ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Daxocox 15 mg tabletki dla psów
Daxocox 30 mg tabletki dla psów
Daxocox 45 mg tabletki dla psów
Daxocox 70 mg tabletki dla psów
Daxocox 100 mg tabletki dla psów
Daxocox 140 mg tabletki dla psów
Daxocox 200 mg tabletki dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka zawiera:

Substancje czynne:
Enflikoksyb 15 mg
Enflikoksyb 30 mg
Enflikoksyb 45 mg
Enflikoksyb 70 mg
Enflikoksyb 100 mg
Enflikoksyb 140 mg
Enflikoksyb 200 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	**Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.**
Mannitol	
Silikonowana celuloza mikrokrystaliczna	
Laurylosiarczan sodu	
Krospowidon	
Kopowidon	
Stearylowy fumaran sodu	
Talk	
Czarny tlenek żelaza (E172)	0,26%
Żółty tlenek żelaza (E172)	0,45%
Czerwony tlenek żelaza (E172)	0,50%
Celuloza mikrokrystaliczna	
Suszony aromat	

Brązowe tabletki, okrągłe i obustronnie wypukłe lub w kształcie kapsułki.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie bólu i stanu zapalnego związanego z zapaleniem kości i stawów (lub z chorobą zwyrodnieniową stawów).
Leczenie bólu i stanów zapalnych związanych z zabiegami ortopedycznymi lub zabiegami chirurgicznymi tkanek miękkich.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt cierpiących na zaburzenia żołądkowo-jelitowe, enteropatię białkogubną lub wysiękową oraz na zaburzenia krwotoczne.
Nie stosować w przypadku niewydolności nerek lub wątroby.
Nie stosować w przypadku niewydolności serca.
Nie stosować u suk w ciąży i w okresie laktacji.
Nie stosować u zwierząt przeznaczonych do celów hodowlanych.
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować w przypadkach stwierdzonej nadwrażliwości na sulfonamidy.
Nie stosować u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub hipotensją, ponieważ istnieje potencjalne ryzyko zwiększonej nefrotoksyczności.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Nie podawać innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) lub glukokortykoidów jednocześnie lub w ciągu 2 tygodni od ostatniego podania tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Z związku z tym, że bezpieczeństwo stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego nie zostało w pełni wykazane u bardzo młodych zwierząt, zaleca się uważne monitorowanie stanu zdrowia zwierzęcia podczas leczenia młodych psów w wieku poniżej 6 miesięcy.

Aktywny metabolit enflikoksybu wykazuje wydłużony okres półtrwania w osoczu ze względu na niskie tempo jego eliminacji. Ten weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować pod ścisłą kontrolą lekarza weterynarii, jeśli istnieje ryzyko owrzodzenia przewodu pokarmowego lub jeśli zwierzę wcześniej wykazywało nietolerancję na NLPZ.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować nadwrażliwość (alergię). Osoby o znanej nadwrażliwości na NLPZ powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Niektóre leki z grupy NLPZ mogą być szkodliwe dla nienarodzonego dziecka, zwłaszcza w trzecim trymestrze ciąży. Kobiety w ciąży powinny podawać ten weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem ostrożności.

Połknięcie tego weterynaryjnego produktu leczniczego może być szkodliwe, zwłaszcza dla dzieci, ponieważ może wystąpić przedłużone działanie farmakologiczne prowadzące np. do zaburzeń żołądkowo-jelitowych. Aby uniknąć przypadkowego połknięcia, tabletkę należy podać psu natychmiast po wyjęciu jej z blistra, przy czym nie należy dzielić ani kruszyć tabletek.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Często (1 do 10 zwierząt / 100 leczonych zwierząt):	Wymioty [(1)], biegunka [(1)], luźny stolec [(1)]
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt / 1 000 leczonych zwierząt):	Osowiałość, utrata apetytu Krwawa biegunka, wrzód żołądka
Częstość nieustalona (nie można oszacować na podstawie dostępnych danych)	Podwyższony poziom azotu mocznikowego we krwi (BUN), podwyższony poziom cholesterolu (całkowitego)

[(1)] W większości przypadków zwierzęta wracają do zdrowia bez leczenia.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego i zastosować ogólną terapię wspomagającą, taką jak w przypadku klinicznego przedawkowania NLPZ, aż do całkowitego ustąpienia objawów. Należy zwrócić szczególną uwagę na utrzymanie stanu hemodynamicznego.

