

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUME**

## 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

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder:

### Aktivt stof:

Enflicoxib	15 mg
Enflicoxib	30 mg
Enflicoxib	45 mg
Enflicoxib	70 mg
Enflicoxib	100 mg

### Hjælpestoffer:

Jernoxid, sort (E172)	0,26%
Jernoxid, gul (E172)	0,45%
Jernoxid, rød (E172)	0,50%

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Tabletter

Brune, runde og konvekse tabletter.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde

### 4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Behandling af smerter og inflammation i forbindelse med osteoarthritis (eller degenerativ ledsygdom) hos hunde.

### 4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til dyr med mave-tarm-sygdomme, enteropatiser 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, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der er potentiel risiko for øget nyretoksicitet.

#### **4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

Andre non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler (NSAIDs) eller glukokortikoider bør ikke gives samtidig med eller inden for 2 uger efter den sidste administration af dette veterinærlægemiddel.

#### **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

##### Særlige forsigtighedsregler vedrørende 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.

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 forsigtighedsregler for personer, som indgiver 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.

#### **4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)**

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”.  
Ulcerationer 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 bivirkninger 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 parenteral væskebehandling, 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 sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

#### 4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har afsløret føtal toksicitet ved maternotoksiske doser.

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

#### 4.8 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.

Enflicoxib 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.

#### 4.9 Dosering og indgivelsesvej

Oral anvendelse.

Doseringsintervallet er EN GANG OM UGEN.

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

Vedligeholdelsesdosis: Gentag behandlingen hver 7. dag med en dosis på 4 mg enflicoxib 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.

Kropsvægt (kg) /tablet-størrelse (mg)	Antal tabletter, der skal gives									
	FØRSTE DOSIS 8 mg/kg					VEDLIGEHOLDELSESDOSIS 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

#### **4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt**

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.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

Ikke relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatorika og antirheumatika, non-steroider, Coxibs.  
ATCvet-kode: QM01AH95 enflicoxib

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Enflicoxib er et non-steroid antiinflammatorisk lægemiddel, som tilhører coxib-klassen og virker ved selektiv inhibition af enzymet cyclooxygenase 2. Cyclooxygenaseenzymet (COX) findes i to isoformer. COX-1 er sædvanligvis et konstitutivt enzym, der er udtrykt i væv, og som syntetiserer stoffer, der er ansvarlige for normale fysiologiske funktioner (f.eks. i mave-tarm-kanalen og nyrene), og COX-2 er hovedsageligt inducerbart og syntetiseres af makrofager og andre inflammatoriske celler efter stimulation af cytokiner og andre inflammationsmediatorer. Cox-2 er involveret i produktionen af mediatorer, inklusive PGE<sub>2</sub>, der inducerer smerte, eksudation, inflammation og feber.

#### **5.2 Farmakokinetiske oplysninger**

Enflicoxib absorberes godt efter oral administration; biotilgængeligheden er høj, og øges med 40–50% når givet sammen med foder. Den anbefalede dosis er baseret på administration sammen med foder. Efter oral administration med den anbefalede støddosis på 8 mg/kg kropsvægt til fodrede hunde absorberes enflicoxib umiddelbart og når sin maksimale koncentration på 1,8 (± 0.4) µg/ml (C<sub>max</sub>) efter 2 timer (T<sub>max</sub>). Eliminationshalveringstiden (t<sub>1/2</sub>) er 20 t.

Enflicoxib omdannes i udstrakt grad af leverens mikrosomale system til en aktiv pyrazol-metabolit, som når sin maksimale koncentration på 1,3 (± 0.2) µg/ml (C<sub>max</sub>) efter 6 dage (T<sub>max</sub>). Eliminationshalveringstiden (t<sub>1/2</sub>) er 17 døgn.

Enflicoxib og dets aktive metabolit bindes i udstrakt grad til hundes plasmaproteiner (98–99%) og udskilles hovedsageligt i fæces via galdevejen og i mindre grad i urin.

Efter gentagne administrationer, når de systemiske eksponeringer for enflicoxib og dets pyrazol-metabolit hurtigt et plateau uden tegn på tidsafhængig farmakokinetik eller en over-akkumulering af nogen af stofferne.

### **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

#### **6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer**

Mannitol  
Silicificeret cellulose, mikrokrystalinsk  
Natriumlaurilsulfat  
Crospovidon  
Copovidon

Natriumstearylfumarat  
Talcum  
Jernoxid, sort (E172)  
Jernoxid, gul (E172)  
Jernoxid, rød (E172)  
Cellulose, mikrokrytalinsk  
Smagsstof, tørret

## **6.2 Væsentlige uforligeligheder**

Ikke relevant.

## **6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 30 måneder.

## **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

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.

## **6.5 Den indre emballages art og indhold**

Blisterkort er fremstillet af et PVC/aluminium/retningsbestemt blister-folie af polyamid og et folielæg af aluminium

Pakningsstørrelser:

Papæsker indeholdende 4, 10, 12, 20, 24, 50 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

## **7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
B-8020  
Oostkamp  
Belgien

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/21/270/001-035

## **9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: {DD / MM / ÅÅÅÅ}

## **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

## **FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Ikke relevant.

## **BILAG II**

- A.      FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B.      BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING  
OG BRUG.**
- C.      ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**



**A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ  
Lelystad  
Holland

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR  
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

**C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

Ikke relevant.

