

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Daxocox 15 mg tablety pro psy
Daxocox 30 mg tablety pro psy
Daxocox 45 mg tablety pro psy
Daxocox 70 mg tablety pro psy
Daxocox 100 mg tablety pro psy
Daxocox 140 mg tablety pro psy
Daxocox 200 mg tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

Léčivé látky:

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

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Mannitol	
Silicifikovaná mikrokrytalická celulóza	
Natrium-lauryl-sulfát	
Krospovidon	
Kopovidon	
Natrium-stearyl-fumarát	
Mastek	
Černý oxid železitý (E172)	0,26%
Žlutý oxid železitý (E172)	0,45%
Červený oxid železitý (E172)	0,50%
Mikrokrytalická celulóza	
Sušené aroma	

Hnědé, kulaté a konvexní tablety nebo tablety tvaru tobolky.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K léčbě bolesti a zánětu spojených s osteoartritidou (nebo degenerativním onemocněním kloubů).
K léčbě bolesti a zánětu spojených s ortopedickou operací nebo operací měkkých tkání..

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat trpících gastrointestinálními poruchami, enteropatií se ztrátou proteinů nebo krve nebo hemoragickými nemocemi.

Nepoužívat v případech zhoršené funkce ledvin nebo jater.

Nepoužívat v případech srdeční nedostatečnosti.

Nepoužívat u březích nebo laktujících fen.

Nepoužívat u zvířat určených k chovným účelům.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případech známé přecitlivělosti na sulfonamidy.

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je zde potenciální riziko zvýšené renální toxicity.

3.4 Zvláštní upozornění

Nepodávejte jiné nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) nebo glukokortikoidy současně nebo v průběhu 2 týdnů od posledního podání tohoto veterinárního léčivého přípravku.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vzhledem k tomu, že bezpečnost léčivého přípravku nebyla plně prokázána u velmi mladých zvířat, doporučuje se psy mladší 6 měsíců během léčby pečlivě sledovat.

Aktivní metabolit enflikoxibu vykazuje z důvodu nízké rychlosti eliminace prodloužený plazmatický poločas. Pokud u zvířete existuje riziko gastrointestinálních vředů nebo pokud zvíře dříve vykazovalo nesnášenlivost vůči NSAID, používejte tento veterinární léčivý přípravek pod přísným veterinárním dohledem.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může vyvolat hypersenzitivní (alergické) reakce. Lidé se známou přecitlivělostí na NSAID by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Některá NSAID mohou být škodlivá pro plod, zejména během třetího trimestru těhotenství. Těhotné ženy by měly tento veterinární léčivý přípravek podávat s opatrností.

Požití tohoto veterinárního léčivého přípravku může být škodlivé, zejména pro děti, přičemž mohou být pozorovány prodloužené farmakologické účinky způsobující např. gastrointestinální poruchy. Aby se zabránilo náhodnému požití, podejte tabletu psovi ihned po vyjmutí z blistru a tablety nedělte ani nedrťte.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Zvracení ⁽¹⁾ , průjem ⁽¹⁾ , měkký trus ⁽¹⁾
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Apatie, ztráta chuti k příjmu potravy Hemoragický průjem, žaludeční vřed
Nestanovená četnost (z dostupných údajů nelze odhadnout)	Zvýšená hladina močoviny v krvi (BUN), zvýšená hladina cholesterol (celkového)

⁽¹⁾ Většina případů se zotavuje bez léčby.

V případě nežádoucích účinků by mělo být podávání veterinárního léčivého přípravku zastaveno a měla by být nasazena celková podpurná léčba, jako při klinickém předávkování NSAID, a to až do úplného vymizení příznaků. Zvláštní pozornost je třeba věnovat udržení hemodynamického stavu.

Pro zvířata, u kterých se vyskytnou gastrointestinální nebo renální nežádoucí účinky, mohou být zapotřebí gastrointestinální protektiva a parenterální tekutiny.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti, laktace nebo reprodukce u cílových druhů.

Březost a laktace:

Nepoužívat během březosti ani laktace.

Laboratorní studie u potkanů a králíků prokázaly fetotoxické účinky při dávkách toxických pro matku.

Plodnost:

Nepoužívat u chovných zvířat.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie lékových interakcí. Stejně jako u jiných NSAID by se tento veterinární léčivý přípravek neměl podávat současně s jinými NSAID nebo glukokortikoidy.

Pokud je tento veterinární léčivý přípravek podáván současně s antikoagulanty, je nutné zvířata pečlivě sledovat.

Enflikoxib se silně váže na plazmatické bílkoviny a může soutěžit s jinými látkami s vysokou schopností vazby na proteiny, takže souběžné podávání může mít toxické účinky.

