BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Daxocox 15 mg tabletten voor honden
Daxocox 30 mg tabletten voor honden
Daxocox 45 mg tabletten voor honden
Daxocox 70 mg tabletten voor honden
Daxocox 100 mg tabletten voor honden
Daxocox 140 mg tabletten voor honden
Daxocox 200 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

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

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	**Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel**
Mannitol	
Gesilificeerde microkristallijne cellulose	
Natriumlaurylsulfaat	
Crospovidon	
Copovidon	
Natriumstearylfumaraat	
Talk	
IJzeroxide zwart (E172)	0,26%
IJzeroxide geel (E172)	0,45%
IJzeroxide rood (E172)	0,50%
Microkristallijne cellulose	
Gedroogde smaakstof	

Bruine, ronde en convexe of capsulevormige tabletten.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van pijn en ontsteking geassocieerd met osteoartritis (of degeneratieve gewrichtsaandoeningen).
Voor de behandeling van pijn en ontsteking geassocieerd met orthopedische of weke delen chirurgie.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan maagdarmaandoeningen, enteropathie met eiwit- of bloedverlies of hemorragische stoornissen.
Niet gebruiken bij verminderde nier- of leverfunctie.
Niet gebruiken bij hartfalen.
Niet gebruiken bij drachtige of lacterende honden.
Niet gebruiken bij dieren die bedoeld zijn voor fokdoeleinden.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor sulfonamiden.
Niet gebruiken bij gedehydreerde, hypovolemische of hypotensieve dieren, aangezien er een mogelijk risico bestaat op een verhoogde niertoxiciteit.

3.4 Speciale waarschuwingen

Dien geen andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) of glucocorticoïden gelijktijdig of binnen 2 weken na de laatste toediening van dit diergeneesmiddel toe.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Aangezien de veiligheid van het diergeneesmiddel niet volledig is aangetoond bij zeer jonge dieren, wordt nauwlettende controle aanbevolen tijdens de behandeling van jonge honden die minder dan 6 maanden oud zijn.

De actieve metaboliet van enflicoxib vertoont een verlengde plasmahalfwaardetijd vanwege de lage eliminatiesnelheid. Gebruik dit diergeneesmiddel onder strikte veterinaire controle als er een risico is op maagdarm ulceratie, of als het dier eerder intolerantie voor NSAID's vertoonde.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor enflicoxib moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Sommige NSAID's kunnen schadelijk zijn voor het ongeboren kind, vooral tijdens het derde trimester van de zwangerschap. Zwangere vrouwen dienen dit diergeneesmiddel met voorzichtigheid toe te dienen.

Inslikken van dit diergeneesmiddel kan schadelijk zijn, vooral voor kinderen, en langdurige farmacologische effecten die leiden tot bv. maagdarmaandoeningen kunnen worden waargenomen. Om accidentele inname te voorkomen, dient u de tablet onmiddellijk na verwijdering uit de blisterverpakking aan de hond toe te dienen en de tabletten niet te breken of fijn te maken.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Honden:

Vaak (1 tot 10 dieren / 100 behandelde dieren):	Braken [(1)], Diarree [(1)], Zachte ontlasting [(1)]
Soms (1 tot 10 dieren / 1.000 behandelde dieren):	Apathie, Verlies van eetlust, Hemorragische diarree, Maagzweer
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Verhoogd ureumstikstofgehalte in het bloed (BUN), Verhoogd cholesterolgehalte (totaal)

[(1)] In de meeste gevallen was er herstel zonder behandeling.

In geval van bijwerkingen dient het gebruik van het diergeneesmiddel te worden gestaakt en dient een algemene ondersteunende therapie te worden toegepast, net als bij klinische overdosering met NSAID's, totdat de verschijnselen volledig verdwenen zijn. Bijzondere aandacht moet worden besteed aan het handhaven van de hemodynamische status.

