

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Daxocox 15 mg comprimate pentru câini
Daxocox 30 mg comprimate pentru câini
Daxocox 45 mg comprimate pentru câini
Daxocox 70 mg comprimate pentru câini
Daxocox 100 mg comprimate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Enflicoxib	15 mg
Enflicoxib	30 mg
Enflicoxib	45 mg
Enflicoxib	70 mg
Enflicoxib	100 mg

Excipienți:

Oxid de fier negru (E172)	0,26%
Oxid de fier galben (E172)	0,45%
Oxid de fier roșu (E172)	0,50%

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

Comprimate brune, rotunde și convexe.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul durerii și inflamației asociate cu osteoartrita (sau boală articulară degenerativă) la câini.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale care suferă de afecțiuni gastrointestinale, enteropatii proteice sau cu pierderi de sânge sau afecțiuni hemoragice.

Nu se utilizează în cazul tulburărilor funcției renale sau hepatice.

Nu se utilizează în cazul insuficienței cardiace.

Nu se utilizează la cățele gestante sau care alăptează.

Nu se utilizează la animale pentru reproducere.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la sulfonamide.

Nu se utilizează la animale deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, întrucât există un risc crescut de toxicitate renală.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

A nu se administra concomitent cu alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau glucocorticoizi sau la mai puțin de 2 săptămâni de la ultima administrare a acestui produs medicinal veterinar.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Cum siguranța acestui produs medicinal nu a fost complet demonstrată pentru animale foarte tinere, este recomandată o monitorizare atentă în timpul tratamentului câinilor tineri, cu vârsta mai mică de 6 luni.

Metabolitul activ al enflcoxib manifestă un timp de înjumătățire plasmatic mare din cauza ratei reduse de eliminare. A se utiliza acest produs medicinal veterinar sub monitorizare strictă a medicului veterinar dacă există risc de ulcerăție gastrointestinală sau dacă animalul a prezentat anterior o intoleranță la AINS.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs medicinal veterinar poate cauza reacții de hipersensibilitate (alergice) . Persoanele cu o hipersensibilitate cunoscută la AINS ar trebui să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.

Unele AINS pot fi nocive pentru făt, în special în al treilea trimestru de sarcină. Femeile însărcinate trebuie să administreze acest produs medicinal veterinar cu atenție.

Ingerarea acestui produs medicinal veterinar poate fi nocivă, în special pentru copii și au putut fi observate efecte farmacologice pe termen lung care conduc de ex. la tulburări gastrointestinale. Pentru a evita ingerarea accidentală, se administrează câinelui comprimatul imediat după ce a fost scos din blister și comprimatele nu se divizează sau zdrobesc.

În cazul ingerării accidentale, solicitați sfatul medicului imediat și arătați medicului prospectul sau eticheta ambalajului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Au fost des raportate vărsături, fecale moi și/sau diaree în studii clinice, dar majoritatea cazurilor și-au revenit fără tratament.

În cazuri mai puțin frecvent au fost raportate apatia, pierderea apetitului și diareea hemoragică. A fost raportată ulcerăție gastrointestinală în cazuri rare.

Au fost observate niveluri ridicate ale ureei sanguine și ale colesterolului seric la doza recomandată la câini tineri și sănătoși, într-un studiu de siguranță în laborator.

În caz de reacții adverse, utilizarea acestui produs medicinal veterinar trebuie oprită și se va aplica tratament simptomatic general, ca pentru supradozare de AINS, până la dispariția simptomelor. O atenție sporită trebuie arătată pentru a menține starea hemodinamică.

Protecție gastrointestinală și fluide pe cale parenterală, în funcție de situație, ar putea fi necesare pentru animalele care se confruntă cu reacții adverse gastrointestinale sau renale.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)

- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri au demonstrat existența efectelor feto-toxice pentru doze materno-toxice.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației, nu a fost determinată pe perioada gestației, lactației sau reproducerii speciei țintă. A nu se utiliza pe câini în perioada gestației, lactației sau de reproducere.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu au fost efectuate studii privind interacțiuni cu alte medicamente. Acest produs medicinal veterinar nu ar trebui administrat concomitent cu alte AINS sau glucocorticoizi.

Animalele ar trebui monitorizate atent dacă acest produs medicinal veterinar este administrat concomitent cu un anticoagulant.

Enflicoxib este puternic legat de proteinele plasmatică și poate intra în competiție cu alte substanțe care se leagă puternic de proteinele plasmatică, astfel că administrarea concomitentă poate avea efecte toxice.

Pre-tratamentul cu alte substanțe antiinflamatoare poate rezulta în reacții adverse crescute sau adiționale. Pentru a evita asemenea reacții adverse când acest produs medicinal veterinar este administrat în locul altui AINS, asigurați o perioadă potrivită fără tratament înainte de a administra prima doză. Perioada fără tratament trebuie, totuși, să ia în considerare farmacologia produsului medicinal folosit anterior.