Předchozí léčba jinými protizánětlivými látkami může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky. Aby se předešlo těmto nežádoucím účinkům v případě, kdy má být tento veterinární léčivý přípravek podáván jako náhrada za jiné NSAID, je třeba před podáním první dávky začlenit období bez léčby. Délka tohoto období bez léčby se však musí řídit dle farmakologických vlastností předchozího použitého léčivého přípravku.

Je nutno se vyvarovat současnému podání potenciálně nefrotoxických veterinárních léčivých přípravků.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Interval dávkování je JEDNOU ZA TÝDEN.

Osteoartritida:

První dávka: 8 mg enflikoxibu na kg živé hmotnosti.

Udržovací dávka: opakujte léčbu každých 7 dní v dávce 4 mg enflikoxibu na kg živé hmotnosti.

Živá hmotnost (kg) /Velikost tablet (mg)	Počet podaných tablet													
	PRVNÍ DÁVKA							UDRŽOVACÍ DÁVKA						
	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	

Pro perioperační použití:

Jednorázová dávka 8 mg na kg živé hmotnosti musí být podána jeden den (nejméně 24 hodin) před plánovanou operací. Pokud 7 dní po první léčbě (6 dní po operaci) ošetřující veterinární lékař rozhodne, že je nutná další pooperační analgezie, lze následné léčby podávat v dávce 4 mg na kg živé hmotnosti a v 7denním léčebném intervalu.

Veterinární léčivý přípravek by měl být podáván bezprostředně před krmením psa nebo s krmivem.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Ve studiích bezpečnosti podání zvýšené dávky byly při nepřetržitém týdenním podávání dávky 12 mg/kg živé hmotnosti po dobu 7 měsíců a 20 mg/kg živé hmotnosti po dobu 3 měsíců s počáteční nasycovací dávkou prokázány zvýšené hladiny močoviny v krvi a sérového cholesterolu. Nebyly zjištěny žádné další účinky související s léčbou.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QM01AH95

4.2 Farmakodynamika

Enflikoxib je nesteroidní protizánětlivé léčivo náležející do třídy koxibů a působící selektivní inhibicí enzymu cyklooxygenázy 2. Enzym cyklooxygenáza (COX) se vyskytuje ve dvou izoformách. COX-1 je obvykle konstitutivní enzym exprimovaný ve tkáních, který syntetizuje produkty odpovědné za normální fyziologické funkce (např. v gastrointestinálním traktu a ledvinách), a COX-2 je především indukovatelný enzym syntetizovaný makrofágy a jinými zánětlivými buňkami po stimulaci cytokiny a dalšími mediátory zánětu. COX-2 se podílí na produkci mediátorů, včetně PGE₂, které vyvolávají bolest, exsudaci, zánět a horečku.

4.3 Farmakokinetika

Enflikoxib se po perorálním podání dobře vstřebává; biologická dostupnost je vysoká a při podání s krmivem se zvyšuje o 40–50%. Doporučená dávka je proto založena na podání s krmivem. Po perorálním podání psům s krmivem v doporučené nasycovací dávce 8 mg/kg živé hmotnosti je enflikoxib snadno absorbován a dosahuje maximální koncentrace 1,8 ($\pm$ 0,4) μ g/ml (C_{max}) po 2 hodinách (T_{max}). Biologický poločas ($t_{1/2}$) je 20 hodin.

Enflikoxib je značně transformován jaterním mikrozomálním systémem na aktivní pyrazolový metabolit, který dosahuje maximální koncentrace 1,3 ($\pm$ 0,2) μ g/ml (C_{max}) po 6 dnech (T_{max}). Poločas eliminace ($t_{1/2}$) je 17 dní.

Enflikoxib a jeho aktivní metabolit se značně vážou na psí plazmatické bílkoviny (98–99%) a vylučují se hlavně trusem prostřednictvím žluči a v menší míře močí.

Po opakovaném podání dosahuje systémová expozice enflikoxibu a jeho pyrazolového metabolitu rychle plató bez známek časově závislé farmakokinetiky nebo nadměrné akumulace pro kteroukoliv sloučeninu.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 5 let.

5.3. Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte blistry v krabičce, aby byly chráněny před světlem.

Uchovávejte tablety mimo dosahu zvířat, aby nedošlo k náhodnému požití.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Blistry jsou vyrobeny z PVC/hliník/polyamidové blistrové fólie a hliníkové krycí fólie.

Velikosti balení:

Papírové krabičky obsahující 4, 5, 10, 12, 20, 24, 50 nebo 100 tablet pro Daxocox 15, 30, 45, 70 a 100 mg.

