BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Daxocox 15 mg tabletter för hund
Daxocox 30 mg tabletter för hund
Daxocox 45 mg tabletter för hund
Daxocox 70 mg tabletter för hund
Daxocox 100 mg tabletter för hund
Daxocox 140 mg tabletter för hund
Daxocox 200 mg tabletter för hund

2. Sammansättning

En tablett innehåller:

Aktiva substanser:

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

Hjälpämnen:

Svart järnoxid (E172)	0,26 %
Gul järnoxid (E172)	0,45 %
Röd järnoxid (E172)	0,50 %

Bruna, runda och konvexa eller kapselformade tabletter.

3. Djurslag

Hund 

4. Användningsområden

För behandling av smärta och inflammation förknippade med osteoartrit (eller degenerativ ledsjukdom).
För behandling av smärta och inflammation associerat med ortopedisk kirurgi eller mjukvävnadskirurgi.

5. Kontraindikationer

Använd inte till djur som har störningar i magtarmkanalen, protein- eller blodförlorande enteropati (en typ av störning i tarmen) eller blödningsbenägenhet.
Använd inte vid nedsatt njur- och leverfunktion.
Använd inte vid hjärtsvikt.
Använd inte till dräktiga eller digivande tikar.

Använd inte till avelsdjur.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte vid fastställd överkänslighet mot sulfonamider (en typ av antibiotika).
Använd inte till djur som är uttorkade, har hypovolemi (låg blodvolym) eller lågt blodtryck eftersom risken för njurskador då kan öka.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Ge inga andra icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID) eller glukokortikoider samtidigt med detta läkemedel eller inom 2 veckor efter den senaste dosen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Eftersom säkerheten hos detta läkemedel inte helt har påvisats hos mycket unga djur, rekommenderas noggrann övervakning när hundar yngre än 6 månader behandlas.

Den aktiva metaboliten av enflicoxib uppvisar en förlängd halveringstid i plasma på grund av dess låga elimineringshastighet. Använd detta läkemedel under noggrann övervakning av veterinär om det finns risk för sår i magtarmkanalen eller om djuret tidigare har uppvisat intolerans mot icke-steroida antiinflammatoriska medel.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta läkemedel kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner). Personer med känd överkänslighetsom är överkänsliga mot icke-steroida antiinflammatoriska medel bör undvika kontakt med läkemedlet.

Vissa icke-steroida antiinflammatoriska medel kan vara skadliga för foster, särskilt under den tredje trimestern av graviditeten. Gravida kvinnor ska administrera läkemedlet med försiktighet.

Intag av detta läkemedel kan vara skadligt, särskilt för barn, och utdragna farmakologiska verkningar som leder t.ex. till störningar i magtarmkanalen kan förekomma. För att undvika oavsiktligt intag ska tabletten ges till hunden genast efter att den har tagits ut ur blisterförpackningen. Tabletterna får inte delas eller krossas.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet, digivning och fertilitet:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet, laktation eller reproduktion hos hundar.

Dräktighet och laktation:
Använd inte under dräktighet eller laktation.
Laboratoriestudier på råttor och kaniner har visat belägg för fosterskadande effekter vid modertoxiska doser.

Fertilitet:
Använd inte till avelsdjur.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga studier om interaktionen med andra läkemedel har utförts. Precis som andra icke-steroida antiinflammatoriska medel ska detta läkemedel inte ges samtidigt med andra icke-steroida antiinflammatoriska medel eller glukokortikoider.

Djuren ska observeras noggrant om detta läkemedel ges samtidigt som antikoagulantia.

Enflicoxib är kraftigt bundet till plasmaproteiner och kan konkurrera med andra kraftigt bundna substanser så att samtidig administration kan ha toxiska effekter.

Förbehandling med andra antiinflammatoriska substanser kan ge ytterligare eller kraftigare biverkningar. För att undvika sådana biverkningar när detta läkemedel ges som ersättning för andra icke-steroida antiinflammatoriska medel ska en lämplig behandlingsfri period säkerställas innan den första dosen ges. Den behandlingsfria perioden ska emellertid beakta farmakologin hos de läkemedel som använts tidigare.