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETTERING**

## OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

PAPÆSKE

### 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

enflicoxib

### 2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver tablet indeholder:

Enflicoxib	15 mg
Enflicoxib	30 mg
Enflicoxib	45 mg
Enflicoxib	70 mg
Enflicoxib	100 mg

### 3. LÆGEMIDDELFORM

Tabletter

### 4. PAKNINGSSTØRRELSE

4 tabletter  
10 tabletter  
12 tabletter  
20 tabletter  
24 tabletter  
50 tabletter  
100 tabletter

### 5. DYREARTER

Hunde

### 6. INDIKATION(ER)

### 7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Oral anvendelse.  
Læs indlægssedlen inden brug.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)****9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen inden brug.

**10. UDLØBSDATO**

EXP {måneder/år}

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.  
Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette veterinærlægemiddel.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

**14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/21/270/001 (15 mg, 4 tabletter)  
EU/2/21/270/002 (15 mg, 10 tabletter)  
EU/2/21/270/003 (15 mg, 12 tabletter)  
EU/2/21/270/004 (15 mg, 20 tabletter)  
EU/2/21/270/005 (15 mg, 24 tabletter)  
EU/2/21/270/006 (15 mg, 50 tabletter)  
EU/2/21/270/007 (15 mg, 100 tabletter)  
EU/2/21/270/008 (30 mg, 4 tabletter)  
EU/2/21/270/009 (30 mg, 10 tabletter)  
EU/2/21/270/010 (30 mg, 12 tabletter)

EU/2/21/270/011 (30 mg, 20 tablett)  
EU/2/21/270/012 (30 mg, 24 tablett)  
EU/2/21/270/013 (30 mg, 50 tablett)  
EU/2/21/270/014 (30 mg, 100 tablett)  
EU/2/21/270/015 (45 mg, 4 tablett)  
EU/2/21/270/016 (45 mg, 10 tablett)  
EU/2/21/270/017 (45 mg, 12 tablett)  
EU/2/21/270/018 (45 mg, 20 tablett)  
EU/2/21/270/019 (45 mg, 24 tablett)  
EU/2/21/270/020 (45 mg, 50 tablett)  
EU/2/21/270/021 (45 mg, 100 tablett)  
EU/2/21/270/022 (70 mg, 4 tablett)  
EU/2/21/270/023 (70 mg, 10 tablett)  
EU/2/21/270/024 (70 mg, 12 tablett)  
EU/2/21/270/025 (70 mg, 20 tablett)  
EU/2/21/270/026 (70 mg, 24 tablett)  
EU/2/21/270/027 (70 mg, 50 tablett)  
EU/2/21/270/028 (70 mg, 100 tablett)  
EU/2/21/270/029 (100 mg, 4 tablett)  
EU/2/21/270/030 (100 mg, 10 tablett)  
EU/2/21/270/031 (100 mg, 12 tablett)  
EU/2/21/270/032 (100 mg, 20 tablett)  
EU/2/21/270/033 (100 mg, 24 tablett)  
EU/2/21/270/034 (100 mg, 50 tablett)  
EU/2/21/270/035 (100 mg, 100 tablett)

<b>17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER</b>
---------------------------------------

Lot {nummer}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS**

**BLISTERKORT**

**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

enflicoxib

**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Ecuphar NV

**3. UDLØBSDATO**

EXP {måneder/år}

**4. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**5. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr.

## **B. INDLÆGSSEDDEL**



**INDLÆGSSEDDEL:**  
**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**

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN 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

**2. 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

**3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

Hver tablet indeholder:

**Aktivt stof:**

Enflicoxib	15 mg
Enflicoxib	30 mg
Enflicoxib	45 mg
Enflicoxib	70 mg
Enflicoxib	100 mg

**Hjælpestoffer:**

Jernoxid, sort (E172)	0,26%
Jernoxid, gul (E172)	0,45%
Jernoxid, rød (E172)	0,50%

Brune, runde og konvekse tabletter.

**4. INDIKATIONER**

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

## **5. 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.

## **6. 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 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 Deres dyrlæge, hvis De 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.

## **7. DYREARTER**

Hunde

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)**

Oral anvendelse.

Doseringsintervallet er EN GANG OM UGEN.

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

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

Kropsvægt (kg) /tablet-størrelse (mg)	Antal tabletter der skal gives									
	FØRSTE DOSIS 8 mg/kg					VEDLIGEHOLDELSESDOSIS 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

## 9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

## 10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

## 11. 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.

## 12. 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.

Enflcoxibs 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:

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har afsløret føtal toksicitet ved maternotoksiske 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.

Enflcoxib 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.

#### Overdosis (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.

### **13. 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.

#### **14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN**

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

#### **15. 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 veterinærlægemiddel.

##### **België/Belgique/Belgien**

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

##### **Lietuva**

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

##### **Република България**

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

##### **Luxembourg/Luxemburg**

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

##### **Česká republika**

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

##### **Magyarország**

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

##### **Danmark**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 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

##### **Nederland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

Ecuphar Veterinaria SLU  
Avda. Río de Janeiro 60-66, planta 13  
ES-08016 Barcelona  
Tel: +34 935955000

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Italia**

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

**Suomi/Finland**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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