



DAXOCOX®

DA

INDLÆGSSEDEL NO

PAKNINGSVEDLEGG

- Daxocox 15 mg, tabletter til hund
- Daxocox 30 mg, tabletter til hund
- Daxocox 45 mg, tabletter til hund
- Daxocox 70 mg, tabletter til hund
- Daxocox 100 mg, tabletter til hund

**NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKJELLIG HERFRA:**

Indehaver af markedsføringstilladelsen:  
 Ecuphar NV - Legeweg 1574 - B-8020 Oostkamp, Belgien  
 Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:  
 Lelypharma B.V. - Zuiveringweg 42 - 8243 PZ – Lelystad - Holland

**VETERINÆRLEGGEMIDLETS NAVN:**

- Daxocox 15 mg, tabletter til hund
- Daxocox 30 mg, tabletter til hund
- Daxocox 45 mg, tabletter til hund
- Daxocox 70 mg, tabletter til hund
- Daxocox 100 mg, tabletter til hund

**ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(ER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER:**

- Hver tablett indeholder:
- Aktivt stof:**
- Enflilcoxib .....15 mg
  - Enflilcoxib .....30 mg
  - Enflilcoxib .....45 mg
  - Enflilcoxib .....70 mg
  - Enflilcoxib .....100 mg

**Hjælpestoffer:**

- Jernoxid, sort (E172).....0,26%
- Jernoxid, gul (E172).....0,45%
- Jernoxid, rød (E172).....0,50%
- Brune, runde og konvekse tabletter.

**INDIKATIONER:**

Behandling af smerter og inflammation i forbindelse med slidgigt (eller degenerativ leddsygdom) hos hunde.

**KONTRAINDIKATIONER:**

- Bør ikke anvendes til dyr med mave-tarm-sygdomme, tarmlidelser med protein- eller blodtab eller blødningsforstyrrelser.
- Bør ikke anvendes ved nedsat nyre- eller leverfunktion.
- Bør ikke anvendes ved hjerteinsufficiens.
- Bør ikke anvendes til drægtige eller diegivende hunde.
- Bør ikke anvendes til dyr, der skal anvendes til avl.
- Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
- Bør ikke anvendes i tilfælde af kendt overfølsomhed over for sulfonamider.
- Bør ikke anvendes til dehydrerede dyr, dyr med nedsat blodvolumen eller lavt blodtryk, idet der er potentiel risiko for øget nyreskader.

**BIVIRKNINGER:**

Opkastning, blød afføring og/eller diarré er rapporteret med hyppigheden "almindelig" under de kliniske studier, men i de fleste tilfælde kom dyrene sig uden behandling.

Apati, nedsat ædelyst eller blodig diarré er rapporteret med hyppigheden "ikke almindelig".

Sår i mave eller tarm er rapporteret med hyppigheden "ikke almindelig". Forhøjede niveauer af urinstof i blodet og kolesterol i serum blev observeret hos raske unge hunde ved den anbefalede dosis i et sikkerhedsstudie foretaget i laboratoriet.

I tilfælde af bivirkninger optræder skal behandlingen med veterinær lægemiddel stoppes og der skal gives general understøttende behandling, som ved klinisk overdosering med NSAIDs indtil symptomerne er helt forsvundet. Der bør lægges særlig vægt på at opretholde kredsløbsfunktionen.

Midler, der beskytter mave og tarm, samt væskebehandling ved injektion, kan alt efter hvad der er relevant, være påkrævet til dyr, der viser gastrointestinale eller renale bivirkninger.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:  
 - Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)  
 - Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)  
 - Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)  
 - Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)  
 - Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

**DYREARTER:** Hunde  
**DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E):**  
 Oral anvendelse.  
 Doseringsintervallet er EN GANG OM UGEN.  
 Første dosis: 8 mg enflilcoxib pr. kg. kropsvægt.  
 Vedligeholdelsesdosis: Gentag behandlingen hver 7. dag med en dosis på 4 mg enflilcoxib pr. kg. kropsvægt.  
 Veterinær lægemidlet bør gives umiddelbart før eller sammen med hundens foder.  
 Dyrets kropsvægt bør bestemmes så nøjagtigt som muligt for at sikre administration af den korrekte dosis.

