjenjivo.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

KARTONSKA KUTIJA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Daxocox 15 mg tablete za pse
Daxocox 30 mg tablete za pse
Daxocox 45 mg tablete za pse
Daxocox 70 mg tablete za pse
Daxocox 100 mg tablete za pse
Daxocox 140 mg tablete za pse
Daxocox 200 mg tablete za pse

Enflikoksib

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaka tableta sadrži:

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

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tablete

4. VELIČINA PAKOVANJA

4 tablete
5 tableta
10 tableta
12 tableta
20 tableta
24 tablete
50 tableta
100 tableta

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Oralna primjena.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)**9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP-u prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati u originalnom pakovanju, kako bi se zaštitilo od svjetlosti.
Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete skladištenja.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA“ I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE“

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU / 2/21/270/001 (15 mg, 4 tablete)
EU/2/21/270/044 (15 mg, 5 tableta)

EU / 2/21/270/002 (15 mg, 10 tableta)
EU / 2/21/270/003 (15 mg, 12 tableta)
EU / 2/21/270/004 (15 mg, 20 tableta)
EU / 2/21/270/005 (15 mg, 24 tablete)
EU / 2/21/270/006 (15 mg, 50 tableta)
EU / 2/21/270/007 (15 mg, 100 tableta)
EU / 2/21/270/008 (30 mg, 4 tablete)
EU/2/21/270/045 (30 mg, 5 tableta)
EU / 2/21/270/009 (30 mg, 10 tableta)
EU / 2/21/270/010 (30 mg, 12 tableta)
EU / 2/21/270/011 (30 mg, 20 tableta)
EU / 2/21/270/012 (30 mg, 24 tablete)
EU / 2/21/270/013 (30 mg, 50 tableta)
EU / 2/21/270/014 (30 mg, 100 tableta)
EU / 2/21/270/015 (45 mg, 4 tablete)
EU/2/21/270/046 (45 mg, 5 tableta)
EU / 2/21/270/016 (45 mg, 10 tableta)
EU / 2/21/270/017 (45 mg, 12 tableta)
EU / 2/21/270/018 (45 mg, 20 tableta)
EU / 2/21/270/019 (45 mg, 24 tablete)
EU / 2/21/270/020 (45 mg, 50 tableta)
EU / 2/21/270/021 (45 mg, 100 tableta)
EU / 2/21/270/022 (70 mg, 4 tablete)
EU/2/21/270/047 (70 mg, 5 tableta)
EU / 2/21/270/023 (70 mg, 10 tableta)
EU / 2/21/270/024 (70 mg, 12 tableta)
EU / 2/21/270/025 (70 mg, 20 tableta)
EU / 2/21/270/026 (70 mg, 24 tablete)
EU / 2/21/270/027 (70 mg, 50 tableta)
EU / 2/21/270/028 (70 mg, 100 tableta)
EU / 2/21/270/029 (100 mg, 4 tablete)
EU/2/21/270/048 (100 mg, 5 tableta)
EU / 2/21/270/030 (100 mg, 10 tableta)
EU / 2/21/270/031 (100 mg, 12 tableta)
EU / 2/21/270/032 (100 mg, 20 tableta)
EU / 2/21/270/033 (100 mg, 24 tablete)
EU / 2/21/270/034 (100 mg, 50 tableta)
EU / 2/21/270/035 (100 mg, 100 tableta)
EU / 2/21/270/036 (140 mg, 4 tableta)
EU / 2/21/270/037 (140 mg, 5 tableta)
EU / 2/21/270/038 (140 mg, 12 tableta)
EU / 2/21/270/039 (140 mg, 20 tableta)
EU / 2/21/270/040 (200 mg, 4 tableta)
EU / 2/21/270/041 (200 mg, 5 tableta)
EU / 2/21/270/042 (200 mg, 12 tableta)
EU / 2/21/270/043 (200 mg, 20 tableta)

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA BLISTERIMA ILI TRAKAMA.

