

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Daxocox 15 mg tabletta kutyák részére
Daxocox 30 mg tabletta kutyák részére
Daxocox 45 mg tabletta kutyák részére
Daxocox 70 mg tabletta kutyák részére
Daxocox 100 mg tabletta kutyák részére
Daxocox 140 mg tabletta kutyák részére
Daxocox 200 mg tabletta kutyák részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden tabletta tartalmaz:

Hatóanyag:

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

Segédanyagok:

Vas-oxid fekete (E172)	0,26%
Vas-oxid sárga (E172)	0,45%
Vas-oxid vörös (E172)	0,50%

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta

Barna, kerek és domború vagy kapszula alakú tabletta.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Kutya

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Oszteoartritisszel (vagy degeneratív ízületi betegséggel) járó fájdalom és gyulladás kezelésére kutyákban.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható gyomor- bélrendszeri betegségekben, fehérje- vagy vérvesztéssel járó enteropátia vagy hemorrágiás betegségek esetén.

Nem alkalmazható károsodott vese- vagy májfunkció esetén.

Nem alkalmazható szívelégtelenség esetén.

Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló kutyák esetében.

Nem alkalmazható tenyésztési célra szánt állatok esetén.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható szulfonamidokkal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható dehidratált, hipovolémiás vagy hipotenzív állatok esetén, mert a vese toxicitás kockázata megnőhet.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nem alkalmazható egyidejűleg vagy az utolsó alkalmazást követő 2 héten belül más nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel (NSAID) vagy glükokortikoidokkal.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Mivel a gyógyszer biztonságosságát nagyon fiatal állatokon nem igazolták teljes mértékben, a 6 hónaposnál fiatalabb fiatal kutyák kezelése során gondos monitorozás javasolt.

Az enflicoxib aktív metabolitja az alacsony eliminációs sebesség miatt hosszabb plazma felezési időt mutat. Szigorú állatorvosi felügyelet mellett használja ezt az állatgyógyászati készítményt, ha fennáll a gyomor-bélrendszeri fekély veszélye, vagy ha az állat korábban nem jól tolerálta a nem szteroid gyulladáscsökkentőket.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Ez az állatgyógyászati készítmény hiperszenzitivitást (allergiát) okozhat. Nem szteroid gyulladáscsökkentők iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Egyes NSAID-ok károsak lehetnek a születendő gyermekre, különösen a váradósság harmadik trimeszterében. Várandós nőknek körültekintően kell alkalmazniuk ezt az állatgyógyászati készítményt.

Az állatgyógyászati készítmény véletlen lenyelése káros lehet, különösen gyerekek számára és hosszan tartó farmakológiai hatásokat pl. emésztőszervi rendellenességeket okozhat. A véletlen lenyelés elkerülése érdekében a tablettát a buboréksomagolásból való eltávolítás után azonnal be kell adni a kutyának, és a tablettákat nem szabad szétarabolni vagy összetörni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Laboratóriumi ártalmatlansági vizsgálat során gyakran jelentettek hányást, lágy bélsarat és hasmenést, de a legtöbb esetben ezek a tünetek kezelés nélkül gyógyultak.

Nem gyakran apátiát, étvágytalanságot vagy vérzéses hasmenést jelentettek.

Nem gyakran gasztrointesztinalis fekélyképződésről számoltak be.

Célállat tolerancia vizsgálatban egészséges, fiatal kutyáknál az ajánlott dózis alkalmazása esetén emelkedett vér karbamid- és szérum koleszterinszintet figyeltek meg.

Mellékhatások jelentkezése esetén abba kell hagyni az állatgyógyászati készítmény alkalmazását és általános támogató terápiát kell alkalmazni, ami az NSAID-ok klinikai túladagolását illeti, a tünetek teljes megszűnéséig kell alkalmazni. Különös figyelmet kell fordítani a hemodinamikai állapot fenntartására

Gasztrointesztinalis támogató készítmények és adott esetben parenterális folyadék adása szükségesek lehetnek olyan állatok esetében, akiknél gasztrointesztinalis vagy renális mellékhatások jelentkeznek.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Patkányon és nyúlön végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény bizonyított főtotoxikus hatással rendelkezik maternális dózis esetén.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején, valamint tenyésztés esetén a célállatfajon. Alkalmazása vemhesség, laktáció alatt és tenyészállatok esetében nem javasolt.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Gyógyszerkölsönhatásra vonatkozó vizsgálatokat nem végeztek. Más NSAID-okhoz hasonlóan ez az állatgyógyászati készítmény nem adható egyidejűleg más NSAID-okkal vagy glükokortikoidokkal.

