BILAG I

PRODUKTRESUMÉ

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:

Aktive stoffer:

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

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Mannitol	
Silicificeret cellulose, mikrokrystalinsk	
Natriumlaurilsulfat	
Crospovidon	
Copovidon	
Natriumstearylfumarat	
Talcum	
Jernoxid, sort (E172)	0,26 %
Jernoxid, gul (E172)	0,45 %
Jernoxid, rød (E172)	0,50 %
Cellulose, mikrokrystalinsk	
Smagsstof, tørret	

Brune, runde og konvekse eller kapselformede tabletter.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Behandling af smerter og inflammation i forbindelse med osteoartritis (eller degenerativ ledsygdom).
Behandling af smerter og inflammation i forbindelse med ortopædkirurgi eller bløddelskirurgi.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr med mave-tarm-sygdomme, enteropatier med protein- eller blodtab eller blødningsforstyrrelser.
Må ikke anvendes i tilfælde af nedsat nyre- eller leverfunktion.
Må ikke anvendes i tilfælde af hjerteinsufficiens.
Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende hunde.
Må ikke anvendes til dyr, der skal anvendes til avl.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de(t) aktive stof(for), eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes i tilfælde af kendt overfølsomhed over for sulfonamider.
Må ikke anvendes til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der er potentiel risiko for øget nyretoksicitet.

3.4 Særlige advarsler

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.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

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 forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner). Ved 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 utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Opkastning [(1)], diarré [(1)], blød afføring [(1)]
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Apati, nedsat appetit Blodig diarré, ulcerationer i mave
Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Forhøjet niveau af urinstof i blodet(BUN), forhøjet kolesterol (total)

[(1)] I de fleste tilfælde kommer dyrene sig uden behandling.

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.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed, laktation og reproduktion hos dyrearten er ikke fastlagt.

Drægtighed og laktation:
Må ikke anvendes under drægtighed eller laktation.
Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har afsløret føtotoksiske virkninger ved maternotoksiske doser.

Fertilitet:
Må ikke anvendes til avlsdyr.

3.8 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.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Doseringsintervallet er EN GANG OM UGEN.

Osteoartritis:
Første dosis: 8 mg enflicoxib pr. kg. kropsvægt.
Vedligeholdelsesdosis: Gentag behandlingen hver 7. dag med en dosis på 4 mg enflicoxib pr. kg. kropsvægt.

	Antal tabletter, der skal gives													
	FØRSTE DOSIS 8 mg/kg							**VEDLIGEHOLDELSESDOSIS** 4 mg/kg						
Kropsvægt (kg) /tablet-størrelse (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	

Til perioperativ anvendelse:
En enkeltdosis på 8 mg pr. kg legemsvægt skal administreres én dag (mindst 24 timer) før den planlagte operation. Hvis den behandlende dyrlæge vurderer, at der stadig er behov for postoperativ smertebehandling 7 dage efter den første behandling (6 dage efter operationen), kan efterfølgende doser administreres med 4 mg pr. kg legemsvægt med et behandlingsinterval på 7 dage

Veterinærlægemidlet bør gives umiddelbart før eller sammen med hundens foder.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

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.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QM01AH95

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Enflicoxib 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, ekssudation, inflammation og feber.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Enflicoxib 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 enflicoxib umiddelbart og når sin maksimale koncentration på 1,8 (± 0.4) mikrog./ml (C_{max}) efter 2 timer (T_{max}). Eliminationshalveringstiden ($t_{1/2}$) er 20 t.

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

Enflicoxib 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 enflicoxib og dets pyrazol-metabolit hurtigt et plateau uden tegn på tidsafhængig farmakokinetik eller en over-akkumulering af nogen af stofferne.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 5 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette veterinærlægemiddel.

Opbevar blistrene i den ydre æske for at beskytte mod lys.

