

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Daxocox 15 mg, tabletter til hund
Daxocox 30 mg, tabletter til hund
Daxocox 45 mg, tabletter til hund
Daxocox 70 mg, tabletter til hund
Daxocox 100 mg, tabletter til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:

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

Hjælpestoffer:

Jernoxid, sort (E172)	0,26%
Jernoxid, gul (E172)	0,45%
Jernoxid, rød (E172)	0,50%

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Tabletter

Brune, runde og konvekse tabletter.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Behandling af smerter og inflammation i forbindelse med osteoarthritis (eller degenerativ ledsygdom) hos hunde.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til dyr med mave-tarm-sygdomme, enteropatiser med protein- eller blodtab eller blødningsforstyrrelser.

Bør ikke anvendes ved nedsat nyre- eller leverfunktion.

Bør ikke anvendes ved hjerteinsufficiens.

Bør ikke anvendes til drægtige eller diegivende hunde.

Bør ikke anvendes til dyr, der skal anvendes til avl.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes i tilfælde af kendt overfølsomhed over for sulfonamider.

Bør ikke anvendes til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der er potentiel risiko for øget nyretoksicitet.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Andre non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler (NSAIDs) eller glukokortikoider bør ikke gives samtidig med eller inden for 2 uger efter den sidste administration af dette veterinærlægemiddel.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Da lægemidlets sikkerhed ikke er fuldt dokumenteret hos meget unge dyr, anbefales det at monitorere unge hunde yngre end 6 måneder nøje under behandlingen.

Enflicoxibs aktive metabolit udviser en forlænget plasmahalveringstid grundet dens lave eliminationsrate. Ved risiko for ulcerationer i mave eller tarm eller hvis dyret tidligere har udvist intolerance over for NSAIDs skal veterinærlægemidlet anvendes under nøje overvågning af en dyrlæge.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner). Ved kendt overfølsomhed over for NSAIDs, bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Nogle NSAIDs kan være skadelige for fostre, særligt under graviditetens tredje trimester. Gravide kvinder bør være påpasselige ved håndtering af veterinærlægemidlet.

Indtagelse af veterinærlægemidlet kan være skadeligt, særligt for børn, og længerevarende farmakologiske effekter, der kan føre til eksempelvis mave-tarm lidelser, kan ses. For at undgå indtagelse ved hændeligt uheld skal tabletten gives til hunden umiddelbart efter, at den er taget ud af blisterkortet, og den må ikke deles eller knuses.

I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Opkastning, blød afføring og/eller diarré er rapporteret med hyppigheden ”almindelig” under de kliniske studier, men i de fleste tilfælde kom dyrene sig uden behandling.

Apati, nedsat ædelyst eller blodig diarré er rapporteret med hyppigheden ”ikke almindelig”.
Ulcerationer i mave eller tarm er rapporteret med hyppigheden ”ikke almindelig”.

Forhøjede niveauer af urinstof i blodet og kolesterol i serum blev observeret hos raske unge hunde ved den anbefalede dosis i et sikkerhedsstudie foretaget i laboratorium.

I tilfælde af bivirkninger skal behandlingen med veterinærlægemidlet stoppes og der skal gives general understøttende behandling, som ved klinisk overdosering med NSAIDs, indtil symptomerne er helt forsvundet. Der bør lægges særlig vægt på at opretholde kredsløbsfunktionen.

Midler, der beskytter mave og tarm, samt parenteral væskebehandling, kan, alt efter hvad der er relevant, være påkrævet til dyr, der viser gastrointestinale eller renale bivirkninger.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)

- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har afsløret føtal toksicitet ved maternotoksiske doser.

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed, laktation eller til avlsdyr er ikke fastlagt. Må ikke anvendes under drægtighed, laktation eller til avlshunde.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er ikke foretaget lægemiddelinteraktionsstudier. Som for andre NSAIDs bør veterinærlægemidlet ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikoider.

Dyrene bør overvåges nøje, hvis dette veterinærlægemiddel administreres samtidig med antikoagulantia.

Enflicoxib bindes i udstrakt grad til plasmaproteiner og kan konkurrere med andre substanser med høj proteinbinding, således at samtidig administration kan resultere i toksicitet.

Tidligere behandling med andre anti-inflammatoriske stoffer kan føre til yderligere eller forværrede bivirkninger. For at undgå bivirkninger, når veterinærlægemidlet skal erstatte et andet NSAID, skal der før første dosering have være en passende periode uden behandling. Ved fastsættelse af denne periode bør farmakologien for det lægemiddel, der tidligere er anvendt, dog overvejes.