Az állatokat gondosan ellenőrizni (monitorozni) kell, ha ezt az állatgyógyászati készítményt antikoagulánsal egyidejűleg adják be.

Az enflcoxib nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez, és versenyezhet más erősen kötődő anyagokkal, így az egyidejű alkalmazás toxikus hatásokat eredményezhet.

Más gyulladáscsökkentő szerekkel történő előkezelés további vagy fokozott mellékhatásokat okozhat. Az ilyen mellékhatások elkerülése érdekében, ha ezt az állatgyógyászati készítményt egy másik NSAID-re kell cserélni, az első adag beadása előtt megfelelő kezelésmentes időszakot kell biztosítani. A kezelés mentes időszak esetében azonban figyelembe kell venni a korábban alkalmazott gyógyszerek farmakológiáját.

A potenciálisan nefrotoxikus állatgyógyászati készítmények egyidejű alkalmazását kerülni kell.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át történő alkalmazás.

HETENTE EGYSZER ADAGOLANDÓ.

Kezdő adag: 8 mg enflcoxib testtömeg kg-onként.

Fenntartó adag: 4 mg enflcoxib testtömeg kg-onként 7 naponta ismételve.

Az állatgyógyászati készítményt közvetlenül a kutya etetése előtt vagy azzal együtt kell alkalmazni. A kezelendő állatok testtömegét pontosan meg kell határozni a megfelelő dózis biztosítása érdekében.

Testtömeg (Kg) /Tabletta méret (mg)	Beadandó tabletták száma													
	KEZDŐ ADAG							FENNTARTÓ ADAG						
	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	

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Túladagolási biztonságossági vizsgálatokban folyamatos, heti 12 mg/ttkg-os adagolás mellett, 7 hónapos időtartam esetén, 20 mg/ttkg-os adagolás 3 hónapos időtartam esetén, kezdeti telítő adaggal, a vér karbamidszintjének és a szérum koleszterinszintjének emelkedését tapasztalták. A kezeléssel összefüggő egyéb hatásokat nem észleltek.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: gyulladásgátlók és reuma elleni készítmények, nem szteroidok, coxibok.
Állatgyógyászati ATC kód: QM01AH95 enflicoxib

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Az enflicoxib a coxib osztályba tartozó nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszer, amely a ciklooxygenáz 2 enzim szelektív gátlásával hat. A ciklooxygenáz enzimnek (COX) két izoformja van. A COX-1 általában a szövetekben található konstitutív enzim, amely a normál élettani funkciókért felelős anyagokat szintetizálja (pl.: gyomor- bélrendszerben és a vesékben), a COX-2 főként makrofágokban és egyéb gyulladással sejtben képződik, melyet citokinek vagy egyéb gyulladással mediátor anyagok indukálnak. A cox-2 részt vesz a fájdalmat, exudációt, gyulladást és lázat kiváltó mediátorok, köztük a PGE2 termelésében.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Az enflicoxib szájon át történő adagolást követően jól felszívódik, a biohasznosulása magas, és a táplálékkal történő beadás esetén 40-50%-al nő. Az ajánlott adag táplálékkal történő beadáson alapul. Az enflicoxib az ajánlott telítő adag 8 mg/ttkg-os adagjának szájon át történő beadását követően könnyen felszívódik és eléri a maximális koncentrációját 1,8 (\pm 0,4) μ g/ml (C_{max}) 2 óra (T_{max}) után. Az elimináció felezési ideje ($t_{1/2}$) 20 óra.

Az enflicoxibot a máj mikroszomális rendszere nagymértékben átalakítja aktív pirazol metabolittá, mely 6 nap(T_{max}) után éri el maximális koncentrációját $1,3 (\pm 0.2) \mu\text{g/ml}$ (C_{max}). Az elimináció felezési ideje ($t_{1/2}$) 17 nap.

Az enflicoxib és aktív metabolitja nagymértékben kötődik a kutya plazmafehérjéihez (98-99%) és nagyrészt az epén keresztül a bélsárral, kisebb részben a vizelettel ürül.

Az enflicoxib és pirazol metabolitja ismételt adagolást követően, a szisztémás felszívódás után gyorsan eléri a maximális szintet, nincs időfüggő farmakokinetikára vagy túlzott akkumulációra utaló bizonyíték.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Mannit
Szilikátos mikrokristályos cellulóz
Nátrium-laurilszulfát
Kroszpovidon
Kopovidon
Nátrium-sztearil-fumarát
Talkum
Vas-oxid fekete (E172)
Vas-oxid sárga (E172)
Vas-oxid vörös (E172)
Mikrokristályos cellulóz
Szárított ízesítőanyag

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 5 évek.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

A gyógyszer az eredeti csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.
A véletlen lenyelés elkerülése érdekében a tablettákat állatoktól elzárva kell tárolni.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

PVC/alumínium/poliamid bliszter fóliából és alumínium fedő lapból álló buborékcsoomagolás.

