ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka zawiera:

Substancja czynna:

Enflikoksyb	15 mg
Enflikoksyb	30 mg
Enflikoksyb	45 mg
Enflikoksyb	70 mg
Enflikoksyb	100 mg

Substancje pomocnicze:

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

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

Brązowe, okrągłe i obustronnie wypukłe tabletki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie bólu i stanu zapalnego związanego z zapaleniem kości i stawów (lub z chorobą zwyrodnieniową stawów) u psów.

4.3 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 przypadku stwierdzonej nadwrażliwości na sulfonamidy.

Nie stosować u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub hipotensją, ponieważ istnieje potencjalne ryzyko zwiększonej nefrotoksyczności.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Z związku z tym, że bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego 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 produkt leczniczy weterynaryjny 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 produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może powodować nadwrażliwość (alergię). Osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na NLPZ powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

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

Połknięcie tego produktu leczniczego weterynaryjnego 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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Wymioty, luźny stolec i/lub biegunka były powszechnie zgłaszane w badaniach klinicznych, przy czym w większości przypadków zwierzęta wracały do zdrowia bez leczenia.

W rzadkich przypadkach zgłaszano osowiałość, utratę apetytu lub krwawą biegunkę.
W rzadkich przypadkach zgłaszano owrzodzenie przewodu pokarmowego.

W badaniu dotyczącym bezpieczeństwa, po podaniu zalecanej dawki zdrowym, młodym psom, obserwowano u nich podwyższone poziomy mocznika i cholesterolu we krwi.

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.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (więcej niż 1 na 10000 zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne u szczurów i królików wykazały, że dawki toksyczne dla samicy mają działanie toksyczne dla płodu.

Bezpieczeństwo stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego w okresie ciąży, laktacji lub reprodukcji u gatunków docelowych nie zostało określone. Nie stosować u suk w ciąży i w okresie laktacji, ani u psów hodowlanych.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

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

Należy uważnie obserwować zwierzęta, jeśli ten produkt leczniczy weterynaryjny 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 produkt leczniczy weterynaryjny 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 produktów leczniczych weterynaryjnych o potencjalnym działaniu nefrotoksycznym.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne.

Częstotliwość dawkowania – RAZ NA TYDZIEŃ.

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.

Produkt leczniczy weterynaryjny powinien być podawany bezpośrednio przed lub razem z posiłkiem psa. Należy dokładnie określić masę ciała zwierząt, które mają być poddane leczeniu, aby zapewnić podanie prawidłowej dawki.

	Liczba tabletek do podania									
	PIERWSZA DAWKA 8 mg/kg m.c.					DAWKA PODTRZYMUJĄCA 4 mg/kg m.c.				
Masa ciała (kg) / Moc tabletki (mg)	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 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

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.

4.11 Okres karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Niesteroidowe produkty przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, koksyby.
Kod ATC vet: QM01AH95 Enflikoksyb

5.1 Właściwości 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.

5.2 Właściwości 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) µg/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) µg/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.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Mannitol
Silikonowana celuloza mikrokrystaliczna
Laurylosiarczan sodu
Krospowidon
Kopowidon
Stearylowy fumaran sodu
Talk
Czarny tlenek żelaza (E172)
Żółty tlenek żelaza (E172)
Czerwony tlenek żelaza (E172)
Celuloza mikrokrystaliczna
Suszony aromat

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.

6,4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

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

6.5 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, 10, 12, 20, 24, 50 lub 100 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Belgia

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

EU/2/21/270/001-035

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia: 20/04/2021

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (http://www.ema.europa.eu/).

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

ANEKS II

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii
Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Niderlandy

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Produkt leczniczy weterynaryjny wydawany z przepisu lekarza – Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Enflikoksyb

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

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

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

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

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Podanie doustne.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI"

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

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

EU/2/21/270/001 (15 mg, 4 tabletki)
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/2/21/270/009 (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/2/21/270/016 (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/2/21/270/023 (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/2/21/270/030 (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)

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot): {numer}

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Enflikoksyb

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ecuphar NV

3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP: {miesiąc/rok}

4. NUMER SERII

Lot: {numer}

5. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:
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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tabletka zawiera:

Substancja czynna:

Enflikoksyb	15mg
Enflikoksyb	30 mg
Enflikoksyb	45 mg
Enflikoksyb	70 mg
Enflikoksyb	100 mg

Substancje pomocnicze:

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

Brązowe, okrągłe i obustronnie wypukłe tabletki.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie bólu i stanu zapalnego związanego z zapaleniem kości i stawów (lub z chorobą zwyrodnieniową stawów) u psów.