W przypadku zwierząt, u których wystąpiły działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego lub nerek, konieczne może być podanie produktów działających osłonowo na przewód pokarmowy, a w stosownych przypadkach podanie płynów drogą pozajelitową.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży, laktacji lub reprodukcji u gatunków docelowych nie zostało określone.

Ciąża i laktacja:
Nie stosować przez całą ciążę i podczas laktacji.
Badania laboratoryjne na szczurach i królikach wykazały działanie toksyczne dla płodu dawek toksycznych dla samicy.

Płodność:
Nie stosować u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie badano interakcji z innymi produktami. Podobnie jak w przypadku innych NLPZ, ten weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien być podawany jednocześnie z innymi NLPZ lub glukokortykoidami.

Należy uważnie obserwować zwierzęta, jeśli ten weterynaryjny produkt leczniczy jest podawany jednocześnie z antykoagulantem.

Enflikoksyb wiąże się w wysokim stopniu z białkami osocza i może konkurować z innymi wiązanymi w wysokim stopniu substancjami, w związku z czym jednoczesne ich podawanie może powodować działanie toksyczne.

Wcześniejsze leczenie innymi substancjami przeciwzapalnymi może powodować dodatkowe lub nasilone działania niepożądane. W celu uniknięcia takich działań niepożądanych, gdy ten weterynaryjny produkt leczniczy ma zastąpić inny NLPZ, przed podaniem pierwszej dawki należy zapewnić odpowiedni okres przerwy od leczenia poprzednim produktem. Okres przerwy między podaniem produktów powinien jednak uwzględniać właściwości farmakologiczne uprzednio stosowanych produktów leczniczych.

Należy unikać jednoczesnego podawania weterynaryjnych produktów leczniczych o potencjalnym działaniu nefrotoksycznym.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Częstotliwość dawkowania – RAZ NA TYDZIEŃ.

Choroba zwyrodnieniowa stawów:
Pierwsza dawka: 8 mg enflikoksybu na kg masy ciała.
Dawka podtrzymująca: powtarzać leczenie co 7 dni w dawce 4 mg enflikoksybu na kg masy ciała.

	Liczba tabletek do podania													
	PIERWSZA DAWKA 8 mg/kg							**DAWKA PODTRZYMUJĄCA** 4 mg/kg						
Masa ciała (kg) / Moc tabletki (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	

W przypadku stosowania okołooperacyjnego:
Należy podać pojedyncze leczenie w dawce 8 mg na kg masy ciała na jeden dzień (co najmniej 24 godziny) przed planowanym zabiegiem chirurgicznym. Jeśli 7 dni po pierwszym leczeniu (6 dni po zabiegu chirurgicznym) lekarz weterynarii prowadzący stwierdzi, że konieczne jest dalsze znieczulenie pooperacyjne, kolejne leczenie może być podane w dawce 4 mg na kg masy ciała w odstępie 7 dni.