Maagdarm beschermingsmiddelen en parenterale vloeistoffen, indien van toepassing, kunnen nodig zijn voor dieren die maagdarm of renale bijwerkingen ervaren.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger, ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht, lactatie of voortplanting bij de doeldiersoort.

Dracht en lactatie:
Niet gebruiken tijdens dracht of lactatie.
Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten bij maternaal toxische doses.

Vruchtbaarheid:
Niet gebruiken bij fokdieren.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen onderzoeken naar geneesmiddelinteracties uitgevoerd. Net als bij andere NSAID's, mag dit diergeneesmiddel niet gelijktijdig met andere NSAID's of glucocorticoïden worden toegediend.

Dieren moeten zorgvuldig worden gecontroleerd als dit diergeneesmiddel gelijktijdig wordt toegediend met een anticoagulans.

Enflicoxib is sterk gebonden aan plasma-eiwitten en kan concurreren met andere sterk gebonden stoffen, zodat gelijktijdige toediening kan leiden tot toxische effecten.

Voorbehandeling met andere ontstekingsremmende stoffen kan leiden tot bijkomende of meer bijwerkingen. Om dergelijke bijwerkingen te voorkomen wanneer dit diergeneesmiddel moet worden toegediend ter vervanging van een andere NSAID, dient u voor een geschikte behandelingsvrije periode te zorgen voordat de eerste dosis wordt toegediend. Bij de behandelingsvrije periode moet echter rekening worden gehouden met de farmacologie van de eerder gebruikte diergeneesmiddelen.

Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische diergeneesmiddelen dient te worden vermeden.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Het doseringsinterval is EENMAAL PER WEEK.

Osteoartritis:
Eerste dosis: 8 mg enflicoxib per kg lichaamsgewicht.
Onderhoudsdosering: herhaal de behandeling elke 7 dagen met een dosis van 4 mg enflicoxib per kg lichaamsgewicht.

	Aantal toe te dienen tabletten													
	INITIËLE DOSIS 8 mg/kg							**ONDERHOUDSDOSIS** 4 mg/kg						
Lichaamsgewicht in kg per tablet grootte in 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	

Voor perioperatief gebruik:
Een enkele behandeling met een dosis van 8 mg per kg lichaamsgewicht moet één dag (ten minste 24 uur) vóór de geplande operatie worden toegediend. Als de behandelend dierenarts 7 dagen na de initiële behandeling (6 dagen na de operatie) bepaalt dat verdere postoperatieve analgesie noodzakelijk is, kunnen vervolgbehandelingen worden toegediend in een dosis van 4 mg per kg lichaamsgewicht en met een behandelingsinterval van 7 dagen.

Het diergeneesmiddel dient onmiddellijk voor of bij de maaltijd van de hond te worden gegeven.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

In overdosisonderzoeken met een continue wekelijkse toediening van 12 mg/kg lichaamsgewicht gedurende een periode van 7 maanden en van 20 mg/kg lichaamsgewicht gedurende een periode van 3 maanden, met een eerste opstartdosis, werd bewijs gevonden voor een stijging van de bloedureum en serumcholesterolspiegel. Er werden geen andere behandeling gerelateerde effecten gedetecteerd.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QM01AH95

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Enflicoxib is een niet-steroïde anti-inflammatoir geneesmiddel dat behoort tot de coxib-klasse en werkt door selectieve remming van het enzym cyclo-oxygenase 2. Het cyclo-oxygenase-enzym (COX) is aanwezig in twee isovormen. COX-1 is gewoonlijk een constitutief enzym dat tot expressie wordt gebracht in weefsels, die producten synthetiseert die verantwoordelijk zijn voor normale fysiologische functies (bijv. in het maagdarmkanaal en de nieren), en COX-2 is voornamelijk induceerbaar en wordt gesynthetiseerd door macrofagen en andere ontstekingscellen na stimulatie door cytokinen en andere ontstekingsmediatoren. COX-2 is betrokken bij de productie van mediatoren, waaronder PGE2, die pijn, exsudatie, ontsteking en koorts veroorzaken.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Enflicoxib wordt goed geabsorbeerd na orale toediening; de biologische beschikbaarheid is hoog en wordt door voedsel verhoogd met 40-50%. De aanbevolen dosis is gebaseerd op toediening met voedsel. Na orale toediening aan gevoede honden met de aanbevolen opstartdosis van 8 mg/kg lichaamsgewicht, wordt enflicoxib gemakkelijk geabsorbeerd en bereikt het zijn maximale concentratie van 1,8 (± 0,4) mcg/ml (C_{max}) na 2 uur (T_{max}). De eliminatiehalfwaardetijd ($t_{½}$) is 20 uur.

