



DAXOCOX®

DA

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
Daxocox 140 mg, tabletter til hund
Daxocox 200 mg, tabletter til hund

NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF
VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR
BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Ecuphar NV - Legeweg 157-I - B-8020 Oostkamp, Belgien
Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Lelypharma B.V. - Zuiveringweg 42 - 8243 PZ - Lelystad - Holland

VETERINÆR LÆGEMIDLETS 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
Daxocox 140 mg, tabletter til hund
Daxocox 200 mg, tabletter til hund

ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(ER) OG ANDRE
INDHOLDSSSTOFFER

Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:

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

Hjælpestoffer:

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

INDIKATIONER

Behandling af smerter og inflammation i forbindelse med slidgigt (eller degenerativ ledsygdom) 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 øget risiko for 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 laboratorium.
I tilfælde af at bivirkninger optræder skal behandlingen med veterinærlægemidlet 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
INDGIVELSE(SVEJ)(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.

Veterinærlægemidlet 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.

	Antal tabletter, der skal gives													
	FØRSTE DOSIS 8 mg/kg							VEDLIGEHOLDELSESDOSIS 4 mg/kg						
Kropsvægt (kg) / tablet-størrelse (mg)	15 mg	30 mg	45 mg	70 mg	100 mg	140 mg	200 mg	15 mg	30 mg	45 mg	70 mg	100 mg	140 mg	200 mg
2.5 - 4.9	2							1						
5 - 7.5		2							1					
7.6 - 11.2			2							1				
11.3 - 17.5				2							1			
17.6 - 25					2							1		
25.1 - 35						2							1	
35.1 - 50							2							1
50.1 - 75						4							2	

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE
OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette veterinærlægemiddel.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Opbevares utilgængeligt for dyr for at undgå indtagelse ved hændeligt uheld.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

SÆRLIG(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 veterinærlægemiddel.

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 veterinærlægemidlet anvendes under nøje overvågning af en dyrlæge.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner). Ved kendt overfølsomhed over for NSAIDs, bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Nogle NSAIDs kan være skadelige for fostre, særligt under graviditetens tredje trimester. Gravide kvinder bør være påpasselige ved håndtering af veterinærlægemidlet.

Indtagelse af veterinærlægemidlet 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:

Laboratorieuundersøgelser af rotter og kaniner har afsløret føtal toksicitet ved maternaltoksiske doser.

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed, diegivning eller til avlsdyr er ikke fastlagt. Må ikke anvendes under drægtighed, diegivning eller til avlshunde.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der er ikke foretaget lægemiddelinteraktionsstudier. Som for andre NSAIDs bør veterinærlægemidlet ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikoider.

Dyrene bør overvåges nøje, hvis dette veterinærlægemiddel 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 veterinærlægemidlet 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 veterinærlægemidler bør undgås.

Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

I sikkerhedsundersøgelser med 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 SÆNESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN: 09/2024

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (http://www.ema.europa.eu)

ANDRE OPLYSNINGER

Papkarton indeholdende 4, 5, 10, 12, 20, 24, 50 eller 100 tabletter til Daxocox 15, 30, 45, 70 og 100 mg.

Papæsker indeholdende 4, 5, 12 eller 20 tabletter til Daxocox 140 og 200 mg.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

Danmark: VIRBAC Danmark A/S - Profilvej 1 - DK-6000 Kolding

Tel: +45 75521244

INDLÆGSSEDDEL:

NO

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
Daxocox 140 mg tabletter til hund
Daxocox 200 mg tabletter til hund

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

Innehaver av markedsføringstillatelse:
Ecuphar NV - Legeweg 157-I - B-8020 Oostkamp, Belgia

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

VETERINÆR LÆGEMIDLETS 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
Daxocox 140 mg tabletter til hund
Daxocox 200 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
Enfliloksib 140 mg
Enfliloksib 200 mg

Hjelpestoffer:

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

INDIKASJON(ER)

Til behandling av smerter og betennelser knyttet til osteoartritt (eller degenerativ leddsykdom) 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 veterinærlægemidlet 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 gjele 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. Veterinærlægemidlet skal gis umiddelbart før eller sammen med hundens måltid.

Kroppsvekten til dyr som skal behandles bør fastsettes nøyaktig for å sikre at riktig dose gis.