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podawany bezpośrednio przed lub razem z posiłkiem psa.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W badaniach bezpieczeństwa dotyczących przedawkowania, przy ciągłym, cotygodniowym podawaniu dawki 12 mg/kg masy ciała przez okres 7 miesięcy oraz 20 mg/kg masy ciała przez okres 3 miesięcy, z zastosowaniem początkowej dawki nasycającej, stwierdzono podwyższenie stężenia mocznika i cholesterolu we krwi. Nie stwierdzono innych działań związanych z podawaniem produktu.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QM01AH95

4.2 Dane farmakodynamiczne

Enflikoksyb jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym należącym do klasy koksybów i działającym poprzez selektywne hamowanie enzymu cyklooksygenazy 2. Enzym cyklooksygenazy (COX) występuje w dwóch izoformach. COX-1 jest zwykle enzymem konstytutywnym ulegającym ekspresji w tkankach, które syntetyzują produkty odpowiedzialne za prawidłowe czynności fizjologiczne (np. w przewodzie pokarmowym i nerkach), a COX-2 jest głównie indukowany i syntetyzowany przez makrofagi i inne komórki zapalne po stymulacji przez cytokiny i inne mediatory zapalenia. COX-2 bierze udział w produkcji mediatorów, w tym PGE2, które powodują ból, wysięk, stan zapalny i gorączkę.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Enflikoksyb jest dobrze wchłaniany po podaniu doustnym; jego biodostępność jest wysoka i zwiększa się o 40-50%, jeśli jest przyjmowany w trakcie posiłku. Wysokość zalecanej dawki jest oparta na podawaniu wraz z pokarmem. Po podaniu doustnym nakarmionym psom zalecanej dawki nasycającej w wysokości 8 mg/kg masy ciała, enflikoksyb jest łatwo wchłaniany i osiąga maksymalne stężenie 1,8 (± 0,4) mcg/ml (C_{max}) po 2 godzinach (T_{max}). Okres półtrwania w fazie eliminacji ($t_{1/2}$) wynosi 20 godzin.

Duże ilości enflikoksybu są przekształcane przez enzymy mikrosomalne wątroby do aktywnego metabolitu pirazolu, który osiąga maksymalne stężenie 1,3 (± 0,2) mcgg/ml (C_{max}) po 6 dniach (T_{max}). Okres półtrwania w fazie eliminacji ($t_{1/2}$) wynosi 17 dni.

Enflikoksyb i jego aktywny metabolit są w znacznym stopniu wiązane z białkami osocza psów (98-99%) i są wydalane głównie z kałem za pośrednictwem żółci oraz, w mniejszym stopniu, z moczem.

Po wielokrotnym podaniu, narażenie ogólnoustrojowe na enflikoksyb i jego metabolit pirazol szybko pozwala osiągnąć fazę plateau, jednak nie ma dowodów na występowanie zależnej od czasu farmakokinetyki lub na nadmierną akumulację któregokolwiek ze związków.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Przechowywać blistry w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

W celu uniknięcia przypadkowego połknięcia, tabletki należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blistry wykonane są z folii blistrowej złożonej z warstw PVC/aluminium/orientowanego poliamidu z podkładem z folii aluminiowej.

Wielkości opakowań:
Pudełka tekturowe zawierające odpowiednio 4, 5, 10, 12, 20, 24, 50 lub 100 tabletek dla produktu Daxocox 15, 30, 45, 70 i 100 mg.
Pudełka tekturowe zawierające odpowiednio 4, 5, 12 lub 20 tabletek dla produktu Daxocox 140 i 200 mg.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ecuphar NV

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/21/270/001-048

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20/04/2021

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletka zawiera:
Enflikoksyb 15 mg
Enflikoksyb 30 mg
Enflikoksyb 45 mg
Enflikoksyb 70 mg
Enflikoksyb 100 mg
Enflikoksyb 140 mg
Enflikoksyb 200 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

4 tabletki
5 tabletek
10 tabletek
12 tabletek
20 tabletek
24 tabletki
50 tabletek
100 tabletek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie doustne.

