

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller:

Aktiv substans:

| | |
|------------|--------|
| Enflicoxib | 15 mg |
| Enflicoxib | 30 mg |
| Enflicoxib | 45 mg |
| Enflicoxib | 70 mg |
| Enflicoxib | 100 mg |

Hjälpämnen:

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

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett

Brun, rund och konvex tablett.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hundar

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För behandling av smärta och inflammation associerat med osteoartrit (eller degenerativ ledsjukdom) hos hundar.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur som har störningar i mag-tarmkanalen, protein- eller blodförlorande enteropati eller blödningsbenägenhet.

Använd inte vid nedsatt njur- och leverfunktion.

Använd inte vid hjärtinsufficiens.

Använd inte till dräktiga eller lakterande tikar.

Använd inte till avelsdjur.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte vid fastställd överkänslighet mot sulfonamider.

Använd inte till djur som är uttorkade, har hypovolemi eller lågt blodtryck eftersom risken för njurtoxicitet då kan öka.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

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

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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 enflcoxib uppvisar en förlängd halveringstid i plasma på grund av dess låga eliminationshastighet. Använd detta läkemedel under noggrann övervakning av veterinär om det finns risk för sår i mag-tarmkanalen eller om djuret tidigare har uppvisat intolerans mot icke-steroida antiinflammatoriska medel.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Detta läkemedel kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner). Personer som 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 mag-tarmkanalen 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 denna information eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Kräkningar, lös avföring och/eller diarré har rapporterats som vanliga biverkningar i kliniska prövningar, men de flesta fallen återhämtade sig utan behandling.

Apati, aptitlöshet eller blodblandad diarré har rapporterats som mindre vanliga biverkningar. Sår i mag-tarmkanalen har rapporterats som mindre vanliga biverkningar.

Förhöjda halter av urea i blodet och kolesterol i serum observerades hos friska, unga hundar vid den rekommenderade dosen i en säkerhetsstudie som utfördes på försöksdjur.

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 symptomen har försvunnit helt. Särskild uppmärksamhet ska fästas vid att upprätthålla hemodynamisk status.

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

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)

- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har visat fetotoxiska effekter vid modertoxiska doser.

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet, laktation eller reproduktion hos hundar. Använd inte till dräktiga eller lakterande hundar eller avelshundar.

4.8 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.

4.9 Dosering och administreringsätt

Oral användning.

Läkemedlet ges EN GÅNG I VECKAN.

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.

Läkemedlet ska ges omedelbart före hundens måltid eller i samband med måltiden. Korrekt kroppsvikt för djuren som ska behandlas ska fastställas för att säkerställa rätt dos.

| Kroppsvikt (kg)/tablettstorlek (mg) | Antalet tabletter som ska ges | | | | | | | | | |
|---|-------------------------------|----------|----------|----------|-----------|---------------|----------|----------|----------|-----------|
| | FÖRSTA DOSEN | | | | | UNDERHÅLLSDOS | | | | |
| | 8 mg/kg | | | | | 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 Överdoseriing (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

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.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Icke-steroida antiinflammatoriska/antireumatiska läkemedel, coxiber.
ATCvet-kod: QM01AH95 enflicoxib

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Enflicoxib är ett icke-steroid antiinflammatoriskt läkemedel som hör till klassen coxiber. Det verkar genom att selektivt hämma enzymet cyclooxygenas 2 (COX-2). Enzymet cyclooxygenas (COX) förekommer i två isoformer. COX-1 är vanligen ett konstitutivt enzym som uttrycks i vävnader som syntetiserar produkter som sköter de normala fysiologiska funktionerna (t.ex. i mag-tarmkanalen och njurarna). COX-2 är huvudsakligen inducerbart och syntetiseras av makrofager och andra inflammationsceller efter att ha stimulerats av cytokiner och andra inflammationsmediatorer. COX-2 deltar i produktionen av mediatorer som inducerar smärta, utsöndring, inflammation och feber, bl.a. PGE₂.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Enflicoxib absorberas väl efter oralt intag. Biotillgängligheten är hög och ökar med 40-50 % med mat. Den rekommenderade dosen är baserad på administration i samband med mat. När den rekommenderade dosen på 8 mg/kg per kroppsvikt av läkemedlet har getts oralt till utfodrade hundar absorberas enflicoxib bra och når sin maximala koncentration på 1,8 (± 0.4) µg/ml (C_{max}) efter 2 timmar (T_{max}). Eliminationens halveringstid (t_{1/2}) är 20 h.

Enflicoxib omvandlas i stor utsträckning av leverns mikrosomala system till en aktiv pyrazolmetabolit, vilken når sin maximala koncentration på 1,3 (± 0.2) µg/ml (C_{max}) efter 6 dagar (T_{max}). Eliminationens halveringstid (t_{1/2}) är 17 dagar.

Enflicoxib och dess aktiva metabolit är i stor omfattning bundna till hundens plasmaproteiner (98–99 procent) och utsöndras huvudsakligen i avföringen via gallan och, i mindre omfattning, i urinen.