Kroppsvekten til dyr som skal behandles bør fastsettes nøyaktig for å sikre at riktig dose gis.														
	Antall tabletter som skal gis													
	FØRSTE DOSE 8 mg/kg							VEDLIKEHOLDSDOSE 4 mg/kg						
Kroppsvekt (kg) / tablettstørrelse (mg)	15 mg	30 mg	45 mg	70 mg	100 mg	140 mg	200 mg	15 mg	30 mg	45 mg	70 mg	100 mg	140 mg	200 mg
2.5 - 4.9	2							1						
5 - 7.5		2							1					
7.6 - 11.2			2							1				
11.3 - 17.5				2							1			
17.6 - 25					2							1		
25.1 - 35						2							1	
35.1 - 50							2							1
50.1 - 75						4							2	

OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke aktuelt

SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Opbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærlægemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

Opbevares i original pakning for å beskytte mot lys.

Oppbevar tabletter utilgjengelig for dyr for å unngå utilsiktet inntak.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Ikke gi andre ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler eller glukokortikoider samtidig som dette veterinærlægemidlet 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 veterinærovervåking i tilfeller der det er fare for gastrointestinale sårdannelser, eller dersom dyret tidligere har vist intoleranse mot ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler.

Spesielle forholdsregler for personen 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 veterinærlægemiddelet vil kunne være skadelig, spesielt for barn, og langvarige farmakologiske effekter som fører til f.eks. gastrointestinale lidelser vil kunne observeres. For å unngå utilsiktet inntak, gi tabletten til hunden umiddelbart etter at den er tatt ut av blisterpakningen og ikke del eller knus tabletten.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drekthighet 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 veterinærlægemiddelet ikke gis samtidig med andre ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler eller glukokortikoider.

Dyr bør overvåkes nøye dersom dette veterinærlægemiddelet 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 veterinærlægemidler bør unngås.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

I et overdosestudium med kontinuerlig ukentlig administrering av 12 mg/kg kroppsvekt over

Daxocox 15 mg tabletit koiralle
Daxocox 30 mg tabletit koiralle
Daxocox 45 mg tabletit koiralle
Daxocox 70 mg tabletit koiralle
Daxocox 100 mg tabletit koiralle
Daxocox 140 mg tabletit koiralle
Daxocox 200 mg tabletit koiralle

MYYNTELUVAN 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 tabletit koiralle
Daxocox 30 mg tabletit koiralle
Daxocox 45 mg tabletit koiralle
Daxocox 70 mg tabletit koiralle
Daxocox 100 mg tabletit koiralle
Daxocox 140 mg tabletit koiralle
Daxocox 200 mg tabletit koiralle
VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET
Yksi tabletti sisältää:
Vaikuttava aine:
Enflikoksibi15 mg
Enflikoksibi30 mg
Enflikoksibi45 mg
Enflikoksibi70 mg
Enflikoksibi100 mg
Enflikoksibi140 mg
Enflikoksibi200 mg
Apuaineet:
Musta rautaoksidi (E172) 0,26 %
Keltainen rautaoksidi (E172) 0,45 %
Punainen rautaoksidi (E172) 0,50 %
Ryskeat, pyöreät ja kuperat tai kapselin muotoiset tabletit.

KÄYTTÖAIHEET
Nivelrikkoon liittyvän kivun ja tulehduksen hoito koiralla.
VASTA-AIHEET
Ei saa käyttää eläimille, joilla on ruoansulatuskanavan häiriöitä, proteiinia tai verta menettävä 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 kliinisisä 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 parenteraalisia nestehoitoa. Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

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

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

KOHDE-ELÄINLAJI
Koiria
ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN
Suun kautta.
Valmistetta annetaan KERRAN VIIKOSSA.
Ensimmäinen annos: 8 mg enflikoksibia painokiloa kohti. Ylläpitoannos: toista hoito 7 päivän välein 4 mg:n annoksella enflikoksibia painokiloa kohti.
Eläinlääkevalmiste tulee antaa välittömästi ennen koiran ateriaa tai sen yhteydessä. Hoidettavan eläimen paino tulee määrittää tarkasti oikean annostelun varmistamiseksi.