Kropsvægt (kg) / tablett-størrelse (mg)	Antal tabletter der skal gives									
	FØRSTE DOSIS 8 mg/kg.					VEDLIGEHOLDESDOSIS 4 mg/kg				
	15 mg	30 mg	45 mg	70 mg	100 mg	15 mg	30 mg	45 mg	70 mg	100 mg
3 - 4,9	2				1					
5 - 7,5		2				1				
7,6 - 11,2			2				1			
11,3 - 15		4					2			
15,1 - 17,5			2					1		
17,6 - 25				2					1	
25,1 - 35			4					2		
35,1 - 50				4					2	
50,1 - 75					6					3

**TILBAKEHOLDELSESTID:** Ikke relevant.  
**EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING:**  
 Opbevares utiljængelig for børn  
 Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette veterinær lægemiddel.  
 Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.  
 Opbevares utiljængelig for dyr for at undgå indtagelse ved hændeligt uheld. Brug ikke dette veterinær lægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

**SÆRLIGE (E) ADVARSEL/ADVARSLER:**  
 Særlige advarsler for hver dyreart:  
 Andre non-steroid anti-inflammatoriske lægemidler (NSAIDs) eller glukokortikoider bør ikke gives samtidig med eller inden for 2 uger efter den sidste administration af dette veterinær lægemiddel.  
 Særlige forholdsregler for brug til dyr:  
 Da lægemidlets sikkerhed ikke er fuldt dokumenteret hos meget unge dyr, anbefales det at monitorere unge hunde yngre end 6 måneder nøje under behandlingen. Enflilcoxibs aktive metabolit udviser en forlænget plasmahalveringstid grundet dens lave eliminationsrate. Ved risiko for sår i mave eller tarm, eller hvis dyret tidligere har udvist intolerance over for NSAIDs skal veterinær lægemidlet anvendes under nøje overvågning af en dyrlæge.  
 Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:  
 Dette veterinær lægemiddel kan forårsage overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner). Ved kendt overfølsomhed over for NSAIDs, bør kontakt med veterinær lægemidlet undgås.  
 Nogle NSAIDs kan være skadelige for fostre, særligt under graviditetens tredje trimester. Gravide kvinder bør være påpasselige ved håndtering af veterinær lægemidlet.  
 Indtagelse af veterinær lægemidlet kan være skadeligt, særligt for børn, og længerevarende farmakologiske effekter, der kan føre til eksempelvis mave-tarm lidelser, kan ses. For at undgå indtagelse ved hændeligt uheld skal tabletten gives til hunden umiddelbart efter, at den er taget ud af blisterkortet, og den må ikke deles eller knuses.  
 I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.  
 Drægtighed og diegivning:  
 Laboratoriestudier af rotter og kaniner har afsløret føtal toksicitet ved maternotoksiske doser.  
 Veterinær lægemidlets sikkerhed under drægtighed, diegivning eller til avlsdyr er ikke fastlagt. Må ikke anvendes under drægtighed, diegivning eller til avlsunde.  
 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:  
 Der er ikke foretaget lægemiddelinteraktionsstudier. Som for andre NSAIDs bør veterinær lægemidlet ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikoider.  
 Dyrene bør overvåges nøje, hvis dette veterinær lægemiddel administreres samtidig med antikoagulantia.  
 Enflilcoxib bindes i udstrakt grad til plasmaproteiner og kan konkurrere med andre stoffer med høj proteinbinding, således at samtidig anvendelse kan resultere i toksicitet.  
 Tidligere behandling med andre anti-inflammatoriske stoffer kan føre til yderligere eller forværrede bivirkninger. For at undgå bivirkninger, når veterinær lægemidlet skal erstatte et andet NSAID, skal der før første dosering have være en passende periode uden behandling. Ved fastsættelse af denne periode bør farmakologien for det lægemiddel, der tidligere er anvendt, dog overvejes.  
 Samtidig administration af potentielt nyretoksiske veterinær lægemidler bør undgås.  
 Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):  
 I sikkerhedsundersøgelser på en overdosering på 12 mg/kg kropsvægt ugentligt i en periode på 7 måneder og med 20 mg/kg kropsvægt ugentligt i en periode på 3 måneder efter den indledende støddosis, var der evidens for forhøjede niveauer af urinstof i blodet og kolesterol i serum. Der blev ikke fundet andre behandlingsrelaterede virkninger.

**EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT:**  
 Kontakt din dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

**DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLLEN:**  
 Yderligere information om dette veterinær lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagentur's hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>)  
**ANDRE OPLYSNINGER:**  
 Papkarton indeholdende 4, 10, 12, 20, 24, 50 eller 100 tabletter.  
 Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.  
 De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette veterinær lægemiddel.  
 Danmark: VIRBAC Danmark A/S - Profilvervej 1 - DK-6000 Kolding  
 Tel: +45 75521244

- Daxocox 15 mg tabletter til hund
- Daxocox 30 mg tabletter til hund
- Daxocox 45 mg tabletter til hund
- Daxocox 70 mg tabletter til hund
- Daxocox 100 mg tabletter til hund

**NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIKLER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE:**

Innehaver av markedsføringstillatelse:  
 Ecuphar NV - Legeweg 1574 - B-8020 Oostkamp, Belgia  
 Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:  
 Lelypharma B.V. - Zuiveringweg 42 - 8243 PZ – Lelystad - Nederland

**VETERINÆRLEGGEMIDLETS NAVN:**

- Daxocox 15 mg tabletter til hund
- Daxocox 30 mg tabletter til hund
- Daxocox 45 mg tabletter til hund
- Daxocox 70 mg tabletter til hund
- Daxocox 100 mg tabletter til hund

**DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER):**

- Hver tablett inneholder:
- Virkestoff:**
- Enfliloksib .....15 mg
  - Enfliloksib .....30 mg
  - Enfliloksib .....45 mg
  - Enfliloksib .....70 mg
  - Enfliloksib .....100 mg

**Hjelpstoff:**

- Svart jernoksid (E172).....0,26%
- Gult jernoksid (E172).....0,45%
- Rødt jernoksid (E172).....0,50%
- Brune runde og konvekse tabletter.

**INDIKASJON(ER):**

Til behandling av smerter og betennelser knyttet til osteoartritt (eller degenerativ leddsygdom) hos hunder.

**KONTRAINDIKASJONER:**

- Skal ikke brukes til dyr som lider av gastrointestinale lidelser, enteropati som innebærer protein- eller blodtap eller blødningsforstyrrelser.
- Skal ikke brukes i tilfeller av nedsatt nyre- eller leverfunksjon.
- Skal ikke brukes i tilfeller av hjerteinsuffisiens.
- Skal ikke brukes til drektige eller diegivende hunder.
- Skal ikke brukes til dyr beregnet på avlsformål.
- Skal ikke brukes i tilfeller av overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene.
- Skal ikke brukes i tilfeller av kjent overfølsomhet overfor sulfonamider.
- Skal ikke brukes til dyr som er dehydrert, hypovolemisk eller hypotensivt, da det er en potensiell risiko for økt nyretoksisitet.

**BIVIRKNINGER:**

Oppkast, myk avføring og/eller diaré har blitt innrapportert som vanlig forekommende i forbindelse med kliniske studier, men i de fleste tilfeller kom hundene seg igjen uten behandling.

Apati, tap av matlyst eller blodig diaré er innrapportert i sjeldne tilfeller. Mage-tarmsår er innrapportert i mindre vanlige tilfeller. Forhøyet blodurea og serumkolesterolnivåer ble observert hos friske, unge hunder ved anbefalt dose i et laboratoriestudie med fokus på sikkerhet. Ved tilfeller av bivirkninger bør bruken av veterinærlegemiddelet stoppes og generell støttende behandling, som for klinisk overdosering av ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler, skal brukes inntil symptomene har opphørt fullstendig. En bør være spesielt nøye med å opprettholde hemodynamisk status.

Gastrointestinale beskyttelsesmidler og parenterale væsker, vil - alt etter behov - kunne være nødvendig for dyr som opplever gastrointestinale bivirkninger eller bivirkninger som gjelder nyrene. Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:  
 - Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))  
 - Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)  
 - Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)  
 - Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)  
 - Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

**DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER):**

Hunder  
**DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE:**  
 Gis via munnen.  
 Doseringsintervallet er EN GANG I UKEN.  
 Første dose: 8 mg enfliloksib pr. kg kroppsvekt.  
 Vedlikeholdsdose: Gjenta behandlingen hver 7. dag med en dose på 4 mg enfliloksib pr. kg kroppsvekt. Veterinærlegemiddelet skal gis umiddelbart før eller sammen med hundens måltid.  
 Kropsvekten til dyr som skal behandles bør fastsettes nøyaktig for å sikre at riktig dose gis.

**DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER):**  
 Hunder  
**DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE:**  
 Gis via munnen.  
 Doseringsintervallet er EN GANG I UKEN.  
 Første dose: 8 mg enfliloksib pr. kg kroppsvekt.  
 Vedlikeholdsdose: Gjenta behandlingen hver 7. dag med en dose på 4 mg enfliloksib pr. kg kroppsvekt. Veterinærlegemiddelet skal gis umiddelbart før eller sammen med hundens måltid.  
 Kropsvekten til dyr som skal behandles bør fastsettes nøyaktig for å sikre at riktig dose gis.

Kropsvækt (kg) / tablettstørrelse (mg)	Antall tabletter som skal gis									
	FØRSTE DOSE 8 mg/kg					VEDLIKEHOLDSDOSE 4 mg/kg				
	15 mg	30 mg	45 mg	70 mg	100 mg	15 mg	30 mg	45 mg	70 mg	100 mg
3 - 4,9	2				1					
5 - 7,5		2					1			
7,6 - 11,2			2					1		
11,3 - 15		4					2			
15,1 - 17,5			2						1	
17,6 - 25				2						1
25,1 - 35			4					2		
35,1 - 50				4					2	
50,1 - 75					6					3

**TILBAKEHOLDELSESTID(ER):** Ikke aktuelt  
**SPEIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING:**  
 Oppbevares utiljængelig for barn.  
 Dette veterinærlegemiddel krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.  
 Oppbevares i original pakning for å beskytte mot lys.  
 Oppbevar tabletter utiljængelig for dyr for å unngå utilsikket inntak.  
 Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på æsken etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

**SPEIELLE ADVARSLER:**  
 Spesielle advarsler for de enkelte målarter:  
 Ikke gi andre ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler eller glukokortikoider samtidig som dette veterinærlegemiddelet gis, eller innen 2 uker etter forrige gang dette veterinærpreparatet ble gitt.  
 Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:  
 Siden legemidlets sikkerhet ikke har blitt demonstrert fullt ut hos veldig unge dyr, anbefales nøye overvåking under behandling av unge hunder under 6 måneders alder.  
 Den aktive metabolitten i enfliloksib har på grunn av den lave elimineringshastigheten utvidet plasmahalveringstid. Bruk dette veterinærpreparatet under nøye veterinær overvåking i tilfeller der det er fare for gastrointestinale sår dannelser, eller dersom dyret tidligere har vist intoleranse mot ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler.  
 Spesielle forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet:  
 Dette veterinærpreparatet kan utløse (allergisk) overfølsomhetsreaksjoner. Personer med kjent overfølsomhet overfor NSAIDs må unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Enkelte ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler kan være skadelig for det ufødte liv, spesielt under graviditetens tredje trimester. Gravide kvinner bør være forsiktige med håndtering av dette veterinærpreparatet. Svelging av dette veterinærlegemiddelet vil kunne være skadelig, spesielt for barn, og langvarige farmakologiske effekter som fører til f.eks. gastrointestinale lidelser vil kunne observeres. For å unngå utilsikket inntak, gi tabletten til hunden umiddelbart etter at den er tatt ut av blisterpakningen og ikke del eller knus tabletter.  
 Ved utilsikket inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

**Drektighet og diegivning:**  
 Laboratoriestudier på rotter og kaniner har vist føtotoksiske effekter ved maternalt toksiske doser.  
 Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet, diegivning eller reproduksjon er ikke klarlagt. Skal ikke brukes til drektige eller diegivende hunder eller avlshunder.  
 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:  
 Ingen studier på interaksjon mellom legemidler er blitt utført. I likhet med andre ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler, skal dette veterinærlegemiddelet ikke gis samtidig med andre ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler eller glukokortikoider.  
 Dyr bør overvåkes nøye dersom dette veterinærlegemiddelet gis samtidig med et antikoagulerende middel.  
 Enfliloksib er sterkt bundet til plasmaproteiner og vil kunne konkurrere med andre sterkt bundne substanser, slik at samtidig medisinerings vil kunne føre til toksiske effekter.  
 Forbehandling med andre antiinflammatoriske virkestoffer vil kunne føre til ytterligere eller økte bivirkninger. For å unngå slike bivirkninger når dette veterinærpreparatet skal gis som erstatning for et annet ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel, må det sørges for en passende behandlingsfri periode før den første dosen gis. Den behandlingsfrie perioden bør imidlertid ta hensyn til farmakologien knyttet til legemidlene som ble brukt tidligere. Samtidig medisinerings med potensielt nefrotoksiske veterinærlegemidler bør unngås.  
 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):  
 I et overdosetestudium med kontinuerlig ukentlig administrering av 12 mg/kg kroppsvekt over en periode på 7 mnd og 20 mg/kg kroppsvekt over en periode på 3 mnd, med en startdose, var det ingen forknypning av blodurea og serumkolesterolnivåer. Ingen andre tilknyttede behandlingsrelaterede effekter ble påvist.

**SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE:**  
 Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.  
**DATO DA PAKNINGSVEDLEGGET SIER BLE GODKJENT:**  
 Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).  
**YTTERLIGERE INFORMASJON:**  
 Kartonger som inneholder 4, 10, 12, 20, 24, 50 eller 100 tabletter.  
 Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.  
 For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.  
**Norge:** VIRBAC Danmark A/S - Profilvervej 1 - DK-6000 Kolding - Danmark.  
 Tel: +45 75521244



Descripción / Description		PIL DAXOCOX DK_SE_FI_NO (anverso)		Date 03/05/2021		Proof 3	
Número Producto / Item Number		AC 1183-21-01		Tintas / Inks		Colores Técnicos / Technical Colours	
Plano / Keyline				Negro			
Tamaño / Size		170 x 540 mm					
Gramaje / Weight							
Código GTIN							
Texto Regulatorio / Regulatory text							
Technical Approval		Regulatory Affairs		Marketing		Manufacturing	
Date:		Date:		Date:		Date:	
Observations:		Observations:		Observations:		Observations:	
Fuentes / Fonts: Futura T		Minimal Size: 7,5 pt		Artworker: Thinkpro		AMS Project: 21ECU0028	

Daxocox 15 mg tablettit koiralle  
Daxocox 30 mg tablettit koiralle  
Daxocox 45 mg tablettit koiralle  
Daxocox 70 mg tablettit koiralle  
Daxocox 100 mg tablettit koiralle

**MYYNTELIVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI:**

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Lelypharma B.V. - Zuiveringweg 42 - 8243 PZ - Lelystad - Alankomaat

**ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI:**

Daxocox 15 mg tablettit koiralle  
Daxocox 30 mg tablettit koiralle  
Daxocox 45 mg tablettit koiralle  
Daxocox 70 mg tablettit koiralle  
Daxocox 100 mg tablettit koiralle

**VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET:**

Yksi tabletti sisältää:

**Vaikuttava aine:**

Enflikoksibi ..... 15 mg  
Enflikoksibi ..... 30 mg  
Enflikoksibi ..... 45 mg  
Enflikoksibi ..... 70 mg  
Enflikoksibi ..... 100 mg

**Apuaineet:**

Musta rautaoksididi (E172).....0,26 %  
Keltainen rautaoksididi (E172).....0,45 %  
Punainen rautaoksididi (E172).....0,50 %  
Ruskea, pyöreä ja kupeera tabletti.

**KÄYTTÖAIHEET:** Nivelrikkoon liittyvän kivun ja tulehduksen hoito koiralla.

**VASTA-AIHEET:**

Ei saa käyttää eläimille, joilla on ruoansulatuskanavan häiriöitä, proteiinia tai verta menetävä enteropatia tai verenvuotohäiriöitä.  
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa munuaisten tai maksan toiminta on heikentynyt.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy sydämen vajaatoimintaa.

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville koirille.

Ei saa käyttää siitoseläimille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä sulfonamideille.  
Ei saa käyttää nestehukasta, hypovolemiaista tai matalasta verenpaineesta kärsiville eläimille, koska tällöin munuaistoksisuuden riski saattaa kasvaa.

**HAITTAVAIKUTUKSET:**

Oksentelua, pehmeää ulostetta ja/tai ripulia on yleisesti raportoitu kliinisissä tutkimuksissa, mutta useimmat tapaukset eivät ole vaatineet hoitoa.  
Melko harvinaisissa tapauksissa on raportoitu apatiaa, ruokahaluttomuutta tai veristä ripulia.

Myös ruoansulatuskanavan haavaumia on raportoitu melko harvinaisissa tapauksissa.  
Veren ureapitoisuuden ja seerumin kolesterolipitoisuuden kohoamista havaittiin terveillä, nuorilla koirilla suositellulla annoksella laboratoriossa tehdyssä turvallisuustutkimuksessa.