Kiszerelés:

Kartondobozban 4, 5, 10, 12, 20, 24, 50 vagy 100 tabletta Daxocox 15, 30, 45, 70 és 100 mg esetén.
Kartondobozban 4, 5, 12 vagy 20 tabletta Daxocox 140 és 200 mg esetén.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Belgium

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/21/270/001-048

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 20/04/2021

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Hollandia

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem értelmezhető.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Daxocox 15 mg tabletta kutyák részére
Daxocox 30 mg tabletta kutyák részére
Daxocox 45 mg tabletta kutyák részére
Daxocox 70 mg tabletta kutyák részére
Daxocox 100 mg tabletta kutyák részére
Daxocox 140 mg tabletta kutyák részére
Daxocox 200 mg tabletta kutyák részére

Enflicoxib

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden tabletta tartalmaz:

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

3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

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

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazás.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A gyógyszer az eredeti csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.
Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/21/270/001 (15 mg, 4 tableta)
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 tableta)
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 tableta)
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 tableta)
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 tableta)
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 tableta)
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 tableta)
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 tableta)
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 tableta)
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 tableta)
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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Daxocox 15 mg tableta kutyák részére
Daxocox 30 mg tableta kutyák részére
Daxocox 45 mg tableta kutyák részére
Daxocox 70 mg tableta kutyák részére
Daxocox 100 mg tableta kutyák részére
Daxocox 140 mg tableta kutyák részére
Daxocox 200 mg tableta kutyák részére

Enflicoxib

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Ecuphar NV

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Daxocox 15 mg tabletta kutyák részére
Daxocox 30 mg tabletta kutyák részére
Daxocox 45 mg tabletta kutyák részére
Daxocox 70 mg tabletta kutyák részére
Daxocox 100 mg tabletta kutyák részére
Daxocox 140 mg tabletta kutyák részére
Daxocox 200 mg tabletta kutyák részére

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Hollandia

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Daxocox 15 mg tabletta kutyák részére
Daxocox 30 mg tabletta kutyák részére
Daxocox 45 mg tabletta kutyák részére
Daxocox 70 mg tabletta kutyák részére
Daxocox 100 mg tabletta kutyák részére
Daxocox 140 mg tabletta kutyák részére
Daxocox 200 mg tabletta kutyák részére

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Minden tabletta tartalmaz:

Hatóanyag:

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

Segédanyagok:

Vas-oxid fekete (E172)	0,26%
Vas-oxid sárga (E172)	0,45%
Vas-oxid vörös (E172)	0,50%

Barna, kerek és domború vagy kapszula alakú tableta.

4. JAVALLAT(OK)

Oszteoartritisszel (vagy degeneratív ízületi betegséggel) járó fájdalom és gyulladás kezelésére kutyákban.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható gyomor- bélrendszeri betegségekben, fehérje- vagy vérvesztéssel járó enteropátia vagy hemorrágiás betegségek esetén.

Nem alkalmazható károsodott vese- vagy májfunkció esetén.

Nem alkalmazható szívelégtelenség esetén.

Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló kutyák esetében.

Nem alkalmazható tenyésztési célra szánt állatok esetén.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható szulfonamidokkal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható dehidratált, hipovolémiás vagy hipotenzív állatok esetén, mert a vese toxicitás kockázata megnőhet.

6. MELLÉKHATÁSOK

Laboratóriumi ártalmatlansági vizsgálat során gyakran jelentettek hányást, lágy bélsarat és hasmenést, de a legtöbb esetben ezek a tünetek kezelés nélkül gyógyultak.

Nem gyakran apátiát, étvágytalanságot vagy vérzéses hasmenést jelentettek.

Nem gyakran gasztrointesztinalis fekélyképződésről számoltak be.

Célállat tolerancia vizsgálatban egészséges, fiatal kutyáknál az ajánlott dózis alkalmazása esetén emelkedett vér karbamid- és szérum koleszterinszintet figyeltek meg.

Mellékhatások jelentkezése esetén abba kell hagyni az állatgyógyászati készítmény alkalmazását és általános támogató terápiát kell alkalmazni, ami az NSAID-ok klinikai túladagolását illeti, a tünetek teljes megszűnéséig kell alkalmazni. Különös figyelmet kell fordítani a hemodinamikai állapot fenntartására

Gasztrointesztinalis támogató készítmények és adott esetben parenterális folyadék adása szükségesek lehetnek olyan állatok esetében, akiknél gasztrointesztinalis vagy renális mellékhatások jelentkeznek.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is)

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, , értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át történő alkalmazás.