Samtidig administration av eventuellt nefrotoxiska läkemedel ska undvikas.

Överdosering:

Vid överdosering i säkerhetsstudier med en kontinuerlig veckodos på 12 mg/kg kroppsvikt under en period på 7 månader och på 20 mg/kg kroppsvikt under en period på 3 månader, med en initial laddningsdos, observerades tecken på förhöjda halter av urea i blodet och kolesterol i serum. Inga andra behandlingsrelaterade effekter observerades.

7. Biverkningar

Hund:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Kräkningar(1), diarré(1), lös avföring(1)
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Apati, aptitlöshet Blodblandad diarré, magsår
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Förhöjd nivå av ureakväve i blodet (BUN), förhöjd nivå av kolesterol (totalt)

(1) De flesta fallen återhämtar sig utan behandling.

Om det uppstår biverkningar bör användningen av läkemedlet avslutas och allmän stödjande behandling, såsom vid klinisk överdos av icke-steroida antiinflammatoriska medel, bör ges tills symtomen har försvunnit helt. Särskild uppmärksamhet ska fästas vid att upprätthålla hemodynamisk status.

Till djur som har får biverkningar i magtarmkanalen eller njurarna kan det vara nödvändigt att ge lämpliga läkemedel som skyddar magtarmkanalen och parenteral vätskebehandling.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Läkemedlet ges EN GÅNG I VECKAN.

Osteoartrit:
Första dosen: 8 mg enflicoxib per kg kroppsvikt.
Underhållsdos: upprepa behandlingen var 7:e dag med en dos på 4 mg enflicoxib per kg kroppsvikt.

	Antalet tabletter som ska ges													
	FÖRSTA DOSEN 8 mg/kg							**UNDERHÅLLSDOS** 4 mg/kg						
Kroppsvikt (kg)/tablettstorlek (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	

För perioperativ användning:
En engångsbehandling med en dos på 8 mg per kg kroppsvikt måste administreras en dag (minst 24 timmar) innan kirurgi är planerad. Om den behandlande veterinären 7 dagar efter den inledande behandlingen (6 dagar efter kirurgi) bedömer att ytterligare analgesi efter kirurgi krävs kan efterföljande behandlingar administreras med en dos på 4 mg per kg kroppsvikt med ett behandlingsintervall på 7 dagar.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

9. Råd om korrekt administrering

Läkemedlet ska ges omedelbart före hundens måltid eller i samband med måltiden.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar.
Förvara blisterförpackningen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

För att förhindra oavsiktligt intag ska tabletterna förvaras utom räckhåll för djur.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och blisterförpackningen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/21/270/001-048

Kartonger som innehåller 4, 5, 10, 12, 20, 24, 50 eller 100 tabletter för Daxocox 15, 30, 45, 70 och 100 mg.
Kartonger som innehåller 4, 5, 12 eller 20 tabletter för Daxocox 140 och 200 mg.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:
Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp, Belgien

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

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

Република България
САМ БС ЕООД
Бул. "Д-р Петър Дертлиев" 25, Търговски център Лабиринт, ет. 5, офис САМ БС ЕООД
BG София 1335
Тел: +359 2 810 0173
E-mail: sambs@sambs.bg

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

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

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

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

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

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

Magyarország
VIRBAC HUNGARY KFT
Dózsa György út 84. B épület
HU-1068 Budapest
Tel.: +36703387177
E-mail: akos.csoman@virbac.hu

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

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

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

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: 0 800 73 09 10

Hrvatska
CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA
d.o.o. (CVA)
Prve Ravnice 2e, 10000 Zagreb
Republika Hrvatska
Tel: + 385 91 46 55 112
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

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: pharma.safety@panchris.com

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. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
Ap. A.8.2, sect 1, cod 014261, București,
Romania
Tel: +40 21 310 88 80

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

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

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

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