7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać blistry w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ecuphar
An Animalcare Company

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

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

15. NUMER SERII

Lot {numer}

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

BLISTER

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Daxocox



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

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

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Daxocox 15 mg tabletki dla psów
Daxocox 30 mg tabletki dla psów
Daxocox 45 mg tabletki dla psów
Daxocox 70 mg tabletki dla psów
Daxocox 100 mg tabletki dla psów
Daxocox 140 mg tabletki dla psów
Daxocox 200 mg tabletki dla psów

2. Skład

Każda tabletka zawiera:

Substancja czynna:

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

Substancje pomocnicze:

Czarny tlenek żelaza (E172)	0,26%
Żółty tlenek żelaza (E172)	0,45%
Czerwony tlenek żelaza (E172)	0,50%

Brązowe tabletki, okrągłe i obustronnie wypukłe lub w kształcie kapsułki.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy 

4. Wskazania lecznicze

Leczenie bólu i stanu zapalnego związanego z zapaleniem kości i stawów (lub z chorobą zwyrodnieniową stawów).
Leczenie bólu i stanów zapalnych związanych z zabiegami ortopedycznymi lub zabiegami chirurgicznymi tkanek miękkich.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt cierpiących na zaburzenia żołądkowo-jelitowe, enteropatię białkogubną lub wysiękową oraz na zaburzenia krwotoczne.
Nie stosować w przypadku niewydolności nerek lub wątroby.
Nie stosować w przypadku niewydolności serca.
Nie stosować u suk w ciąży i w okresie laktacji.

Nie stosować u zwierząt przeznaczonych do celów hodowlanych.
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować w przypadkach stwierdzonej nadwrażliwości na sulfonamidy.
Nie stosować u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub hipotensją, ponieważ istnieje potencjalne ryzyko zwiększonej nefrotoksyczności.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Nie podawać innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) lub glukokortykoidów jednocześnie lub w ciągu 2 tygodni od ostatniego podania tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Z związku z tym, że bezpieczeństwo stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego nie zostało w pełni wykazane u bardzo młodych zwierząt, zaleca się uważne monitorowanie stanu zdrowia zwierzęcia podczas leczenia młodych psów w wieku poniżej 6 miesięcy.

Aktywny metabolit enflikoksybu wykazuje wydłużony okres półtrwania w osoczu ze względu na niskie tempo jego eliminacji. Ten weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować pod ścisłą kontrolą lekarza weterynarii, jeśli istnieje ryzyko owrzodzenia przewodu pokarmowego lub jeśli zwierzę wcześniej wykazywało nietolerancję na NLPZ.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować nadwrażliwość (alergię). Osoby o znanej nadwrażliwości na NLPZ powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Niektóre leki z grupy NLPZ mogą być szkodliwe dla nienarodzonego dziecka, zwłaszcza w trzecim trymestrze ciąży. Kobiety w ciąży powinny podawać ten weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem ostrożności.

Połknięcie tego weterynaryjnego produktu leczniczego może być szkodliwe, zwłaszcza dla dzieci, ponieważ może wystąpić przedłużone działanie farmakologiczne prowadzące np. do zaburzeń żołądkowo-jelitowych. Aby uniknąć przypadkowego połknięcia, tabletkę należy podać psu natychmiast po wyjęciu jej z blistra, przy czym nie należy dzielić ani kruszyć tabletek.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża, laktacja i płodność:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży, laktacji lub reprodukcji u gatunków docelowych nie zostało określone.

Ciąża i laktacja:
Nie stosować podczas ciąży i laktacji.
Badania laboratoryjne na szczurach i królikach wykazały działanie toksyczne dla płodu dawek toksycznych dla samicy.

Płodność:
Nie stosować u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie badano interakcji z innymi produktami. Podobnie jak w przypadku innych NLPZ, ten weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien być podawany jednocześnie z innymi NLPZ lub glukokortykoidami.

Należy uważnie obserwować zwierzęta, jeśli ten weterynaryjny produkt leczniczy jest podawany jednocześnie z antykoagulantem.

Enflikoksyb wiąże się w wysokim stopniu z białkami osocza i może konkurować z innymi wiązanymi w wysokim stopniu substancjami, w związku z czym jednoczesne ich podawanie może powodować działanie toksyczne.

