

BILAG I
PRODUKTRESUME

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
Daxocox 140 mg, tabletter til hund
Daxocox 200 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
Enflicoxib	140 mg
Enflicoxib	200 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 eller kapselformede 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)
- Almindelige (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 sjælden (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							VEDLIGEHOLDELSESDOSIS						
	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 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 nyrerne), 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, mikrokrytalinsk
Natriumlaurilsulfat
Crospovidon
Copovidon
Natriumstearylfumarat
Talcum
Jernoxid, sort (E172)
Jernoxid, gul (E172)
Jernoxid, rød (E172)
Cellulose, mikrokrytalinsk
Smagsstof, tørret

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 5 flere år.

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, 5, 10, 12, 20, 24, 50 eller 100 tabletter til Daxocox 15, 30, 45, 70 og 100 mg.

Papæsker indeholdende 4, 5, 12 eller 20 tabletter til Daxocox 140 og 200 mg.

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/2/21/270/001-048

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 20/04/2021

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.

BILAG II

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING
 OG BRUG.**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Holland

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Ikke relevant.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**PAPÆSKE****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
Daxocox 140 mg, tabletter til hund
Daxocox 200 mg, tabletter til hund

enflicoxib

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver tablet indeholder:

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

3. LÆGEMIDDELFORM

Tabletter

4. PAKNINGSSTØRRELSE

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

5. DYREARTER

Hunde

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Oral anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP { måneder/år }

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.
Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette veterinærlægemiddel.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/21/270/001 (15 mg, 4 tabletter)
EU/2/21/270/044 (15 mg, 5 tabletter)
EU/2/21/270/002 (15 mg, 10 tabletter)
EU/2/21/270/003 (15 mg, 12 tabletter)
EU/2/21/270/004 (15 mg, 20 tabletter)

EU/2/21/270/005 (15 mg, 24 tablett)
EU/2/21/270/006 (15 mg, 50 tablett)
EU/2/21/270/007 (15 mg, 100 tablett)
EU/2/21/270/008 (30 mg, 4 tablett)
EU/2/21/270/045 (30 mg, 5 tablett)
EU/2/21/270/009 (30 mg, 10 tablett)
EU/2/21/270/010 (30 mg, 12 tablett)
EU/2/21/270/011 (30 mg, 20 tablett)
EU/2/21/270/012 (30 mg, 24 tablett)
EU/2/21/270/013 (30 mg, 50 tablett)
EU/2/21/270/014 (30 mg, 100 tablett)
EU/2/21/270/015 (45 mg, 4 tablett)
EU/2/21/270/046 (45 mg, 5 tablett)
EU/2/21/270/016 (45 mg, 10 tablett)
EU/2/21/270/017 (45 mg, 12 tablett)
EU/2/21/270/018 (45 mg, 20 tablett)
EU/2/21/270/019 (45 mg, 24 tablett)
EU/2/21/270/020 (45 mg, 50 tablett)
EU/2/21/270/021 (45 mg, 100 tablett)
EU/2/21/270/022 (70 mg, 4 tablett)
EU/2/21/270/047 (70 mg, 5 tablett)
EU/2/21/270/023 (70 mg, 10 tablett)
EU/2/21/270/024 (70 mg, 12 tablett)
EU/2/21/270/025 (70 mg, 20 tablett)
EU/2/21/270/026 (70 mg, 24 tablett)
EU/2/21/270/027 (70 mg, 50 tablett)
EU/2/21/270/028 (70 mg, 100 tablett)
EU/2/21/270/029 (100 mg, 4 tablett)
EU/2/21/270/048 (100 mg, 5 tablett)
EU/2/21/270/030 (100 mg, 10 tablett)
EU/2/21/270/031 (100 mg, 12 tablett)
EU/2/21/270/032 (100 mg, 20 tablett)
EU/2/21/270/033 (100 mg, 24 tablett)
EU/2/21/270/034 (100 mg, 50 tablett)
EU/2/21/270/035 (100 mg, 100 tablett)
EU/2/21/270/036 (140 mg, 4 tablett)
EU/2/21/270/037 (140 mg, 5 tablett)
EU/2/21/270/038 (140 mg, 12 tablett)
EU/2/21/270/039 (140 mg, 20 tablett)
EU/2/21/270/040 (200 mg, 4 tablett)
EU/2/21/270/041 (200 mg, 5 tablett)
EU/2/21/270/042 (200 mg, 12 tablett)
EU/2/21/270/043 (200 mg, 20 tablett)

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

BLISTERKORT

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
Daxocox 140 mg, tabletter til hund
Daxocox 200 mg, tabletter til hund

enflicoxib

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ecuphar NV

3. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

4. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

5. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL:

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
Daxocox 140 mg, tabletter til hund
Daxocox 200 mg, tabletter til hund

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Holland

2. 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
Daxocox 140 mg, tabletter til hund
Daxocox 200 mg, tabletter til hund

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver tablet indeholder:

Aktive stof:

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

Hjælpemidler:

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

Brune, runde og konvekse eller kapselformede tabletter.

4. INDIKATIONER

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

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes til dyr med mave-tarm-sygdomme, tarmlidelser 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 dyr, dyr med nedsat blodvolumen eller lavt blodtryk, idet der er potentiel risiko for øget nyreskader.

6. BIVIRKNINGER

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”.

Sår 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 optræder 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 væskebehandling ved injektion, 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)
- Almindelige (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 sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Hunde

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

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							VEDLIGEHOLDELSERDOSIS						
	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. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

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.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

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

Særlige forholdsregler for 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.

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

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer 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.

Drægtighed og diegivning:

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

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

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.

Enflcoxib bindes i udstrakt grad til plasmaproteiner og kan konkurrere med andre stoffer med høj proteinbinding, således at samtidig anvendelse 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 været 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.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

I sikkerhedsundersøgelser med en 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 den indledende støddosis, var der evidens for forhøjede niveauer af urinstof i blodet og kolesterol i serum. Der blev ikke fundet andre behandlingsrelaterede virkninger.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Kontakt din dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

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

15. ANDRE OPLYSNINGER

Papkarton indeholdende 4, 5, 10, 12, 20, 24, 50 eller 100 tabletter til Daxocox 15, 30, 45, 70 og 100 mg.
Papæsker indeholdende 4, 5, 12 eller 20 tabletter til Daxocox 140 og 200 mg.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

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

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

România

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

Slovenija

VIRBAC
1^{re} 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