

LISA I
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:

Toimeaine:

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%

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Tabletid

Pruuni värvi ümmargused kumerad või kapslikujulised tabletid.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Koer.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Osteoartriidiga (või degeneratiivse liigesehaigusega) seotud valu ja põletiku ravi koertel.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada seedetrakti häiretega, proteiini või verekaoga enteropaatia või hemorraagiliste häiretega 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 abiainetega suhtes.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust sulfoonamiidide suhtes.

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

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

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

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

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

Enflükoksiibi 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 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 lõigake ega purustage tablette.

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

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Kliinilistes uuringutes on sageli kirjeldatud oksendamist, pehmeid väljaheiteid ja/või kõhulahtisust, kuid enamasti möödusid need nähud ilma ravita.

Aeg-ajalt täheldati apaatiat, söögiisu kadumist ja verist kõhulahtisust.

Aeg-ajalt esines ka seedetrakti haavandeid.

Laboratoorses ohutusuuringus täheldati ravimi manustamisel soovituslikus annuses tervetel noortel koertel suurenenud vere urea ja seerumi kolesterooli taset.

Ravimi kõrvaltoimete tekkimisel tuleks 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.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)

- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)

- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

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

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ning sigimisele üldiselt ei ole sihtloomaliikidel piisavalt tõestatud. Mitte kasutada aretuses kasutatavatel, tiinetel või lakteerivatel koertel.

4.8 Koostoimed 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 ainetega 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.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Suukaudne manustamine.

Manustamisintervall: KORD NÄDALAS.

Esimene annus: 8 mg enflikoksiibi kg kehamassi kohta.

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

Seda veterinaarravimit tuleb loomale anda vahetult enne söötmissaega või koos toiduga. Õige annuse manustamise tagamiseks tuleb ravitava looma kehamass täpselt kindlaks määrata.

		Manustatavate tablettide arv													
		ESIMENE ANNUS							SÄILITUSANNUS						
		8 mg/kg							4 mg/kg						
Kehamass (kg) /tableti tugevus (mg)		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 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

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

4.11 Keeluaeg

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: põletiku- ja reumavastased ained, mittesteroidsed, koksiibid.
ATCvet kood: QM01AH95 Enflikoksiib

5.1 Farmakodünaamilised omadused

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, põletikku ja palavikku esile kutsuvate mediaatorite, sealhulgas PGE₂, tootmisel.

5.2 Farmakokineetilised andmed

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 (± 0,4) µg/ml (C_{max}) saavutatakse 2 tunni pärast (T_{max}). Eliminatsiooni poolväärtusaeg on (t_{1/2}) 20 tundi.

Maksa mikroosoomisüsteemis muundatakse enflikoksiib ulatuslikult aktiivseks pürasool-metaboliidiks, mille maksimaalne kontsentratsioon 1,3 (± 0,2) µg/ml (C_{max}) saavutatakse 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 akumulierumise kohta andmeid pole.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Mannitool
Ränistatud mikrokristalne tselluloos
Naatriumlaauriülsulfaat
Krospovidoon
Kopovidoon
Naatriumstearüülfumaraat
Talk
Must raudoksiid (E172)
Kollane raudoksiid (E172)
Punane raudoksiid (E172)
Mikrokristalne tselluloos
Kuivatatud maitseaine

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 5 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Juhusliku allaneelamise vältimiseks hoida tablette loomadele kättesaamatus kohas.

6.5 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 tabletti Daxocox 15, 30, 45, 70 ja 100 mg jaoks.

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

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Belgia

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/21/270/001-048

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 20/04/2021

10 TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Madalmaad

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ei kohaldata.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPPKARP

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

Enflikoksiib

2. TOIMEAINE(TE) 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. RAVIMVORM

Tabletid

4. PAKENDI SUURUS(ED)

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

5. LOOMALIIGID

Koer.

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne manustamine.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.
Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. 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)

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
BLISTERPAKEND**

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

Enflikoksiib

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Ecuphar NV

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

4. PARTII NUMBER

Lot {number}

5. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
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

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

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

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Madalmaal

2. 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

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks tablett sisaldab:

Toimeaine:

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.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Osteoartriidiga (või degeneratiivse liigesehaigusega) seotud valu ja põletiku ravi koertel.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada seedetrakti häiretega, proteiini või verekaoga enteropaatia või hemorraagiliste häiretega 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 abiainetega suhtes.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust sulfoonamiidide suhtes.

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

6. KÕRVALTOIMED

Kliinilistes uuringutes on sageli kirjeldatud oksendamist, pehmeid väljaheiteid ja/või kõhulahtisust, kuid enamasti möödusid need nähud ilma ravita.

Aeg-ajalt täheldati apaatiat, söögiisu kadumist ja verist kõhulahtisust.

Aeg-ajalt esines ka seedetrakti haavandeid.

Laboratoorses ohutusuuringus täheldati ravimi manustamisel soovituslikus annuses tervetel noortel koertel suurenenud vere urea ja seerumi kolesterooli taset.

Ravimi kõrvaltoimete tekkimisel tuleks 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.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koer.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Suukaudne manustamine.

Manustamisintervall: KORD NÄDALAS.

Esimene annus: 8 mg enflikoksiibi kg kehamassi kohta.

Säilitusannus: iga 7 päeva järel 4 mg enflikoksiibi kg kehamassi kohta. Seda veterinaarravimit tuleb loomale anda vahetult enne söötmissaega või koos toiduga.

Õige annuse manustamise tagamiseks tuleb ravitava looma kehamass täpselt kindlaks määrata.

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	

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Juhusliku allaneelamise vältimiseks hoida tablette loomadele kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast "Kõlblik kuni". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

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

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

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 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 lõigake ega purustage tablette.

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

Tiinus ja laktatsioon

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

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ning sigimisele üldiselt ei ole sihtloomaliikidel piisavalt tõestatud. Mitte kasutada aretuses kasutatavatel, tiinetel või lakteerivatel koertel.

Koostoimed 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 ainetega 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 (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

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

**13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Küsi palun oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Pappkarbid, milles on 4, 5, 10, 12, 20, 24, 50 või 100 tabletti Daxocox 15, 30, 45, 70 ja 100 mg jaoks.
Pappkarbid, milles on 4, 5, 12 või 20 tabletti Daxocox 140 ja 200 mg jaoks.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

VIRBAC
1^{ere} 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

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^{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