

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets 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

2. Sammensætning

Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:

Enflicoxib	15 mg
Enflicoxib	30 mg
Enflicoxib	45 mg
Enflicoxib	70 mg
Enflicoxib	100 mg
Enflicoxib	140 mg
Enflicoxib	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.

3. Dyrearter



4. Indikationer

Behandling af smerter og inflammation i forbindelse med slidgigt (eller degenerativ ledsygdom).
Behandling af smerter og inflammation i forbindelse med ortopædkirurgi eller bløddelskirurgi.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr med mave-tarmsygdomme, tarmlidelser med protein- eller blodtab eller blødningsforstyrrelser.

Må ikke anvendes i tilfælde af nedsat nyre- eller leverfunktion.

Må ikke anvendes i tilfælde af hjerteinsufficiens.

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende hunde.

Må ikke anvendes til dyr, der skal anvendes til avl.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de(t) aktive stof(fer) eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes i tilfælde af kendt overfølsomhed over for sulfonamider.

Må ikke anvendes til dehydrerede dyr, dyr med nedsat blodvolumen eller lavt blodtryk, idet der er potentiel risiko for øget nyreskader.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

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 vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Da lægemidlets sikkerhed ikke er fuldt dokumenteret hos meget unge dyr, anbefales det at monitorere unge hunde yngre end 6 måneder nøje under behandlingen.

Enflicoxibs aktive metabolit udviser en forlænget plasmahalveringstid grundet dens lave eliminationsrate. Ved risiko for ulcerationer 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 for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner). Ved 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 utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlæggssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed, laktation og fertilitet:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed, laktation eller til avlsdyr er ikke fastlagt.

Laktation og laktation:

Må ikke anvendes under drægtighed eller laktation.

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har afsløret føtotoksiske virkninger ved maternotoksiske doser.

Fertilitet:

Må ikke anvendes til avlsdyr.

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.

Enflcoxib bindes i udstrakt grad til plasmaproteiner og kan konkurrere med andre substanser med høj proteinbinding, således at samtidig administration 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.

Overdosis:

I sikkerhedsundersøgelser med 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 en indledende støddosis, var der evidens for forhøjede niveauer af urinstof i blodet og kolesterol i serum. Der blev ikke fundet andre behandlingsrelaterede virkninger.

7. Bivirkninger

Hunde:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Opkastning ⁽¹⁾ , diarré ⁽¹⁾ , blød afføring ⁽¹⁾
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Apati, nedsat appetit Blodig diarré, ulcerationer i mave
Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Forhøjet niveau af urinstof i blodet (BUN), forhøjet kolesterol (total)

⁽¹⁾I de fleste tilfælde kommer dyrene sig uden behandling.

I tilfælde af 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.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: Lægemiddelstyrelsen - Axel Heides Gade 1 - DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Oral anvendelse.

Doseringsintervallet er EN GANG OM UGEN.

Osteoarthritis:

Første dosis: 8 mg enflcoxib pr. kg. kropsvægt.

Vedligeholdelsesdosis: Gentag behandlingen hver 7. dag med en dosis på 4 mg enflcoxib pr. kg. kropsvægt.

Kropsvægt (kg) /tablet- størrelse (mg)	Antal tabletter, der skal gives													
	FØRSTE DOSIS							VEDLIGEHOLDELSESDOSIS						
	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	

Til perioperativ anvendelse:

En enkeltdosis på 8 mg pr. kg legemsvægt skal administreres én dag (mindst 24 timer) før den planlagte operation. Hvis den behandlende dyrlæge vurderer, at der stadig er behov for postoperativ smertebehandling 7 dage efter den første behandling (6 dage efter operationen), kan efterfølgende doser administreres med 4 mg pr. kg legemsvægt med et behandlingsinterval på 7 dage.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

9. Oplysninger om korrekt administration

Veterinærlægemidlet bør gives umiddelbart før eller sammen med hundens foder.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette veterinærlægemiddel. Opbevar blistrene i den ydre æske 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 og blisteren efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/21/270/001-048

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.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

07/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen :

Ecuphar NV

Legeweg 157-i

B-8020 Oostkamp, Belgien

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ

Lelystad

The Netherlands

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

Danmark

VIRBAC Danmark A/S

Profilvej 1

DK-6000 Kolding

Tlf: +45 75521244

E-mail: virbac@virbac.dk