

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:

Léčivá látka:

Enflicoxibum	15 mg
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 %

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tablety

Hnědé, kulaté a konvexní tablety nebo tablety kapslovitého tvaru.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K léčbě bolesti a zánětu spojených s osteoartritidou (nebo degenerativním onemocněním kloubů) u psů.

4.3 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.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

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

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u 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, použijte tento veterinární léčivý přípravek pod přísným veterinárním dohledem.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají 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.

Požítí tohoto veterinárního léčivého přípravku může být škodlivé, zejména pro děti, a může být pozorován prodloužený farmakologický účinek 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 ihned vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V klinických studiích bylo často hlášeno zvracení, řídký trus a/nebo průjem, ale většina případů se zotavila bez léčby.

V neobvyklých případech byly hlášeny apatie, ztráta chuti k jídlu nebo hemoragický průjem.
V neobvyklých případech byly hlášeny gastrointestinální ulcerace.

V laboratorní studii bezpečnosti byly u zdravých mladých psů při doporučené dávce pozorovány zvýšené hladiny sérového cholesterolu a močoviny v krvi.

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

U zvířat, u kterých se vyskytnou gastrointestinální nebo renální nežádoucí účinky, mohou být podle potřeby vyžadovány gastrointestinální protektiva a parenterální tekutiny.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laboratorní studie na potkanech a králících prokázaly fetotoxické účinky při dávkách toxických pro matku.

Bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku u cílového druhu nebyla stanovena během březosti, laktace nebo reprodukce. Nepoužívat u březích, laktujících nebo chovných zvířat.

4.8 Interakce s dalšími 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, pokud 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.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Interval dávkování je JEDNOU ZA TÝDEN.

První dávka: 8 mg enflikoxibu na kg ž hm.

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

Veterinární léčivý přípravek by měl být podáván bezprostředně před krmením nebo s krmivem. Aby bylo zajištěno podání správné dávky, je nutné přesně stanovit živou hmotnost léčených zvířat.

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	

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

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 sérového cholesterolu a močoviny v krvi. Nebyly zjištěny žádné další účinky související s léčbou.

4.11 Ochranná lhůta

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizánětlivé a antirevmatické přípravky, nesteroidní, Koxiby.
ATCvet kód: QM01AH95 Enflikoxib

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Enflikoxib je nesteroidní protizánětlivé léčivo, náležející do třídy koxibů a působící selektivní inhibicí enzymu cyklooxygenázy 2. Enzym cyklooxygenáza (COX) je přítomen 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.

5.2 Farmakokinetické údaje

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}). Poločas eliminace ($t_{1/2}$) je 20 hodin.

Enflikoxib je značně transformován jaterním mikrozmálním systémem na aktivní metabolit pyrazol, 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 metabolitu pyrazolu rychle plató bez známek časově závislé farmakokinetiky nebo nadměrné akumulace pro kteroukoliv sloučeninu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Mannitol
Silicifikovaná mikrokrystalická celulóza
Natrium-lauryl-sulfát
Krospovidon
Kopovidon
Natrium-stearyl-fumarát
Mastek
Černý oxid železitý (E172)
Žlutý oxid železitý (E172)
Červený oxid železitý (E172)
Mikrokrystalická celulóza
Sušené aroma

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 4 let.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky pro uchovávání.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Uchovávejte tablety mimo dosahu zvířat, aby nedošlo k náhodnému požití.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

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

Velikosti balení:

Papírové krabičky obsahující 4, 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.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Belgie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/21/270/001-043

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 20/04/2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Nizozemsko

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Není určeno pro potravinová zvířata.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PAPÍROVÁ KRABÍČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO 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

Enflicoxibum

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. LÉKOVÁ FORMA

Tablety

4. VELIKOST BALENÍ

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

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Perorální podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR

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

Enflicoxibum

2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ecuphar NV

3. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

5. THE WORDS “FOR ANIMAL TREATMENT ONLY”

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
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

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

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

2. 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

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

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 kapslovitého tvaru.

4. INDIKACE

K léčbě bolesti a zánětu spojených s osteoartritidou (nebo degenerativním onemocněním kloubů) u psů.

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. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V klinických studiích bylo často hlášeno zvracení, řídký trus a/nebo průjem, ale většina případů se zotavila bez léčby.

V neobvyklých případech byly hlášeny apatie, ztráta chuti k jídlu nebo hemoragický průjem.

V neobvyklých případech byly hlášeny gastrointestinální ulcerace.

V laboratorní studii bezpečnosti byly u zdravých mladých psů při doporučené dávce pozorovány zvýšené hladiny sérového cholesterolu a močoviny v krvi.

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

U zvířat, u kterých se vyskytnou gastrointestinální nebo renální nežádoucí účinky, mohou být podle potřeby vyžadovány gastrointestinální protektiva a parenterální tekutiny.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání.

Interval dávkování je JEDNOU ZA TÝDEN.

První dávka: 8 mg enflikoxibu na kg ž hm.

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

Veterinární léčivý přípravek by měl být podáván bezprostředně před krmením nebo s krmivem. Aby bylo zajištěno podání správné dávky, je nutné přesně stanovit živou hmotnost léčených zvířat.

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	

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky pro uchovávání.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici po {EXP}. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

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

Zvláštní opatření pro použití u 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, použijte tento veterinární léčivý přípravek pod přísným veterinárním dohledem.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají 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.

Požítí tohoto veterinárního léčivého přípravku může být škodlivé, zejména pro děti, a může být pozorován prodloužený farmakologický účinek 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 ihned vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Laboratorní studie na potkanech a králících prokázaly fetotoxické účinky při dávkách toxických pro matku.

Bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku u cílového druhu nebyla stanovena během březosti, laktace nebo reprodukce. Nepoužívat u březích, laktujících nebo chovných zvířat.

Interakce s dalšími 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, 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 reakcím, pokud 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 (symptomy, první pomoc, 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 hladiny cholesterolu v séru. Nebyly zjištěny žádné další účinky související s léčbou.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Papírové krabičky obsahující 4, 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.

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

Lietuva

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

Република България

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

Magyarország

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

Danmark

VIRBAC Danmark A/S
Profilverj 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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

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 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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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