Wcześniejsze leczenie innymi substancjami przeciwzapalnymi może powodować dodatkowe lub nasilone działania niepożądane. W celu uniknięcia takich działań niepożądanych, gdy ten weterynaryjny produkt leczniczy ma zastąpić inny NLPZ, przed podaniem pierwszej dawki należy zapewnić odpowiedni okres przerwy od leczenia poprzednim produktem. Okres przerwy między podaniem produktów powinien jednak uwzględniać właściwości farmakologiczne uprzednio stosowanych produktów leczniczych.

Należy unikać jednoczesnego podawania weterynaryjnych produktów leczniczych o potencjalnym działaniu nefrotoksycznym.

Przedawkowanie:

W badaniach bezpieczeństwa dotyczących przedawkowania, przy ciągłym cotygodniowym podawaniu dawki 12 mg/kg masy ciała przez okres 7 miesięcy oraz 20 mg/kg masy ciała przez okres 3 miesięcy, z zastosowaniem początkowej dawki nasycającej, stwierdzono podwyższenie stężenia mocznika i cholesterolu we krwi. Nie stwierdzono innych działań związanych z podawaniem produktu.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Często (1 do 10 zwierząt / 100 leczonych zwierząt):	Wymioty [(1)], biegunka [(1)], luźny stolec [(1)]
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt / 1 000 leczonych zwierząt):	Osowiałość, utrata apetytu Krwawa biegunka, wrzód żołądka
Częstość nieustalona (nie można oszacować na podstawie dostępnych danych)	Podwyższony poziom azotu mocznikowego we krwi (BUN), podwyższony poziom cholesterolu (całkowitego)

[(1)]W większości przypadków zwierzęta wracają do zdrowia bez leczenia.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego i zastosować ogólną terapię wspomagającą, taką jak w przypadku klinicznego przedawkowania NLPZ, aż do całkowitego ustąpienia objawów. Należy zwrócić szczególną uwagę na utrzymanie stanu hemodynamicznego.

W przypadku zwierząt, u których wystąpiły działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego lub nerek, konieczne może być podanie produktów działających osłonowo na przewód pokarmowy, a w stosownych przypadkach podanie płynów drogą pozajelitową.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Częstotliwość dawkowania – RAZ NA TYDZIEŃ.

Choroba zwyrodnieniowa stawów:
Pierwsza dawka: 8 mg enflikoksybu na kg masy ciała.
Dawka podtrzymująca: powtarzać leczenie co 7 dni w dawce 4 mg enflikoksybu na kg masy ciała.

	Liczba tabletek do podania													
	PIERWSZA DAWKA 8 mg/kg							**DAWKA PODTRZYMUJĄCA** 4 mg/kg						
Masa ciała (kg) / Moc tabletki (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	

W przypadku stosowania okołooperacyjnego:
Należy podać pojedyncze leczenie w dawce 8 mg na kg masy ciała na jeden dzień (co najmniej 24 godziny) przed planowanym zabiegiem chirurgicznym. Jeśli 7 dni po pierwszym leczeniu (6 dni po zabiegu chirurgicznym) lekarz weterynarii prowadzący stwierdzi, że konieczne jest dalsze znieczulenie pooperacyjne, kolejne leczenie może być podane w dawce 4 mg na kg masy ciała w odstępie 7 dni.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podawany bezpośrednio przed lub razem z posiłkiem psa.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Przechowywać blistry w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
W celu uniknięcia przypadkowego połknięcia, tabletki należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i blistrze po oznaczeniu „Exp". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/21/270/001-048

Pudełka tekturowe zawierające odpowiednio 4, 5, 10, 12, 20, 24, 50 lub 100 tabletek dla produktu Daxocox 15, 30, 45, 70 i 100 mg.
Pudełka tekturowe zawierające odpowiednio 4, 5, 12 lub 20 tabletek dla produktu Daxocox 140 i 200 mg.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:
Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp, Belgia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Holandia

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

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. Брложница 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

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

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

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

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

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

Ísland
Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Simi:+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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Tel: +32 50314269
E-mail: info@ecuphar.be