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 przypadku stwierdzonej nadwrażliwości na sulfonamidy.
Nie stosować u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub hipotensją, ponieważ istnieje potencjalne ryzyko zwiększonej nefrotoksyczności.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Wymioty, luźny stolec i/lub biegunka były powszechnie zgłaszane w badaniach klinicznych, przy czym w większości przypadków zwierzęta wracały do zdrowia bez leczenia.

W rzadkich przypadkach zgłaszano osowiałość, utratę apetytu lub krwawą biegunkę.
W rzadkich przypadkach zgłaszano owrzodzenie przewodu pokarmowego.

W badaniu dotyczącym bezpieczeństwa, po podaniu zalecanej dawki zdrowym, młodym psom, obserwowano u nich podwyższone poziomy mocznika i cholesterolu we krwi.

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.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (więcej niż 1 na 10000 zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.
Częstotliwość dawkowania – RAZ NA TYDZIEŃ.

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.
Produkt leczniczy weterynaryjny powinien być podawany bezpośrednio przed lub razem z posiłkiem psa.
Należy dokładnie określić masę ciała zwierząt, które mają być poddane leczeniu, aby zapewnić podanie prawidłowej dawki.

	Liczba tabletek do podania									
	PIERWSZA DAWKA 8 mg/kg m.c.					**DAWKA PODTRZYMUJĄCA** 4 mg/kg m.c.				
Masa ciała (kg) / Moc tabletki (mg)	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. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

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

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na tekturowym opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Z związku z tym, że bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego 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 produkt leczniczy weterynaryjny 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 produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może powodować nadwrażliwość (alergię). Osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na NLPZ powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

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

Połknięcie tego produktu leczniczego weterynaryjnego 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 i laktacja:

Badania laboratoryjne u szczurów i królików wykazały, że dawki toksyczne dla samicy mają działanie toksyczne dla płodu.

Bezpieczeństwo stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego w okresie ciąży, laktacji lub reprodukcji u gatunków docelowych nie zostało określone. Nie stosować u suk w ciąży i w okresie laktacji, ani u psów hodowlanych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji:

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

Należy uważnie obserwować zwierzęta, jeśli ten produkt leczniczy weterynaryjny 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 produkt leczniczy weterynaryjny 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 produktów leczniczych weterynaryjnych o potencjalnym działaniu nefrotoksycznym.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (http://www.ema.europa.eu/).

15. INNE INFORMACJE

Pudełka tekturowe zawierające odpowiednio 4, 10, 12, 20, 24, 50 lub 100 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

België/Belgique/Belgien
Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Tél/Tel: +32 50314269

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

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

Danmark
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tel: +45 75521244

Deutschland
Ecuphar GmbH
Brandteichstraße 20
DE-17489 Greifswald
Tel: +49 3834835840

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

Ελλάδα
ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ
1ο χλμ. Λεωφόρου Παιανίας – Μαρκοπούλου,
19002, ΤΘ 100, Παιανία, Ελλάδα
Τηλ.: +30 2106800900

España
Ecuphar Veterinaria SLU
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
ES-08173 Sant Cugat del Vallés,
Barcelona
Tel: +34 935955000

France
VIRBAC France
13e rue LID
FR-06517, Carros
Tel: +33 (0)805055555

Magyarország
VIRBAC HUNGARY KFT
Szent Istvàn krt.11.II/21.
HU-1055 Budapest
Tel: +36 703387177

Malta
AGRIMED LIMITED
MDINA ROAD, ZEBBUG ZBG 9016, MALTA
Tel: +356 21465797

Nederland
Ecuphar BV
Verlengde Poolseweg 16
NL-4818 CL Breda
Tel: +31 880033800

Norge
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tel: +45 75521244

Österreich
VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
Tel: +43-(0)121834260

Polska
VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa
Tel.: +48 228554046

Portugal
Belphar Lda
Sintra Business Park 7, Edifício 1, Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira
PT-2710–089 Sintra
Tel: +351 308808321

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

Ireland
Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Tel: +32 50314269

Ísland
Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Tel: +32 50314269

Italia
Ecuphar Italia S.r.l.
Viale Francesco Restelli, 3/7
IT-20124 Milano
Tel: +39 0282950604

Κύπρος
Panchris Feeds (Veterinary) Ltd
Γόρδιου Δεσμού 15, Βιομηχανική περιοχή
Αραδίππου, Λάρνακα, 7100, (Τ.Θ. 45189, 7112,
Αραδίππου), Κύπρος.
Τηλ.: +357 24813333

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

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

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

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

Suomi/Finland
VIRBAC
1ere avenue 2065 m LID
FR-06516, Carros
Tel:+ 33-(0)492087300

Sverige
VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244

United Kingdom (Northern Ireland)
Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Tel: +32 50314269