Administrarea concomitentă a produselor medicinale veterinare cu potențial nefrototoxic trebuie evitată.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare orală.

Intervalul de dozare este O DATĂ PE SĂPTĂMÂNĂ.

Prima doză: 8 mg de enflicoxib pe kg greutate corporală.

Doza de menținere: repetați tratamentul la fiecare la 7 zile cu doza de 4 mg de enflicoxib pe kg greutate corporală.

Acest produs medicinal veterinar trebuie administrat imediat înainte sau odată cu hrana câinelui. Greutatea corporală a animalelor ce urmează a fi tratate trebuie determinată cât mai exact pentru a asigura administrarea unei doze corecte.

Greutate corporală (Kg) /Marime comprimat (mg)	Număr de comprimate care trebuie administrate									
	PRIMA DOZĂ					DOZA DE ÎNTREȚINERE				
	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 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În studiile de siguranță privind supradozarea, la o administrare săptămânală continuă de 12 mg/kg greutate corporală pentru o perioadă de 7 luni și de 20 mg/kg greutate corporală pentru o perioadă de 3 luni, cu o doză inițială de încărcare, au fost evidențiate nivele ridicate de uree sanguină și colesterol seric. Nu au fost detectate alte efecte asociate cu tratamentul.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse anti-inflamatoare și anti-reumatice, non-steroidi, Coxibi.
Codul veterinar ATC: QM01AH95 enflicoxib.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Enflicoxibul este un medicament antiinflamator nesteroidian din clasa coxibilor și acționează prin inhibarea selectivă a enzimei ciclooxygenaza-2. Enzima ciclooxygenază (COX) este prezentă în 2 izoforme. COX-1 este, de obicei, o enzimă constitutivă care există în țesuturi, care sintetizează produse responsabile de funcții responsabile de funcțiile fiziologice (de ex. în tractul gastro-intestinal și rinichi) și COX-2 este în principal inductibilă și sintetizată de macrofage și alte celule antiinflamatoare după stimularea de către citokine și alți mediatori ai inflamației, inclusiv PGE₂, care induce durerea, exudatul, inflamația și febra.

5.2 Particularități farmaocinetice

Enflicoxibul este bine absorbit după administrarea orală, biodisponibilitatea este ridicată și crescută cu 40-50% de prezența alimentelor. Doza recomandată este bazată pe administrarea o dată cu hrana. După administrarea orală la câini hrăniți cu doza recomandată de 8 mg/kg greutate corporală, enflicoxib este imediat absorbit și atinge concentrația maximă de 1,8 (± 0.4) μg/ml (C_{max}) după 2 ore (T_{max}). Timpul de înjumătățire la eliminare (t_{1/2}) este de 20 ore.

Enflicoxibul este transformat extensiv de sistemul microzomal hepatic într-un metabolit de pirazol activ, care atinge concentrația maximă de 1,3 (± 0.2) μg/ml (C_{max}) după 6 zile (T_{max}). Timpul de înjumătățire la eliminare (t_{1/2}) este de 17 zile.

Enflicoxibul și metabolitul activ se leagă puternic de proteinele plasmatică ale câinelui (98-99%) și sunt eliminate în principal prin fecale, pe cale biliară și, într-o măsură mai mică, prin urină.

După administrări repetate, expunerea sistematică la enflicoxib și metabolitul pirazol atinge rapid un platou, fără dovezi de farmacocinetică dependentă de timp sau supra-acumulare pentru oricare dintre compuși.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Manitol
Celuloză microcristalină silicifiată
Laurilsulfat de sodiu
Crospovidonă
Copovidonă
Stearil fumarat de sodiu
Talc
Oxid de fier negru (E172)
Oxid de fier galben (E172)
Oxid de fier roșu (E172)
Celuloză microcristalină
Aromă uscată

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A se depozita în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Pentru a evita ingestia accidentală, a se depozita comprimatele ferite de accesul animalelor.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Blisterile sunt din folie de PVC/Aluminiu/poliamidă orientată și o folie de aluminiu care îl acoperă.