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

5.4 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.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ecuphar NV

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/21/270/001-048

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 20/04/2021

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III

ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

PAPÆSKE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Daxocox 15 mg, tabletter
Daxocox 30 mg, tabletter
Daxocox 45 mg, tabletter
Daxocox 70 mg, tabletter
Daxocox 100 mg, tabletter
Daxocox 140 mg, tabletter
Daxocox 200 mg, tabletter

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. PAKNINGSSTØRRELSE

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

4. DYREARTER

Hunde

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevar blistrene i den ydre æske for at beskytte mod lys.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ecuphar
An Animalcare Company

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

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 tabletter)
EU/2/21/270/006 (15 mg, 50 tabletter)
EU/2/21/270/007 (15 mg, 100 tabletter)
EU/2/21/270/008 (30 mg, 4 tabletter)
EU/2/21/270/045 (30 mg, 5 tabletter)
EU/2/21/270/009 (30 mg, 10 tabletter)
EU/2/21/270/010 (30 mg, 12 tabletter)
EU/2/21/270/011 (30 mg, 20 tabletter)
EU/2/21/270/012 (30 mg, 24 tabletter)
EU/2/21/270/013 (30 mg, 50 tabletter)
EU/2/21/270/014 (30 mg, 100 tabletter)
EU/2/21/270/015 (45 mg, 4 tabletter)
EU/2/21/270/046 (45 mg, 5 tabletter)
EU/2/21/270/016 (45 mg, 10 tabletter)
EU/2/21/270/017 (45 mg, 12 tabletter)

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

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

BLISTERKORT

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Daxocox

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

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

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØSBDATO

Exp. {mm/åååå}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

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. 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 %

Brune, runde og konvekse eller kapselformede tabletter.

3. Dyrearter

Hunde

4. Indikationer

Behandling af smerter og inflammation i forbindelse med slidgigt (eller degenerativ ledsygdom).
Behandling af smerter og inflammation i forbindelse med ortopædkirurgi eller bløddelskirurgi.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr med mave-tarm-sygdomme, tarmlidelser med protein- eller blodtab eller blødningsforstyrrelser.
Må ikke anvendes i tilfælde af nedsat nyre- eller leverfunktion.
Må ikke anvendes i tilfælde af hjerteinsufficiens.
Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende hunde.
Må ikke anvendes til dyr, der skal anvendes til avl.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de(t) aktive stof(for) eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes i tilfælde af kendt overfølsomhed over for sulfonamider.
Må ikke anvendes til dehydrerede dyr, dyr med nedsat blodvolumen eller lavt blodtryk, idet der er potentiel risiko for øget nyreskader.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

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.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

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 forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner). Ved 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 utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed, laktation og fertilitet:

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

Laktation og laktation:
Må ikke anvendes under drægtighed eller laktation.
Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har afsløret føtotoksiske virkninger ved maternotoksiske doser.

Fertilitet:
Må ikke anvendes til avlsdyr.

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.

Overdosis:

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.

7. Bivirkninger

Hunde:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Opkastning [(1)], diarré [(1)], blød afføring [(1)]
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Apati, nedsat appetit Blodig diarré, ulcerationer i mave
Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Forhøjet niveau af urinstof i blodet (BUN), forhøjet kolesterol (total)

[(1)]I de fleste tilfælde kommer dyrene sig uden behandling.

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.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Oral anvendelse.

Doseringsintervallet er EN GANG OM UGEN.

Osteoartritis:
Første dosis: 8 mg enflicoxib pr. kg. kropsvægt.
Vedligeholdelsesdosis: Gentag behandlingen hver 7. dag med en dosis på 4 mg enflicoxib pr. kg. kropsvægt.

	Antal tabletter, der skal gives													
	FØRSTE DOSIS 8 mg/kg							**VEDLIGEHOLDELSESDOSIS** 4 mg/kg						
Kropsvægt (kg) /tablet-størrelse (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	

Til perioperativ anvendelse:
En enkeltdosis på 8 mg pr. kg legemsvægt skal administreres én dag (mindst 24 timer) før den planlagte operation. Hvis den behandlende dyrlæge vurderer, at der stadig er behov for postoperativ smertebehandling 7 dage efter den første behandling (6 dage efter operationen), kan efterfølgende doser administreres med 4 mg pr. kg legemsvægt med et behandlingsinterval på 7 dage.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

9. Oplysninger om korrekt administration

Veterinærlægemidlet bør gives umiddelbart før eller sammen med hundens foder.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette veterinærlægemiddel.
Opbevar blistrene i den ydre æske 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 og blisteren efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/21/270/001-048

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.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen :
Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp, Belgien

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
The Netherlands

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

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

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

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
Váci utca 81. 4 emelet.
HU-1056 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: +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

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

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: +40 021 310 88 80

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

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