Enflicoxib wordt door het hepatische microsomale systeem uitgebreid getransformeerd in een actieve pyrazol-metaboliet, die na 6 dagen (T_{max}) zijn maximale concentratie van 1,3 (± 0,2) mcg/ml (C_{max}) bereikt. De eliminatiehalfwaardetijd ($t_{½}$) is 17 dagen.

Enflicoxib en zijn actieve metaboliet worden in hoge mate gebonden aan plasmaeiwitten van honden (98-99%) en worden voornamelijk via de gal in de feces uitgescheiden en, in mindere mate, in de urine.

Na herhaalde toedieningen, leidt systemische blootstelling aan enflicoxib en zijn pyrazol-metaboliet snel tot een plateauwaarde, zonder bewijs van tijdsafhankelijke farmacokinetiek of overaccumulatie voor beide verbindingen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

5.3 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

Bewaar de blisters in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Bewaar tabletten buiten het bereik van dieren om accidentele inname te voorkomen.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

De blisterverpakkingen zijn gemaakt van een PVC/aluminium/georiënteerde polyamide blisterfolie en een aluminium afdekfolie.

Verpakkingsgrootten:
Kartonnen dozen met 4, 5, 10, 12, 20, 24, 50 of 100 tabletten voor Daxocox 15, 30, 45, 70 en 100 mg.
Kartonnen dozen met 4, 5, 12 of 20 tabletten voor Daxocox 140 en 200 mg.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ecuphar NV

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/21/270/001-048

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 20/04/2021.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen.

BIJLAGE III

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per tablet:

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

3. VERPAKKINGSGROOTTE

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

4. DOELDIERSOORTEN

Hond

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJDEN

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de blisters in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

10. VERMELDING "LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER"

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING "BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ecuphar
An Animalcare Company

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

EU/2/21/270/016 (45 mg, 10 tabletten)
EU/2/21/270/017 (45 mg, 12 tabletten)
EU/2/21/270/018 (45 mg, 20 tabletten)
EU/2/21/270/019 (45 mg, 24 tabletten)
EU/2/21/270/020 (45 mg, 50 tabletten)
EU/2/21/270/021 (45 mg, 100 tabletten)
EU/2/21/270/022 (70 mg, 4 tabletten)
EU/2/21/270/047 (70 mg, 5 tabletten)
EU/2/21/270/023 (70 mg, 10 tabletten)
EU/2/21/270/024 (70 mg, 12 tabletten)
EU/2/21/270/025 (70 mg, 20 tabletten)
EU/2/21/270/026 (70 mg, 24 tabletten)
EU/2/21/270/027 (70 mg, 50 tabletten)
EU/2/21/270/028 (70 mg, 100 tabletten)
EU/2/21/270/029 (100 mg, 4 tabletten)
EU/2/21/270/048 (100 mg, 5 tabletten)
EU/2/21/270/030 (100 mg, 10 tabletten)
EU/2/21/270/031 (100 mg, 12 tabletten)
EU/2/21/270/032 (100 mg, 20 tabletten)
EU/2/21/270/033 (100 mg, 24 tabletten)
EU/2/21/270/034 (100 mg, 50 tabletten)
EU/2/21/270/035 (100 mg, 100 tabletten)
EU/2/21/270/036 (140 mg, 4 tabletten)
EU/2/21/270/037 (140 mg, 5 tabletten)
EU/2/21/270/038 (140 mg, 12 tabletten)
EU/2/21/270/039 (140 mg, 20 tabletten)
EU/2/21/270/040 (200 mg, 4 tabletten)
EU/2/21/270/041 (200 mg, 5 tabletten)
EU/2/21/270/042 (200 mg, 12 tabletten)
EU/2/21/270/043 (200 mg, 20 tabletten)