Papírové krabičky obsahující 4, 5, 12 nebo 20 tablet pro Daxocox 140 a 200 mg.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ecuphar NV

7. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

EU/2/21/270/001-048

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 20/04/2021

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II
DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PAPÍROVÁ KRABÍČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá tableta obsahuje:
Enflicoxibum 15 mg
Enflicoxibum 30 mg
Enflicoxibum 45 mg
Enflicoxibum 70 mg
Enflicoxibum 100 mg
Enflicoxibum 140 mg
Enflicoxibum 200 mg

3. VELIKOST BALENÍ

4 tablety
5 tablet
10 tablet
12 tablet
20 tablet
24 tablet
50 tablet
100 tablet

4. CÍLOVÝ DRUHY ZVÍŘAT

Psi

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte blistry v krabičce, aby byly chráněny před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/2/21/270/001 (15 mg, 4 tablety)
EU/2/21/270/044 (15 mg, 5 tablet)
EU/2/21/270/002 (15 mg, 10 tablet)
EU/2/21/270/003 (15 mg, 12 tablet)
EU/2/21/270/004 (15 mg, 20 tablet)
EU/2/21/270/005 (15 mg, 24 tablet)
EU/2/21/270/006 (15 mg, 50 tablet)
EU/2/21/270/007 (15 mg, 100 tablet)
EU/2/21/270/008 (30 mg, 4 tablety)
EU/2/21/270/045 (30 mg, 5 tablet)
EU/2/21/270/009 (30 mg, 10 tablet)
EU/2/21/270/010 (30 mg, 12 tablet)
EU/2/21/270/011 (30 mg, 20 tablet)
EU/2/21/270/012 (30 mg, 24 tablet)
EU/2/21/270/013 (30 mg, 50 tablet)
EU/2/21/270/014 (30 mg, 100 tablet)
EU/2/21/270/015 (45 mg, 4 tablety)
EU/2/21/270/046 (45 mg, 5 tablet)
EU/2/21/270/016 (45 mg, 10 tablet)
EU/2/21/270/017 (45 mg, 12 tablet)

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

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

BLISTR

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Daxocox



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

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

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Daxocox 15 mg tablety pro psy
Daxocox 30 mg tablety pro psy
Daxocox 45 mg tablety pro psy
Daxocox 70 mg tablety pro psy
Daxocox 100 mg tablety pro psy
Daxocox 140 mg tablety pro psy
Daxocox 200 mg tablety pro psy

2. Složení

Každá tableta obsahuje:

Léčivé látky:

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

Pomocné látky:

Černý oxid železitý (E172)	0,26%
Žlutý oxid železitý (E172)	0,45%
Červený oxid železitý (E172)	0,50%

Hnědé, kulaté a konvexní tablety nebo tablety tvaru tobolky.

3. Cílové druhy zvířat



Psi

4. Indikace pro použití

K léčbě bolesti a zánětu spojených s osteoartritidou (nebo degenerativním onemocněním kloubů).
K léčbě bolesti a zánětu spojených s ortopedickou operací nebo operací měkkých tkání.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat trpících gastrointestinálními poruchami, enteropatií se ztrátou proteinů nebo krve nebo hemoragickými nemocemi.

Nepoužívat v případech zhoršené funkce ledvin nebo jater.

Nepoužívat v případech srdeční nedostatečnosti.

Nepoužívat u březích nebo laktujících fen.

Nepoužívat u zvířat určených k chovným účelům.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případech známé přecitlivělosti na sulfonamidy.

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je zde potenciální riziko zvýšené renální toxicity.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Nepodávejte jiné nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) nebo glukokortikoidy současně nebo v průběhu 2 týdnů od posledního podání tohoto veterinárního léčivého přípravku.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vzhledem k tomu, že bezpečnost léčivého přípravku nebyla plně prokázána u velmi mladých zvířat, doporučuje se psy mladší 6 měsíců během léčby pečlivě sledovat.

Aktivní metabolit enflikoxibu vykazuje z důvodu nízké rychlosti eliminace prodloužený plazmatický poločas. Pokud u zvířete existuje riziko gastrointestinálních vředů nebo pokud zvíře dříve vykazovalo nesnášenlivost vůči NSAID, používejte tento veterinární léčivý přípravek pod přísným veterinárním dohledem.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům

Tento veterinární léčivý přípravek může vyvolat hypersenzitivní (alergické) reakce. Lidé se známou přecitlivělostí na NSAID by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Některá NSAID mohou být škodlivá pro plod, zejména během třetího trimestru těhotenství. Těhotné ženy by měly tento veterinární léčivý přípravek podávat s opatrností.