Dimensiunile ambalajelor:

Cutii de carton ce conțin 4, 10, 12, 20, 24, 50 sau 100 de comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Belgia

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/21/270/001-035

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: {ZZ/LL/AAAA}

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI (AUTORIZAȚIILOR) DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI (AUTORIZAȚIILOR) DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului (producătorilor) responsabil (responsabili) pentru eliberarea seriilor de produs

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Olanda

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețeta veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Daxocox 15 mg comprimate pentru câini
Daxocox 30 mg comprimate pentru câini
Daxocox 45 mg comprimate pentru câini
Daxocox 70 mg comprimate pentru câini
Daxocox 100 mg comprimate pentru câini

Enflicoxib

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Enflicoxib	15 mg
Enflicoxib	30 mg
Enflicoxib	45 mg
Enflicoxib	70 mg
Enflicoxib	100 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

4 comprimate
10 comprimate
12 comprimate
20 comprimate
24 comprimate
50 comprimate
100 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare orală
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

EU/2/21/270/008 (30 mg, 4 comprimate)
EU/2/21/270/009 (30 mg, 10 comprimate)
EU/2/21/270/010 (30 mg, 12 comprimate)
EU/2/21/270/011 (30 mg, 20 comprimate)
EU/2/21/270/012 (30 mg, 24 comprimate)
EU/2/21/270/013 (30 mg, 50 comprimate)
EU/2/21/270/014 (30 mg, 100 comprimate)
EU/2/21/270/015 (45 mg, 4 comprimate)
EU/2/21/270/016 (45 mg, 10 comprimate)
EU/2/21/270/017 (45 mg, 12 comprimate)
EU/2/21/270/018 (45 mg, 20 comprimate)
EU/2/21/270/019 (45 mg, 24 comprimate)
EU/2/21/270/020 (45 mg, 50 comprimate)
EU/2/21/270/021 (45 mg, 100 comprimate)
EU/2/21/270/022 (70 mg, 4 comprimate)
EU/2/21/270/023 (70 mg, 10 comprimate)
EU/2/21/270/024 (70 mg, 12 comprimate)
EU/2/21/270/025 (70 mg, 20 comprimate)
EU/2/21/270/026 (70 mg, 24 comprimate)
EU/2/21/270/027 (70 mg, 50 comprimate)
EU/2/21/270/028 (70 mg, 100 comprimate)
EU/2/21/270/029 (100 mg, 4 comprimate)
EU/2/21/270/030 (100 mg, 10 comprimate)
EU/2/21/270/031 (100 mg, 12 comprimate)
EU/2/21/270/032 (100 mg, 20 comprimate)
EU/2/21/270/033 (100 mg, 24 comprimate)
EU/2/21/270/034 (100 mg, 50 comprimate)
EU/2/21/270/035 (100 mg, 100 comprimate)

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS
--

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII**BLISTER****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Daxocox 15 mg comprimate pentru câini
Daxocox 30 mg comprimate pentru câini
Daxocox 45 mg comprimate pentru câini
Daxocox 70 mg comprimate pentru câini
Daxocox 100 mg comprimate pentru câini

Enflicoxib

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ecuphar NV

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B.PROSPECT

PROSPECT

Daxocox 15 mg comprimate pentru câini
Daxocox 30 mg comprimate pentru câini
Daxocox 45 mg comprimate pentru câini
Daxocox 70 mg comprimate pentru câini
Daxocox 100 mg comprimate pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Daxocox 15 mg comprimate pentru câini
Daxocox 30 mg comprimate pentru câini
Daxocox 45 mg comprimate pentru câini
Daxocox 70 mg comprimate pentru câini
Daxocox 100 mg comprimate pentru câini

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Enflicoxib	15 mg
Enflicoxib	30 mg
Enflicoxib	45 mg
Enflicoxib	70 mg
Enflicoxib	100 mg

Excipient(excipienți):

Oxid de fier negru (E172)	0,26%
Oxid de fier galben (E172)	0,45%
Oxid de fier roșu (E172)	0,50%

Comprimate brune, rotunde și convexe.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul durerii și inflamației asociate cu osteoartrita (sau boala articulară degenerativă) la câini.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animale care suferă de afecțiuni gastrointestinale, enteropatii proteice sau cu pierderi de sânge sau afecțiuni hemoragice.

Nu se utilizează în cazul tulburărilor funcției renale sau hepatice.

Nu se utilizează în cazul insuficienței cardiace.

Nu se utilizează la cățele gestante sau care alăptează.

Nu se utilizează la animale pentru reproducere.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la sulfonamide.

Nu se utilizează la animale deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, întrucât există un risc crescut de toxicitate renală.

6. REACȚII ADVERSE

Au fost des raportate vărsături, fecale moi și/sau diaree în studii clinice, dar majoritatea cazurilor și-au revenit fără tratament.

În cazuri mai puțin frecvent au fost raportate apatia, pierderea apetitului și diareea hemoragică. A fost raportată ulceratie gastrointestinală în cazuri rare.

Au fost observate niveluri ridicate ale ureei sanguine și ale colesterolului seric la doza recomandată la câini tineri și sănătoși, într-un studiu de siguranță în laborator.

În caz de reacții adverse, utilizarea acestui produs medicinal veterinar trebuie oprită și se va aplica tratament simptomatic general, ca pentru supradozare de AINS, până la dispariția simptomelor. O atenție sporită trebuie arătată pentru a menține starea hemodinamică.