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

MIMIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

BLISTER

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Daxocox

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

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

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Daxocox 15 mg tabletten voor honden
Daxocox 30 mg tabletten voor honden
Daxocox 45 mg tabletten voor honden
Daxocox 70 mg tabletten voor honden
Daxocox 100 mg tabletten voor honden
Daxocox 140 mg tabletten voor honden
Daxocox 200 mg tabletten voor honden

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

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

Hulpstoffen:

IJzeroxide zwart (E172)	0,26%
IJzeroxide geel (E172)	0,45%
IJzeroxide rood (E172)	0,50%

Bruine, ronde en convexe of capsulevormige tabletten.

3. Doeldiersoorten

Hond

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van pijn en ontsteking geassocieerd met osteoartritis (of degeneratieve gewrichtsaandoeningen).
Voor de behandeling van pijn en ontsteking geassocieerd met orthopedische of weke delen chirurgie.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan maagdarmaandoeningen, enteropathie met eiwit- of bloedverlies of hemorragische stoornissen.
Niet gebruiken bij verminderde nier- of leverfunctie.
Niet gebruiken bij hartfalen.
Niet gebruiken bij drachtige of lacterende honden.
Niet gebruiken bij dieren die bedoeld zijn voor fokdoeleinden.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor sulfonamiden.
Niet gebruiken bij gedehydreerde, hypovolemische of hypotensieve dieren, aangezien er een mogelijk risico bestaat op een verhoogde niertoxiciteit.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Dien geen andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) of glucocorticoïden gelijktijdig of binnen 2 weken na de laatste toediening van dit diergeneesmiddel toe.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Aangezien de veiligheid van het diergeneesmiddel niet volledig is aangetoond bij zeer jonge dieren, wordt nauwlettende controle aanbevolen tijdens de behandeling van jonge honden die minder dan 6 maanden oud zijn.

De actieve metaboliet van enflicoxib vertoont een verlengde plasmahalfwaardetijd vanwege de lage eliminatiesnelheid. Gebruik dit diergeneesmiddel onder strikte veterinaire controle als er een risico is op maagdarm ulceratie, of als het dier eerder intolerantie voor NSAID's vertoonde.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor enflicoxib moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Sommige NSAID's kunnen schadelijk zijn voor het ongeboren kind, vooral tijdens het derde trimester van de zwangerschap. Zwangere vrouwen dienen dit diergeneesmiddel met voorzichtigheid toe te dienen.

Inslikken van dit diergeneesmiddel kan schadelijk zijn, vooral voor kinderen, en langdurige farmacologische effecten die leiden tot bv. maagdarmaandoeningen kunnen worden waargenomen. Om accidentele inname te voorkomen, dient u de tablet onmiddellijk na verwijdering uit de blisterverpakking aan de hond toe te dienen en de tabletten niet te breken of fijn te maken.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht, lactatie en vruchtbaarheid:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht, lactatie of voortplanting bij de doeldiersoort.

Dracht en lactatie:
Niet gebruiken tijdens dracht of lactatie.
Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten bij maternaal toxische doses.

Vruchtbaarheid:
Niet gebruiken bij fokdieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er zijn geen onderzoeken naar geneesmiddelinteracties uitgevoerd. Net als bij andere NSAID's, mag dit diergeneesmiddel niet gelijktijdig met andere NSAID's of glucocorticoïden worden toegediend.