Požití tohoto veterinárního léčivého přípravku může být škodlivé, zejména pro děti, přičemž mohou být pozorovány prodloužené farmakologické účinky způsobující např. gastrointestinální poruchy. Aby se zabránilo náhodnému požití, podejte tabletu psovi ihned po vyjmutí z blistru a tablety nedělte ani nedrtěte.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost, laktace a plodnost:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti, laktace nebo reprodukce u cílových druhů.

Březost a laktace:

Nepoužívat během březosti nebo laktace.

Laboratorní studie u potkanů a králíků prokázaly fetotoxické účinky při dávkách toxických pro matku.

Plodnost:

Nepoužívat u chovných zvířat.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nebyly provedeny žádné studie lékových interakcí. Stejně jako u jiných NSAID by se tento veterinární léčivý přípravek neměl podávat současně s jinými NSAID nebo glukokortikoidy.

Pokud je tento veterinární léčivý přípravek podáván současně s antikoagulantem, měla by být zvířata pečlivě sledována.

Enflikoxib se silně váže na plazmatické bílkoviny a může soutěžit s jinými látkami s vysokou schopností vazby na proteiny, takže souběžné podávání může mít toxické účinky.

Předchozí léčba jinými protizánětlivými látkami může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky. Aby se předešlo těmto nežádoucím účinkům v případě, kdy má být tento veterinární léčivý přípravek podáván jako náhrada za jiné NSAID, je třeba před podáním první dávky začlenit období bez léčby. Délka tohoto období bez léčby se však musí řídit dle farmakologických vlastností předchozího použitého léčivého přípravku.

Je nutno se vyvarovat současnému podání potenciálně nefrotoxických veterinárních léčivých přípravků.

Předávkování:

Ve studiích bezpečnosti podání zvýšené dávky byly při nepřetržitém týdenním podávání dávky 12 mg/kg živé hmotnosti po dobu 7 měsíců a 20 mg/kg živé hmotnosti po dobu 3 měsíců s počáteční nasycovací dávkou prokázány zvýšené hladiny močoviny v krvi a hladiny cholesterolu v séru. Nebyly zjištěny žádné další účinky související s léčbou.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Zvracení ⁽¹⁾ , průjem ⁽¹⁾ , měkký trus ⁽¹⁾
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Apatie, ztráta chuti k příjmu potravy Hemoragický průjem, žaludeční vřed
Nestanovená četnost (z dostupných údajů nelze odhadnout)	Zvýšená hladina močoviny v krvi (BUN), zvýšená hladina cholesterol (celkového)

⁽¹⁾ Většina případů se zotavuje bez léčby.

V případě nežádoucích účinků by mělo být používání veterinárního léčivého přípravku zastaveno a měla by být nasazena celková podpurná léčba, jako při klinickém předávkování NSAID, a to až do úplného vymizení příznaků. Zvláštní pozornost je třeba věnovat udržení hemodynamického stavu.

Pro zvířata, u kterých se vyskytnou gastrointestinální nebo renální nežádoucí účinky, mohou být zapotřebí gastrointestinální protektiva a parenterální tekutiny.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Interval dávkování je JEDNOU ZA TÝDEN.

Osteoartritida:

První dávka: 8 mg enflikoxibu na kg živé hmotnosti.

Udržovací dávka: opakujte léčbu každých 7 dní v dávce 4 mg enflikoxibu na kg živé hmotnosti.

Živá hmotnost (kg) /Velikost tablet (mg)	Počet podaných tablet													
	PRVNÍ DÁVKA							UDRŽOVACÍ DÁVKA						
	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	

Pro perioperační použití:

Jednorázová dávka 8 mg na kg živé hmotnosti musí být podána jeden den (nejméně 24 hodin) před plánovanou operací. Pokud 7 dní po první léčbě (6 dní po operaci) ošetřující veterinární lékař rozhodne, že je nutná další pooperační analgezie, lze následné léčby podávat v dávce 4 mg na kg živé hmotnosti a v 7denním léčebném intervalu.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

9. Informace o správném podávání

Veterinární léčivý přípravek by měl být podáván bezprostředně před krmením psa nebo s krmivem.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte blistry v krabičce, aby byly chráněny před světlem.

Uchovávejte tablety mimo dosahu zvířat, aby nedošlo k náhodnému požití.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/21/270/001-048

Papírové krabičky obsahující 4, 5, 10, 12, 20, 24, 50 nebo 100 tablet pro Daxocox 15, 30, 45, 70 a 100 mg.

Papírové krabičky obsahující 4, 5, 12 nebo 20 tablet pro Daxocox 140 a 200 mg.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Nizozemsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

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
1^ο χλμ. Α 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
13^e 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

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 INTERTRADE 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

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

Latvija

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

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
Box 1027
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244
E-mail: virbac@virbac.dk

United Kingdom (Northern Ireland)

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