Mikäli haittavaikutuksia esiintyy, eläinlääkevalmisteen käyttö tulee lopettaa ja tulehduskipulääkkeiden yliannostuksessa yleistä tukihoidoa tulee jatkaa niin kauan kunnes oireet ovat hävinneet. Erityistä huomiota tulee kiinnittää hemodynaamisen tilan ylläpitoon.

Eläimille, joilla esiintyy haittavaikutuksia ruoansulatuskanavassa tai munuaisissa, saattaa olla tarpeen antaa sopivia ruoansulatuskanavaa suojaavia valmisteita ja parenteraalista nestehoitoa.

Haittavaikutusten esiintyvyyttä määrittämään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)  
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)  
- melko harvinaisen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1 000 hoidettua eläintä)  
- harvinaisen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)  
- hyvin harvinaisen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

**KOHDE-ELÄINLAJI:** Koira

**ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN:**

Suun kautta.

Valmistetta annetaan KERRAN VIKOSSA.

Ensimmäinen annos: 8 mg enflikoksibiä painokiloa kohti.

Ylläpitoannos: toista hoito 7 päivän välein 4 mg:n annoksella enflikoksibiä painokiloa kohti.

Eläinlääkevalmiste tulee antaa välittömästi ennen koiran ateriaa tai sen yhteydessä. Hoidettavan eläimen paino tulee määrittää tarkasti oikean annostelun varmistamiseksi.

Paino (kg) / tabletin koko (mg)	Annettavien tablettien määrä									
	ENSIMMÄINEN ANNOS 8 mg/kg					YLLÄPITOANNOS 4 mg/kg				
	15 mg	30 mg	45 mg	70 mg	100 mg	15 mg	30 mg	45 mg	70 mg	100 mg
3 - 4,9	2					1				
5 - 7,5		2					1			
7,6 - 11,2			2					1		
11,3 - 15		4					2			
15,1 - 17,5				2					1	
17,6 - 25					2					1
25,1 - 35				4					2	
35,1 - 50					4					2
50,1 - 75						6				3

**VAROAIKA (VAROAJAT):** Ei oleellinen.

**SÄILYTYSOLOSUHTTEET:**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.  
Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.  
Säilytä alkuperäispakkauksessa valolta suojassa.  
Säilytä tabletteja eläinten ulottumattomissa, jotta eläimet eivät niele niitä vahingossa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikoteloissa merkinnän EXP jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

**ERITYISVAROITUKSET:**

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Muita ei-steroidisia tulehduskipulääkkeitä tai glukokortikoideja ei saa antaa samanaikaisesti tämän eläinlääkevalmisteen kanssa tai 2 viikon sisällä tämän eläinlääkevalmisteen viimeisen antokerran jälkeen.

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

Koska eläinlääkevalmisteen turvallisuutta ei ole täysin osoitettu hyvin nuorilla eläimillä, huolellinen tarkailu on suositeltavaa alle 6 kuukauden ikäisiä koiria hoidettaessa.

Enflikoksibin aktiivinen metaboliitti aiheuttaa puoliintumisaajan pitenemistä plasmassa hitaan eliminaation vuoksi. Käytä tätä eläinlääkevalmistetta eläinlääkärin tarkassa seurannassa, jos on olemassa ruoansulatuskanavan haavaumien riski tai jos eläimellä on aiemmin esiintynyt intolerasssia ei-steroidisille tulehduskipulääkkeille.

Erityiset varoitimet, joita eläinlääkevalmistetta annetaan henkilön on noudatettava:

Tämä eläinlääkevalmiste voi aiheuttaa yliherkkyysoireita (allergisia reaktioita). Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä ei-steroidisille tulehduskipulääkkeille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa. Jotkut ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet saattavat olla haitallisia sikiölle erityisesti kolmannella raskauskolmanneksella. Raskaana olevien naisten tulee käsitellä tätä eläinlääkevalmistetta varoen.

Tämän eläinlääkevalmisteen nielemisenä käyttö on ollen haitallista erityisesti lapsille, ja pitkäaikainen farmakologisia vaikutuksia, jotka johtavat esim. ruoansulatuskanavan häiriöihin, saattaa esiintyä. Jotta valmistetta ei nieltäisi vahingossa, anna tabletti koiralle välittömästi läpripainopakkauksesta ottamisen jälkeen äläkä jaa tai murskaa tabletteja.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseleste tai myyntipäällys.

Tiineys ja imetus:

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja kaneilla on löydetty näyttöä sikiötöksistä vaikutuksista emolle toksisina annoksina.