Dieren moeten zorgvuldig worden gecontroleerd als dit diergeneesmiddel gelijktijdig wordt toegediend met een anticoagulans.

Enflicoxib is sterk gebonden aan plasma-eiwitten en kan concurreren met andere sterk gebonden stoffen, zodat gelijktijdige toediening kan leiden tot toxische effecten.

Voorbehandeling met andere ontstekingsremmende stoffen kan leiden tot bijkomende of ernstigere bijwerkingen. Om dergelijke bijwerkingen te voorkomen wanneer dit diergeneesmiddel moet worden toegediend ter vervanging van een andere NSAID, dient u voor een geschikte behandelingsvrije periode te zorgen voordat de eerste dosis wordt toegediend. Bij de behandelingsvrije periode moet echter rekening worden gehouden met de farmacologie van de eerder gebruikte diergeneesmiddelen.

Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische diergeneesmiddelen dient te worden vermeden.

Overdosering:

In overdosisonderzoeken met een continue wekelijkse toediening van 12 mg/kg lichaamsgewicht gedurende een periode van 7 maanden en van 20 mg/kg lichaamsgewicht gedurende een periode van 3 maanden, met een eerste opstartdosis, werd bewijs gevonden voor een stijging van de bloedureum en serumcholesterolspiegel. Er werden geen andere behandeling gerelateerde effecten gedetecteerd.

7. Bijwerkingen

Honden:

Vaak (1 tot 10 dieren / 100 behandelde dieren):	Braken [(1)], Diarree [(1)], Zachte ontlasting [(1)]
Soms (1 tot 10 dieren / 1.000 behandelde dieren):	Apathie, Verlies van eetlust, Hemorragische diarree, Maagzweer
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Verhoogd ureumstikstofgehalte in het bloed (BUN), Verhoogd cholesterolgehalte (totaal)

[(1)] In de meeste gevallen was er herstel zonder behandeling.

In geval van bijwerkingen, dient het gebruik van het diergeneesmiddel te worden gestaakt en dient een algemene ondersteunende therapie te worden toegepast, net als bij klinische overdosering met NSAID's, totdat de verschijnselen volledig verdwenen zijn. Bijzondere aandacht moet worden besteed aan het handhaven van de hemodynamische status.

Maagdarm beschermingsmiddelen en parenterale vloeistoffen, indien van toepassing, kunnen nodig zijn voor dieren die maagdarm of renale bijwerkingen ervaren.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Het doseringsinterval is EENMAAL PER WEEK.

Osteoartritis:
Eerste dosis: 8 mg enflicoxib per kg lichaamsgewicht.
Onderhoudsdosering: herhaal de behandeling elke 7 dagen met een dosis van 4 mg enflicoxib per kg lichaamsgewicht.

	Aantal toe te dienen tabletten													
	INITIËLE DOSIS 8 mg/kg							**ONDERHOUDSDOSIS** 4 mg/kg						
Lichaamsgewicht in kg per tablet grootte in 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	

Voor perioperatief gebruik:
Een enkele behandeling met een dosis van 8 mg per kg lichaamsgewicht moet één dag (ten minste 24 uur) vóór de geplande operatie worden toegediend. Als de behandelend dierenarts 7 dagen na de initiële behandeling (6 dagen na de operatie) bepaalt dat verdere postoperatieve analgesie noodzakelijk is, kunnen vervolgbehandelingen worden toegediend in een dosis van 4 mg per kg lichaamsgewicht en met een behandelingsinterval van 7 dagen.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het diergeneesmiddel dient onmiddellijk voor of bij de maaltijd van de hond te worden gegeven.

10. Wachttijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

Bewaar de blisters in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Bewaar tabletten buiten het bereik van dieren om accidentele inname te voorkomen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en blister na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/21/270/001-048

Kartonnen doos met 4, 5, 10, 12, 20, 24, 50 of 100 tabletten voor Daxocox 15, 30, 45, 70 en 100 mg.
Kartonnen dozen met 4, 5, 12 of 20 tabletten voor Daxocox 140 en 200 mg.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp, België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Nederland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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

Lietuva
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Estija
Tel: +372 56480207
E-mail: pv@zoovet.eu

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

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

Česká republika
VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel: +420 608 836 529

Magyarország
VIRBAC HUNGARY KFT
Váci utca 81. 4 emelet.
HU-1056 Budapest
Tel.: +36703387177
E-mail: akos.csoman@virbac.hu

Danmark
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tlf.: +45 75521244
E-mail: virbac@virbac.dk

Malta
AGRIMED LIMITED
Mdina Road,
Żebbuġ ZBG 9016
Tel: +356 21465797
E-mail: info@agrimedltd.com

Deutschland
Ecuphar GmbH
Brandteichstraße 20
DE-17489 Greifswald
Tel: +49 3834835840
E-mail: info@ecuphar.de

Nederland
Ecuphar BV
Verlengde Poolseweg 16
NL-4818 CL Breda
Tel: +31 880033800
E-mail: info@ecuphar.nl

Eesti
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Eesti
Tel: +372 56480207
E-mail: pv@zoovet.eu

Ελλάδα
ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ VET ΑΕ
1ο χλμ. Λ Παιανίας-Μαρκοπούλου,
ΤΘ 100, 19002, Παιανία, Ελλάδα
Τηλ: +30 2106895188, +30 2114041436
E-mail: info@hellafarmvet.gr

España
Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
ES-08173 Sant Cugat del Vallés,
Barcelona
Tel: +34 935955000
E-mail: info@ecuphar.es

France
VIRBAC France
13e rue LID
FR-06517, Carros
Tél: +33 (0) 800 73 09 10

Hrvatska
CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA
d.o.o. (CVA)
Prve Ravnice 2e, 10000 Zagreb
Republika Hrvatska
Tel: +385 91 46 55 115
E-mail: cva@cva.hr

Ireland
Duggan Veterinary Supplies,
Unit 9 Thurles Retail Park,
Thurles,
Co.Tipperary,
E41 E7K7.
Tel: +353 (0)504 43169
E-mail: pv@dugganvet.ie

Norge
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tlf: +45 75521244
E-mail: virbac@virbac.dk

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

Polska
VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa
Tel.: +48 22 855 40 46

Portugal
Belphar Lda
Sintra Business Park 7, Edifício 1, Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira
PT-2710–089 Sintra
Tel: +351 308808321
E-mail: info@ecuphar.pt

România
Altius SA
Str. Măgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
Ap. A.8.2, sect 1, cod 014261, București,
Romania
Tel: +40 021 310 88 80

Slovenija
MEDICAL lNTERTRADE d.o.o.
Brodišče 12, 1236 Trzin
Slovenija
Tel: +386 1 2529 113
E-mail: farmakovigilanca@medical-intertrade.si

Ísland
Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Sími: +32 50314269
Netfang: info@ecuphar.be

Italia
Ecuphar Italia S.r.l.
Viale Francesco Restelli, 3/7
IT-20124 Milano
Tel: +39 0282950604
E-mail: info@ecuphar.it

Κύπρος
Panchris Feeds (Veterinary) Ltd
Γόρδιου Δεσμού 15, Βιομηχανική περιοχή
Αραδίππου, Λάρνακα, 7100, (Τ.Θ. 45189, 7112, Αραδίππου), Κύπρος.
Τηλ: +357 24813333
E-mail: info@panchris.com

Latvija
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Igaunija
Tel: +372 56480207
E-mail: pv@zoovet.eu

Slovenská republika
VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

Suomi/Finland
BIOFARM OY
Yrittäjäntie 20
FI-03600 Karkkila
Puh/Tel: +358-9-225 2560
E-mail: haittavaikutukset@biofarm.fi

Sverige
VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
Box 1027
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244
E-mail: virbac@virbac.dk

United Kingdom (Northern Ireland)
Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Tel: +32 50314269E-mail: info@ecuphar.be