BLISTER

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Daxocox 15 mg tablete za pse
Daxocox 30 mg tablete za pse
Daxocox 45 mg tablete za pse
Daxocox 70 mg tablete za pse
Daxocox 100 mg tablete za pse
Daxocox 140 mg tablete za pse
Daxocox 200 mg tablete za pse

Enflikoksib

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Ecuphar NV

3. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

4. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

5. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA“

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP:

Daxocox 15 mg tablete za pse
Daxocox 30 mg tablete za pse
Daxocox 45 mg tablete za pse
Daxocox 70 mg tablete za pse
Daxocox 100 mg tablete za pse
Daxocox 140 mg tablete za pse
Daxocox 200 mg tablete za pse

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Nizozemska

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Daxocox 15 mg tablete za pse
Daxocox 30 mg tablete za pse
Daxocox 45 mg tablete za pse
Daxocox 70 mg tablete za pse
Daxocox 100 mg tablete za pse
Daxocox 140 mg tablete za pse
Daxocox 200 mg tablete za pse

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASSTOJAKA

Svaka tableta sadrži:

Djelatna tvar:

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

Pomoćne tvari:

Željezni oksid crni (E172)	0,26%
Željezni oksid žuti (E172)	0,45%
Crveni željezni oksid (E172)	0,50%

Smeđe okrugle i konveksne tablete ili tablete u obliku kapsule.

4. INDIKACIJE

Za liječenje bolova i upala povezanih s osteoartritisom (ili degenerativnom bolešću zglobova) kod pasa.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne koristiti kod životinja koje pate od gastrointestinalnih poremećaja, enteropatije s gubitkom proteina ili krvi ili poremećaja krvarenja.

Ne koristiti u slučaju oštećenja bubrežne ili jetrene funkcije.

Ne koristiti u slučaju zatajenja srca.

Ne koristiti kod trudnica ili kuja u laktaciji.

Ne koristiti na životinjama namijenjenim uzgoju.

Ne koristiti u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne koristiti u slučajevima poznate preosjetljivosti na sulfonamide.

Ne primjenjivati kod dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja, jer postoji potencijalni rizik od povećane bubrežne toksičnosti.

6. NUSPOJAVE

Povraćanje, meka stolica i/ili proljev često su zabilježeni u kliničkim ispitivanjima, ali većina slučajeva oporavila se bez liječenja.

Apatija, gubitak apetita ili hemoragični proljev zabilježeni su manje često.

Gastrointestinalni ulkusi zabilježeni su manje često.

U laboratorijskim studijama neškodljivosti, kod zdravih mladih pasa u preporučenoj dozi primijećena je povišena razina uree u krvi i serumskog kolesterola.

U slučaju nuspojava, primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda treba prekinuti i primijeniti opću potpurnu terapiju, kao kod kliničkog predoziranja NSPUL-ima, sve dok simptomi potpuno nestanu. Posebnu pozornost treba obratiti na održavanje hemodinamičkog statusa.

Životinjama koje imaju gastrointestinalne ili bubrežne nuspojave možda će biti potrebni odgovarajući gastrointestinalni protektivi i parenteralne tekućine.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- - vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- - česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- - manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- - rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Oralna primjena.

Interval doziranja je JEDNOM NA TJEDAN.

Prva doza: 8 mg enflikoksiba po kg tjelesne težine.

Doza održavanja: ponovite tretman svakih 7 dana u dozi od 4 mg enflikoksiba po kg tjelesne težine.

Veterinarsko-medicinski proizvod treba primijeniti neposredno prije ili uz pseći obrok. Tjelesna težina životinja koje se trebaju liječiti treba se točno odrediti kako bi se osiguralo davanje točne doze.

Tjelesna težina (kg) Veličina tablete (mg)	Broj tableta koje se daju													
	PRVA DOZA							DOZA ODRŽAVANJA						
	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	

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

10. KARENCIJA (E)

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete skladištenja.

Čuvati u originalnom pakovanju, kako bi se zaštitilo od svjetlosti.