Tämän eläinlääkevalmisteen turvallisuutta ei ole varmistettu tiineillä, imettäville tai siitokseen käytettävillä kohde-eläimillä. Ei saa käyttää tiineille, imettäville tai siitokseen käytettävälle koirille.

**Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:**

Tutkimuksia lääkkeiden yhteisvaikutuksista ei ole tehty. Muiden ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden tapaan tätä eläinlääkevalmistettä ei saa antaa samanaikaisesti toisten ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikoidien kanssa.

Eläimiä tulee tarkkailla huolellisesti, jos tätä eläinlääkevalmistettä annetaan samanaikaisesti antikoagulantin kanssa.

Enflikoksibi sitoutuu voimakkaasti plasman proteiiniin ja saattaa kilpailla muiden voimakkaita sitoutuvien aineiden kanssa, jolloin näiden aineiden samanaikaisella käytöllä saattaa olla toksisia vaikutuksia.

Muiden tulehdusta estävien valmisteiden käyttö ennen hoitoa saattaa lisätä tai voimistaa haittavaikutuksia. Tällaisten haittavaikutusten välttämiseksi tulee pitää sopiva lääkkeitä ajanjaksolla ennen ensimmäisen annoksen antamista, kun tällä eläinlääkevalmisteella kovataan toinen ei-steroidinen tulehduskipulääke. Lääkkeettömässä ajanjaksossa tulee kuitenkin huomioida aiemmin käytettyjen lääkevalmisteiden farmakologia.

Mahdollisesti nefrotoksisten (munuaisille myrkyllisten) eläinlääkevalmisteiden samanaikaisista käytöstä tulee välttää.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostuksia koskevilla turvallisuustutkimuksissa, joissa valmistetta annettiin viikoittain 12 mg/painokilo 7 kuukauden ajan ja 20 mg/painokilo 3 kuukauden ajan aloitusannoksen jälkeen, havaittiin näyttöä veren ureapitoisuuden ja seerumin kolesterolipitoisuuden kohoamisesta. Muita hoitoon liittyviä vaikutuksia ei havaittu.

**ERITYISET VAROITIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI:**

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.  
Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

**PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY:**

Tätä eläinlääkevalmistettä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa (<http://www.ema.europa.eu/>)

**MUUT TIEDOT:**

Pahvikotelo, jossa 4, 10, 12, 20, 24, 50 tai 100 tablettia.  
Kaikkia pakkauskoikoja ei välttämättä ole markkinoilla.  
Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

**Suomi/Finland** : VIRBAC - 1<sup>o</sup> avenue 2065 m LID - FR-06516, Carros  
Tel: + 33-(0)492087300

Daxocox 15 mg tablettit för hund  
Daxocox 30 mg tablettit för hund  
Daxocox 45 mg tablettit för hund  
Daxocox 70 mg tablettit för hund  
Daxocox 100 mg tablettit för hund

**NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÄND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA:**

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Lelypharma B.V. - Zuiveringweg 42 - 8243 PZ - Lelystad - Nederländerna

**DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN:**

Daxocox 15 mg tablettit för hund  
Daxocox 30 mg tablettit för hund  
Daxocox 45 mg tablettit för hund  
Daxocox 70 mg tablettit för hund  
Daxocox 100 mg tablettit för hund

**DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER:**

En tablett innehåller:

**Aktiv substans:**  
Enflcoxib ..... 15 mg  
Enflcoxib ..... 30 mg  
Enflcoxib ..... 45 mg  
Enflcoxib ..... 70 mg  
Enflcoxib ..... 100 mg

**Hjälpämnen:**

Svart järnoxid (E172).....0,26 %  
Gul järnoxid (E172).....0,45 %  
Röd järnoxid (E172).....0,50 %  
Brun, rund och konvex tablett.

**ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N):**

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

**KONTRAIKATIONER:**

Använd inte till djur som har störningar i mag-tarmkanalen, protein- eller blodförlorande enteropati (en typ av störning i tarmen) eller blödningsbenägenhet.

Använd inte vid nedsatt njur- och leverfunktion.

Använd inte vid hjärtsvikt.

Använd inte till dräktiga eller digivande tikar.

Använd inte till avelsdjur.

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

Använd inte vid fastställd överkänslighet mot sulfonamider (en typ av antibiotika).

Använd inte till djur som är uttorkade, har hypovolemi (låg blodvolym) eller lågt blodtryck eftersom risken för njurskador då kan öka.