Efter upprepad administration når den systemiska exponeringen för enflicoxib och dess pyrazolmetabolit snabbt en plåtå utan tecken på tidsberoende farmakokinetik eller överackumulering för någöndera av substanserna.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Mannitol
Mikrokristallin cellulosa med kiseldioxid
Natriumlaurylsulfat
Krospovidon

Kopovidon
Natriumstearylfumarat
Talk
Svart järnoxid (E172)
Gul järnoxid (E172)
Röd järnoxid (E172)
Mikrokristallin cellulosa
Torkat smakämne

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 30 månader

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Blister gjorda av PVC/aluminium/orienterad polyamid-film och aluminiumfolie.

Förpackningsstorlekar:

Kartonger som innehåller 4, 10, 12, 20, 24, 50 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Belgien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/21/270/001-035

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: {DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

**A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Nederländerna

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Ej relevant.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS 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

enflicoxib

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En tablett innehåller:

| | |
|------------|--------|
| Enflicoxib | 15 mg |
| Enflicoxib | 30 mg |
| Enflicoxib | 45 mg |
| Enflicoxib | 70 mg |
| Enflicoxib | 100 mg |

3. LÄKEMEDELFORM

Tablett

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

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

5. DJURSLAG

Hundar

6. INDIKATION(ER)**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Ges via munnen.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
Inga särskilda temperaturanvisningar.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/21/270/001 (15 mg, 4 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 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/2/21/270/016 (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/2/21/270/023 (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/2/21/270/030 (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)

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

BLISTER

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

enflicoxib

2. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ecuphar NV

3. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

5. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

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

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS 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

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En tablett innehåller:

Aktiv substans:

| | |
|------------|--------|
| Enflicoxib | 15 mg |
| Enflicoxib | 30 mg |
| Enflicoxib | 45 mg |
| Enflicoxib | 70 mg |
| Enflicoxib | 100 mg |

Hjälpämnen:

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

Brun, rund och konvex tablett.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För behandling av smärta och inflammation förknippade med osteoartrit (eller degenerativ ledsjukdom) hos hundar.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte till djur som har störningar i mag-tarmkanalen, 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 hjälpämnen.

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. BIVERKNINGAR

Kräkningar, lös avföring och/eller diarré har rapporterats som vanliga biverkningar i kliniska prövningar, men de flesta fallen återhämtade sig utan behandling.

Apati, aptitlöshet eller blodblandad diarré har rapporterats som mindre vanliga biverkningar.

Sår i mag-tarmkanalen har rapporterats som mindre vanliga biverkningar.

Förhöjda halter av urea i blodet och kolesterol i serum observerades hos friska, unga hundar vid den rekommenderade dosen i en säkerhetsstudie som utfördes på försöksdjur.

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

Till djur som har får biverkningar i mag-tarmkanalen eller njurarna kan det vara nödvändigt att ge lämpliga läkemedel som skyddar mag-tarmkanalen och parenteral vätskebehandling (dropp).

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hundar

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Ges via munnen.

Läkemedlet ges EN GÅNG I VECKAN.

Första dosen: 8 mg enflcoxib per kg kroppsvikt.

Underhållsdos: upprepa behandlingen var 7:e dag med en dos på 4 mg enflcoxib per kg kroppsvikt.

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

Korrekt kroppsvikt för djuren som behandlas ska fastställas för att säkerställa rätt dos.

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

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter "Utg.dat.". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

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 eliminationshastighet. Använd detta läkemedel under noggrann övervakning av veterinär om det finns risk för sår i mag-tarmkanalen 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 som 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 ge läkemedlet med försiktighet.

Intag av detta läkemedel kan vara skadligt, särskilt för barn, och utdragna farmakologiska verkningar som leder t.ex. till störningar i mag-tarmkanalen 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 denna information eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har visat fosterskadande effekter vid doser som är skadliga för modern.

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet, digivning eller reproduktion hos hundar. Använd inte till dräktiga eller digivande hundar eller avelshundar.

Andra läkemedel och Daxocox:

Inga studier om påverkan på eller av 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 ("kortison").

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

Enflicoxib är kraftigt bundet till plasmaproteiner och kan konkurrera med andra kraftigt bundna substanser så att samtidig administration kan ge biverkningar.

Förbehandling med andra antiinflammatoriska läkemedel 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 läkemedelsprodukter som använts tidigare.

Samtidig administration av eventuellt njurskadande läkemedel ska undvikas.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

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.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Kartonger som innehåller 4, 10, 12, 20, 24, 50 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Lietuva

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

Република България

VIRBAC
1^{ere} 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^{ere} 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^{ere} 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
Avda. Río de Janeiro 60-66, planta 13
ES-08016 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^{ere} avenue 2065 m LID
FR-06516, Carros
Tel: +33-(0)492087300

România

VIRBAC
1^{ere} 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^{ere} 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