Samtidig administration af potentielt nyretoksiske veterinærlægemidler bør undgås.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Oral anvendelse.

Doseringsintervallet er EN GANG OM UGEN.

Første dosis: 8 mg enflicoxib pr. kg. kropsvægt.

Vedligeholdelsesdosis: Gentag behandlingen hver 7. dag med en dosis på 4 mg enflicoxib pr. kg. kropsvægt.

Veterinærlægemidlet bør gives umiddelbart før eller sammen med hundens foder. Dyrets kropsvægt bør bestemmes så nøjagtigt som muligt for at sikre administration af den korrekte dosis.

Kropsvægt (kg) /tablet-størrelse (mg)	Antal tabletter, der skal gives									
	FØRSTE DOSIS 8 mg/kg					VEDLIGEHOLDELSESDOSIS 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 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

I sikkerhedsundersøgelser med overdosering på 12 mg/kg kropsvægt ugentligt i en periode på 7 måneder og med 20 mg/kg kropsvægt ugentligt i en periode på 3 måneder efter en indledende støddosis, var der evidens for forhøjede niveauer af urinstof i blodet og kolesterol i serum. Der blev ikke fundet andre behandlingsrelaterede virkninger.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatorika og antirheumatika, non-steroider, Coxibs.
ATCvet-kode: QM01AH95 enflcoxib

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Enflcoxib er et non-steroid antiinflammatorisk lægemiddel, som tilhører coxib-klassen og virker ved selektiv inhibition af enzymet cyclooxygenase 2. Cyclooxygenaseenzymet (COX) findes i to isoformer. COX-1 er sædvanligvis et konstitutivt enzym, der er udtrykt i væv, og som syntetiserer stoffer, der er ansvarlige for normale fysiologiske funktioner (f.eks. i mave-tarm-kanalen og nyrene), og COX-2 er hovedsageligt inducerbart og syntetiseres af makrofager og andre inflammatoriske celler efter stimulation af cytokiner og andre inflammationsmediatorer. Cox-2 er involveret i produktionen af mediatorer, inklusive PGE₂, der inducerer smerte, eksudation, inflammation og feber.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Enflcoxib absorberes godt efter oral administration; biotilgængeligheden er høj, og øges med 40–50% når givet sammen med foder. Den anbefalede dosis er baseret på administration sammen med foder. Efter oral administration med den anbefalede støddosis på 8 mg/kg kropsvægt til fodrede hunde absorberes enflcoxib umiddelbart og når sin maksimale koncentration på 1,8 (± 0.4) µg/ml (C_{max}) efter 2 timer (T_{max}). Eliminationshalveringstiden (t_{1/2}) er 20 t.

Enflcoxib omdannes i udstrakt grad af leverens mikrosomale system til en aktiv pyrazol-metabolit, som når sin maksimale koncentration på 1,3 (± 0.2) µg/ml (C_{max}) efter 6 dage (T_{max}). Eliminationshalveringstiden (t_{1/2}) er 17 døgn.

Enflcoxib og dets aktive metabolit bindes i udstrakt grad til hundes plasmaproteiner (98–99%) og udskilles hovedsageligt i fæces via galdevejen og i mindre grad i urin.

Efter gentagne administrationer, når de systemiske eksponeringer for enflcoxib og dets pyrazol-metabolit hurtigt et plateau uden tegn på tidsafhængig farmakokinetik eller en over-akkumulering af nogen af stofferne.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Mannitol
Silicificeret cellulose, mikrokrystalinsk
Natriumlaurilsulfat
Crospovidon
Copovidon

Natriumstearylfumarat
Talcum
Jernoxid, sort (E172)
Jernoxid, gul (E172)
Jernoxid, rød (E172)
Cellulose, mikrokrytalinsk
Smagsstof, tørret

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 30 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette veterinærlægemiddel.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Opbevares utilgængeligt for dyr for at undgå indtagelse ved hændeligt uheld.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Blisterkort er fremstillet af et PVC/aluminium/retningsbestemt blister-folie af polyamid og et folielåg af aluminium

Pakningsstørrelser:

Papæsker indeholdende 4, 10, 12, 20, 24, 50 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Belgien

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/21/270/001-035

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: {DD / MM / ÅÅÅÅ}

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.