**BIVERKNINGAR:**

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

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

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

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

Om det uppstår biverkningar bör användningen av läkemedlet avslutas och allmän stödande behandling, såsom vid överdos av icke-steroida antiinflammatoriska medel, bör ges tills symptomen har försvunnit helt.

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

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

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

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

**DJURSLAG: Hundar**

**DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR):**

Ges via munnen.

Läkemedlet ges EN GÅNG I VECKAN.

Första dosen: 8 mg enflcoxib per kg kroppsvikt.

Underhållsdos: upprepa behandlingen var 7:e dag med en dos på 4 mg enflcoxib per kg kroppsvikt. Läkemedlet ska ges omedelbart före hundens måltid eller i samband med måltiden.

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

Kroppsvikt (kg) / tablettstorlek (mg)	Antalet tablettit som ska ges									
	FÖRSTA DOSEN 8 mg/kg					UNDERHÅLLSDOS 4 mg/kg				
	15 mg	30 mg	45 mg	70 mg	100 mg	15 mg	30 mg	45 mg	70 mg	100 mg
3 - 4,9	2					1				
5 - 7,5		2					1			
7,6 - 11,2			2					1		
11,3 - 15		4					2			
15,1 - 17,5				2					1	
17,6 - 25					2					1
25,1 - 35				4					2	
35,1 - 50					4					2
50,1 - 75						6				3

**KARENSTID(ER):** Ej relevant.

**SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR:**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter "Utg.dat." (EXP).

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

**SÄRSKILD(A) VARNING(AR):**

Särskilda varningar för respektive djurslag:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Eftersom säkerheten hos detta läkemedel inte helt har påvisats hos mycket unga djur, rekommenderas noggrann övervakning när hundar yngre än 6 månader behandlas.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:  
Detta läkemedel kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner). Personer som är överkänsliga mot icke-steroida antiinflammatoriska medel bör undvika kontakt med läkemedlet.

Vissa icke-steroida antiinflammatoriska medel kan vara skadliga för foster, särskilt under den tredje trimestern av graviditeten. Gravida kvinnor ska ge läkemedlet med försiktighet.

Intag av detta läkemedel kan vara skadligt, särskilt för barn, och utdragna farmakologiska verkningar som leder t.ex. till störningar i mag-tarmkanalen kan förekomma. För att undvika oavsiktligt intag ska tablettit ges till hunden genast efter att den har tagits ut ur blisterförpackningen. Tablettorna får inte delas eller krossas.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

**Dräktighet och digivning:**

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

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

**Andra läkemedel och Daxocox:**

Inga studier om påverkan på eller av andra läkemedel har utförts. Precis som andra icke-steroida antiinflammatoriska medel ska detta läkemedel inte ges samtidigt med andra icke-steroida antiinflammatoriska medel eller glukokortikoider ("kortison").


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

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



COUNTRY : DK-FI-NO-SE - ECUPHAR  
PRODUCT CODE MASTER : 309512 - 309513 - 309514  
- 309515 - 309516  
ITEM CODE TP : AC 1183-21-01  
ITEM CODE VIRBAC MASTER :  
PRODUCT CODE DUPLICATE

GTD (DIELINE) :  
FORMAT :  
DIMENSION A PLAT : 170MM x 540MM

COLORS  
FRONT AND BACK  
NOIR 

GRAPHIC STUDIO  
CREA

PRODUCT NAME :  
DAXOCOX

ITEM : LEAFLET  
SOFTWARE USED : INDESIGN CC 2020  
TEXT SIZE : 7.5 PTS

COMMENTS :



TEST

FILE, MADE BY :  
M.UGOLINI

VERSION DATE :  
v1 - 09/02/2021



TEMPLATE

FILE, MADE BY :  
M.UGOLINI

VERSION DATE :  
v1 - 11/03/2021



SUBMISSION MOCK-UP



LAUNCH MOCK-UP



MODIFICATION MOCK-UP

FILE, MADE BY :  
M GROSSO

UPDATED BY :  
CP (nouveau word)  
CP (correc x31)

VERSION DATE :  
v1 - 24/03/2021

VERSION DATE :  
v2 -30/03/2021  
v3 -15/04/2021



PRINT FILE

FILE, MADE BY :  
xx  
xx si besoin

APPROVED BY :  
L.LOPES

DATE :  
XX

DATE :  
DAR EU/2021

APPROVAL SIGNATURE :