	Annettavien tablettien määrä													
	ENSIMMÄINEN ANNOS 8 mg/kg							YLLÄPITOANNOS 4 mg/kg						
Paino (kg) / tabletin koko (mg)	15 mg	30 mg	45 mg	70 mg	100 mg	140 mg	200 mg	15 mg	30 mg	45 mg	70 mg	100 mg	140 mg	200 mg
2.5 - 4.9	2							1						
5 - 7.5		2							1					
7.6 - 11.2			2							1				
11.3 - 17.5				2							1			
17.6 - 25					2							1		
25.1 - 35						2							1	
35.1 - 50							2							1
50.1 - 75						4							2	

ANNOSTUSOHJEET
VAROAIKA (VAROAJAT)
Ei oleellinen.
SÄILYTYSOLosuhteet
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 pahvikotelossa merkinnän EXP jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.
ERITYISVAROITUKSET
Eritisvaroitukset 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 tarkkailu on suositeltavaa alle 6 kuukauden ikäisiä koiria hoidettaessa. Enflikoksibin aktiivinen metaboliitti aiheuttaa puoliintumisajan pitenemistä plasmassa hitaan eliminaatiossa vuoksi. Käytä tätä eläinlääkevalmistetta eläinlääkärin tarkassa seurannassa, jos on olemassa ruoansulatuskanavan haavaumien riski tai jos eläimellä on aiemmin esiintynyt intoleranssia ei-steroidisille tulehduskipulääkkeille. Eritiset varoitimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:
Tämä eläinlääkevalmiste voi aiheuttaa yliherkkyyksireaktioita (allergisia reaktioita). Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä ei-steroidisille tulehduskipulääkkeille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa. Jotkut ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet saattavat olla haitallisia siköille erityisesti kolmannella raskauskolmanneksella. Raskaana olevien naisten tulee käsitellä tätä eläinlääkevalmistetta varoen. Tämän eläinlääkevalmisteen nieleminen voi olla haitallista erityisesti lapsille, ja pitkittyneitä farmakologisia vaikutuksia, jotka johtavat esim. ruoansulatuskanavan häiriöihin, saattaa esiintyä. Jotta valmistetta ei nieltäisi vahingossa, anna tabletti koiralle välittömästi läpipainopakkauksesta ottamisen jälkeen aläkä jaa tai murskaa tabletteja. Jos vahingossa nielet valmistetta, käännä välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys ja imety:
Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja kaneilla on löydetty näyttöä siikotoksista vaikutuksista emolle toksisina annoksina. Tämän eläinlääkevalmisteen turvallisuutta ei ole varmistettu tiineillä, imettäville tai siitokseen käytettävillä kohde-eläimillä. Ei saa käyttää tiineille, imettäville tai siitokseen käytettävillä koirille.
Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:
Tutkimuksia lääkkeiden yhteisvaikutuksista ei ole tehty. Muiden ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden tapaan tätä eläinlääkevalmistetta ei saa antaa samanaikaisesti toisten ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikoidien kanssa. Eläimiä tulee tarkkailla huolellisesti, jos tätä eläinlääkevalmistetta annetaan samanaikaisesti antikoagulantin kanssa. Enflikoksibi sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin ja saattaa kilpailla muiden voimakkaasti 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 lääkkeetön ajanjakso ennen ensimmäisen annoksen antamista, kun tällä eläinlääkevalmisteella korvataan toinen ei-steroidinen tulehduskipulääke. Lääkkeettömässä ajanjakossa tulee kuitenkin huomioida aiemmin käytettyjen lääkevalmisteiden farmakologia.

Mahdollisesti nefrotoksisten (munuaisille myrkyllisten) eläinlääkevalmisteiden samanaikaista käyttöä tulee välttää. Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):
Yliannostuksia koskevia 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 eläinlääkäriiltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VAIKEMIKSI HYVÄKSYTTY: 09/2024
Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa (http://www.ema.europa.eu/).

MUUT TIEDOT
Pahvikotelot, joissa 4, 5, 10, 12, 20, 24, 50 tai 100 tablettia Daxocox 15, 30, 45, 70 ja 100 mg pakkauksissa.
Pahvikotelot, joissa 4, 5, 12 tai 20 tablettia Daxocox 140 ja 200 mg pakkauksissa.
Kaikkia pakkauksokoja ei välttämättä ole markkinoilla. Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Suomi/Finland: VIRBAC - 1^{ere} avenue 2065 m LID - FR-06516, Carros