Protecție gastrointestinală și fluide pe cale parenterală, în funcție de situație, ar putea fi necesare pentru animalele care se confruntă cu reacții adverse gastrointestinale sau renale.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

Intervalul de dozare este O DATĂ PE SĂPTĂMÂNĂ.

Prima doză: 8 mg de enflcoxib pe kg greutate corporală.

Doza de menținere: repetați tratamentul la fiecare 7 zile cu doza de 4 mg de enflcoxib pe kg greutate corporală.

Acest produs medicinal veterinar trebuie administrat imediat înainte sau odată cu hrana câinelui. Greutatea corporală a animalelor ce urmează a fi tratate trebuie determinată cât mai exact pentru a asigura administrarea unei doze corecte.

Greutate corporală (Kg) / Marime comprimat (mg)	Număr de comprimate care trebuie administrate									
	PRIMA DOZĂ					DOZA DE ÎNTREȚINERE				
	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. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A se depozita în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Pentru a evita ingestia accidentală, a se depozita comprimatele ferite de accesul animalelor.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

A nu se administra concomitent cu alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau glucocorticoizi sau la mai puțin de 2 săptămâni de la ultima administrare a acestui produs medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Cum siguranța acestui produs medicinal nu a fost complet demonstrată pentru animale foarte tinere, este recomandată o monitorizare atentă în timpul tratamentului câinilor tineri, cu vârsta mai mică de 6 luni.

Metabolitul activ al enflicoxib manifestă un timp de înjumătățire plasmatic mare din cauza ratei reduse de eliminare. A se utiliza acest produs medicinal veterinar sub monitorizarea strictă a medicului veterinar dacă există risc de ulcerăție gastrointestinală sau dacă animalul a prezentat anterior o intoleranță la AINS.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs medicinal veterinar poate cauza reacții de hipersensibilitate (alergice). Persoanele cu o hipersensibilitate cunoscută la AINS ar trebui să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.

Unele AINS pot fi nocive pentru făt, în special în al treilea trimestru de sarcină. Femeile însărcinate trebuie să administreze acest produs medicinal veterinar cu atenție.

Ingerarea acestui produs medicinal veterinar poate fi nocivă, în special pentru copii și au putut fi observate efecte farmacologice pe termen lung care conduc de ex. la tulburări gastrointestinale. Pentru a evita ingerarea accidentală, se administrează câinelui comprimatul imediat după ce a fost scos din blister și comprimatele nu se divizează sau zdrobesc.

În cazul ingerării accidentale, solicitați sfatul medicului imediat și arătați medicului prospectul sau eticheta ambalajului.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri au demonstrat existența efectelor feto-toxice pentru doze materno-toxice.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației, nu a fost determinată pe perioada gestației, lactației sau reproducerii speciei țintă. A nu se utiliza pe câini în perioada gestației, lactației sau de reproducere.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu au fost efectuate studii privind interacțiuni cu alte medicamente. Acest produs medicinal veterinar nu ar trebui administrat concomitent cu alte AINS sau glucocorticoizi.

Animalele ar trebui monitorizate atent dacă acest produs medicinal veterinar este administrat concomitent cu un anticoagulant.

Enflicoxib este puternic legat de proteinele plasmatică și poate intra în competiție cu alte substanțe care se leagă puternic de proteinele plasmatică, astfel că administrarea concomitentă poate avea efecte toxice.

Pre-tratamentul cu alte substanțe antiinflamatoare poate rezulta în reacții adverse crescute sau adiționale. Pentru a evita asemenea reacții adverse când acest produs medicinal veterinar este administrat în locul altui AINS, asigurați o perioadă potrivită fără tratament înainte de a administra prima doză. Perioada fără tratament trebuie, totuși, să ia în considerare farmacologia produsului medicinal folosit anterior.

Administrarea concomitentă a produselor medicinale veterinare cu potențial nefrototoxic trebuie evitată.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

În studiile de siguranță privind supradozarea, la o administrare săptămânală continuă de 12 mg/kg greutate corporală pentru o perioadă de 7 luni și de 20 mg/kg greutate corporală pentru o perioadă de 3

luni, cu o doză inițială de încărcare, au fost evidențiate nivele ridicate de uree sanguină și colesterol seric. Nu au fost detectate alte efecte asociate cu tratamentul.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor : <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Cutii de carton ce conțin 4, 10, 12, 20, 24, 50 sau 100 de comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

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^{re} 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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

Ecuphar Italia S.r.l.
Viale Francesco Restelli, 3/7
IT-20124 Milano
Tel: +39 0282950604

Κύπρος

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd
Γόρδιου Δεσμού 15, Βιομηχανική περιοχή
Αραδίππου, Λάρνακα, 7100, (Τ.Θ. 45189, 7112,
Αραδίππου), Κύπρος.
Τηλ.: +357 24813333

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

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