Kako biste izbjegli slučajno gutanje, tablete čuvajte izvan dohvata životinja.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji iza oznake „Rok valjanosti“. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan tekućeg mjeseca.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Posebna upozorenja za svaku od ciljanih vrsta životinja:

Nemojte primjenjivati druge nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) ili glukokortikoide istovremeno ili u roku od dva tjedna nakon zadnje primjene ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama :

Budući da neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije u potpunosti dokazana na vrlo mladim životinjama, savjetuje se pažljivo praćenje kada se liječe psi mlađi od 6 mjeseci.

Aktivni metabolit enflikoksiba ima produljeni poluživot u plazmi zbog niske stope eliminacije. Koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod pod strogim veterinarskim nadzorom ako postoji rizik od čir na probavnom sustavu ili ako je životinja prethodno pokazala netoleranciju na NSPUL.

Posebne mjere opreza koje treba poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može izazvati reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije) . Osobe s poznatom preosjetljivošću na NSPUL trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Neki NSPUL mogu biti štetni za nerođeno dijete, posebno tijekom trećeg tromjesečja trudnoće. Trudnice bi trebale primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod s oprezom.

Gutanje ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda može biti štetno, posebno za djecu, i mogu se primijetiti dugotrajni farmakološki učinci, npr. oni koji mogu dovesti do gastrointestinalnih poremećaja. Da biste izbjegli nehotično gutanje, dajte tabletu psu odmah nakon vađenja iz pakiranja i nemojte ih dijeliti ili drobiti.

U slučaju nehotičnog gutanja odmah potražite liječničku pomoć i pokažite liječniku uputu o VMP ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Laboratorijska ispitivanja na štakorima i kunićima pokazalasu dokaze o fetotoksičnim učincima u dozama toksičnim za majku.

Neškodljivost ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena tijekom graviditeta, dojenja ili razmnožavanja kod ciljanih vrsta. Ne koristiti kod bređih kuja, dojlja ili pasa za uzgoj.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Nisu provedene studije interakcija lijekova. Poput ostalih nesteroidnih protuupalnih lijekova, ovaj se veterinarsko-medicinski proizvod ne smije primjenjivati istodobno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili glukokortikoidima.

Životinje treba pažljivo nadzirati ako se ovaj veterinarsko-medicinski proizvod daje istodobno s antikoagulansom.

Enfliskoksib se čvrsto veže na proteine plazme i može se natjecati s drugim čvrsto vezanim tvarima, pa istodobna primjena može rezultirati toksičnim učincima.

Prethodno liječenje s drugim protuupalnim tvarima može uzrokovati dodatne ili pojačane nuspojave. Da bi se izbjegli takvi neželjeni učinci kada se ovaj veterinarsko-medicinski proizvod daje kao zamjena za neki drugi NSPUL, prije primjene prve doze treba osigurati razdoblje bez ikakvog liječenja. Razdoblje bez liječenja mora uzeti u obzir farmakologiju prethodno korištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

Treba izbjegavati istodobnu primjenu potencijalno nefrotoksičnih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

U ispitivanjima neškodljivosti predoziranja u kontinuiranoj tjednoj dozi od 12 mg/kg tjelesne težine tijekom razdoblja od 7 mjeseci i 20 mg/kg tjelesne težine tijekom razdoblja od 3 mjeseca, s početnom dozom opterećenja, primijećena je povišena razina ureje u krvi i serumskog kolesterola. Nisu otkriveni drugi učinci povezani s liječenjem.

13. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA UKLANJANJE NEISKORIŠTENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OSTALE INFORMACIJE

Kartonske kutije koje sadrže 4, 5, 10, 12, 20, 24, 50 ili 100 tableta za Daxocox 15, 30, 45, 70 i 100 mg.
Kartonske kutije koje sadrže 4, 5, 12 ili 20 tableta za Daxocox 140 i 200 mg.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

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^{ere} 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^{ere} 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^{ere} 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