Tel: + 33-(0)492087300

Daxocox 15 mg tabletter för hund
Daxocox 30 mg tabletter för hund
Daxocox 45 mg tabletter för hund
Daxocox 70 mg tabletter för hund
Daxocox 100 mg tabletter för hund
Daxocox 140 mg tabletter för hund
Daxocox 200 mg tabletter 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 tabletter för hund
Daxocox 30 mg tabletter för hund
Daxocox 45 mg tabletter för hund
Daxocox 70 mg tabletter för hund
Daxocox 100 mg tabletter för hund
Daxocox 140 mg tabletter för hund
Daxocox 200 mg tabletter 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
Enflcoxib.....140 mg
Enflcoxib.....200 mg
Hjälpämnen:
Svart järnoxid (E172) 0,26 %
Gul järnoxid (E172) 0,45 %
Röd järnoxid (E172) 0,50 %
Bruna, runda och konvexa eller kapselformade tabletter.

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)
För behandling av smärta och inflammation förknippade med osteoartrit (eller degenerativ ledsjukdom) hos hundar.
KONTRAINDIKATIONER
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 observerades 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, ADMINSTRERINGSSÄTT OCH ADMINSTRERINGSVÄG(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.

	Antalet tabletter som ska ges													
	FÖRSTA DOSEN 8 mg/kg							UNDERHÅLLSDOS 4 mg/kg						
Kroppsvikt (kg) / tablettstorlek (mg)	15 mg	30 mg	45 mg	70 mg	100 mg	140 mg	200 mg	15 mg	30 mg	45 mg	70 mg	100 mg	140 mg	200 mg
2.5 - 4.9	2							1						
5 - 7.5		2							1					
7.6 - 11.2			2							1				
11.3 - 17.5				2							1			
17.6 - 25					2							1		
25.1 - 35						2							1	
35.1 - 50							2							1
50.1 - 75						4							2	

ANVISNING FÖR KORREKT ADMINSTRERING 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 tabletterna 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:
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 tabletten ges till hunden genast efter att den har tagits ut ur blisterförpackningen. Tabletterna 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. Förbehandling med andra antiinflammatoriska läkemedel kan ge ytterligare eller kraftigare biverkningar. För att undvika sådana biverkningar när detta läkemedel ges som ersättning för andra icke-steroida antiinflammatoriska medel ska en lämplig behandlingsfri period säkerställas innan den första dosen ges. Den behandlingsfria perioden ska emellertid beakta farmakologin hos de läkemedelsprodukter som använts tidigare. Samtidig administration av eventuellt njurskadande läkemedel ska undvikas.

Överdosing (symptom, akuta åtgärder, motgift):
Vid överdosing i säkerhetsstudier med en kontinuerlig veckodos på 12 mg/kg kroppsvikt under en period på 7 månader och på 20 mg/kg kroppsvikt under en period på 3 månader, med en initial laddningsdos, observerades tecken på förhöjda halter av urea i blodet och kolesterol i serum. Inga andra behandlingsrelaterade effekter observerades.

SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL
Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.
DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES: 09/2024

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu/.

ÖVRIGA UPPLYSNINGAR
Kartonger som innehåller 4, 5, 10, 12, 20, 24, 50 eller 100 tabletter för Daxocox 15, 30, 45, 70 och 100 mg.
Kartonger som innehåller 4, 5, 12 eller 20 tabletter för Daxocox 140 och 200 mg.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras. För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning. **Sverige:** VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige - SE-171 21 Solna Tel: +45 75521244



An Animatecare Company					
Descripción / Description		LEAFLET_DAXOCOХ_DKSEFINO (reverso)		Date 16/10/2024	
Número Producto / Item Number		AC 1183-24-01		Proof 2	
Plano / Keyline				Tintas / Inks	
Tamaño / Size		170 x 540 mm		Colores Técnicos / Technical Colours	
Gramaje / Weight				Negro	
Código GTIN					
Texto Regulatorio / Regulatory text		SPC-Combined-Daxocox-tablets-Master_da.docx SPC-Combined-Daxocox-tablets-Master_fi.docx SPC-Combined-Daxocox-tablets-Master_sv.docx SPC-Combined-Daxocox-tablets-Master_no.docx			
Technical Approval		Regulatory Affairs			
Marketing		Manufacturing			
Date:		Date:		Date:	
Observations:		Observations:		Observations:	
Fuentes / Fonts: Allumi Pro		Minimal Size: 7 pt		Artworker: Thinknpress	
				AMS Project:	