HETENTE EGYSZER ADAGOLANDÓ.

Kezdő adag: 8 mg enflicoxib testtömeg kg-onként.

Fenntartó adag: 4 mg enflicoxib testtömeg kg-onként 7 naponta ismételve.

Az állatgyógyászati készítményt közvetlenül a kutya etetése előtt vagy azzal együtt kell alkalmazni. A kezelendő állatok testtömegét pontosan meg kell határozni a megfelelő dózis biztosítása érdekében.

Testtömeg (Kg) /Tabletta méret (mg)	Beadandó tabletták száma													
	KEZDŐ ADAG							FENNTARTÓ ADAG						
	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. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

A gyógyszer az eredeti csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.
A véletlen lenyelés elkerülése érdekében a tablettákat állatoktól elzárva kell tárolni.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Nem alkalmazható egyidejűleg vagy az utolsó alkalmazást követő 2 héten belül más nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel (NSAID) vagy glükokortikoidokkal.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Mivel a gyógyszer biztonságosságát nagyon fiatal állatokon nem igazolták teljes mértékben, a 6 hónaposnál fiatalabb fiatal kutyák kezelése során gondos monitorozás javasolt.

Az enflcoxib aktív metabolitja az alacsony eliminációs sebességmiatt hosszabb plazma felezési időt mutat. Szigorú állatorvosi felügyelet mellett használja ezt az állatgyógyászati készítményt, ha fennáll a gyomor-bélrendszeri fekély veszélye, vagy ha az állat korábban nem jól tolerálta a nem szteroid gyulladáscsökkentőket.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Ez az állatgyógyászati készítmény hiperszenzitivitást (allergiát) okozhat. Nem szteroid gyulladáscsökkentők iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Egyes NSAID-ok károsak lehetnek a születendő gyermekre, különösen a váradósság harmadik trimeszterében. Várandós nőknek körültekintően kell alkalmazniuk ezt az állatgyógyászati készítményt.

Az állatgyógyászati készítmény véletlen lenyelése káros lehet, különösen gyerekek számára és hosszan tartó farmakológiai hatásokat pl.: emésztőszervi rendellenességeket okozhat. A véletlen lenyelés elkerülése érdekében a tablettát a buborécsomagolásból való eltávolítás után azonnal be kell adni a kutyának, és a tablettákat nem szabad szétarabolni vagy összetörni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Patkányon és nyúlön végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény bizonyított főtotoxikus hatással rendelkezik maternális dózis esetén.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején, valamint tenyésztés esetén a célállatfajon. Alkalmazása vemhesség, laktáció alatt és tenyészállatok esetében nem javasolt.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Gyógyszerkölsönhatásra vonatkozó vizsgálatokat nem végeztek. Más NSAID-okhoz hasonlóan ez az állatgyógyászati készítmény nem adható egyidejűleg más NSAID-okkal vagy glükokortikoidokkal.

Az állatokat gondosan ellenőrizni (monitorozni) kell, ha ezt az állatgyógyászati készítményt antikoagulánsal egyidejűleg adják be.

Az enflcoxib nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez, és versenyezhet más erősen kötődő anyagokkal, így az egyidejű alkalmazás toxikus hatásokat eredményezhet.

Más gyulladáscsökkentő szerekkel történő előkezelés további vagy fokozott mellékhatásokat okozhat. Az ilyen mellékhatások elkerülése érdekében, ha ezt az állatgyógyászati készítményt egy másik NSAID-re kell cserélni, az első adag beadása előtt megfelelő kezelésmentes időszakot kell biztosítani. A kezelés mentes időszak esetében azonban figyelembe kell venni a korábban alkalmazott gyógyszerek farmakológiáját.

A potenciálisan nefrotoxikus állatgyógyászati készítmények egyidejű alkalmazását kerülni kell.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Túladagolási biztonságossági vizsgálatokban folyamatos, heti 12 mg/ttkg-os adagolás mellett, 7 hónapos időtartam esetén, 20 mg/ttkg-os adagolás 3 hónapos időtartam esetén, kezdeti telítő adaggal, a vér karbamidszintjének és a szérum koleszterinszintjének emelkedését tapasztalták. A kezeléssel összefüggő egyéb hatásokat nem észleltek.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kartondobozban 4, 5, 10, 12, 20, 24, 50 vagy 100 tabletta Daxocox 15, 30, 45, 70 és 100 mg esetén.
Kartondobozban 4, 5, 12 vagy 20 tabletta Daxocox 140 és 200 mg esetén.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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