

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Daxocox 15 mg tablete za pse  
Daxocox 30 mg tablete za pse  
Daxocox 45 mg tablete za pse  
Daxocox 70 mg tablete za pse  
Daxocox 100 mg tablete za pse

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka tableta vsebuje:

### Učinkovina:

|             |        |
|-------------|--------|
| Enflikoksib | 15 mg  |
| Enflikoksib | 30 mg  |
| Enflikoksib | 45 mg  |
| Enflikoksib | 70 mg  |
| Enflikoksib | 100 mg |

### Pomožne snovi:

|                             |       |
|-----------------------------|-------|
| Črni železov oksid (E172)   | 0,26% |
| Rumeni železov oksid (E172) | 0,45% |
| Rdeči železov oksid (E172)  | 0,50% |

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tablete

Rjave, okrogle in konveksne tablete.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Ciljne živalske vrste

Psi

### 4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za zdravljenje bolečine in vnetja povezanega z osteoartritisom (ali degenerativnim obolenjem sklepov) pri psih.

### 4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih z motnjami v delovanju gastrointestinalnega sistema, enteropatijami povezanimi z izgubo beljakovin in krvi ali hemoragičnimi obolenji.

Ne uporabite v primerih motenega delovanja ledvic ali jeter.

Ne uporabite v primeru srčne insuficience.

Ne uporabite pri brejih in doječih psicah.

Ne uporabite pri živalih namenjenih za vzrejo.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite v primerih znane preobčutljivosti na sulfonamide.

Ne uporabite pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, saj obstaja tveganje za povečano škodljivo delovanje na ledvice.

#### **4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto**

Tega zdravila ne uporabite sočasno ali v obdobju 2 tednov po dajanju drugih nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID) ali glukokortikoidov.

#### **4.5 Posebni previdnostni ukrepi**

##### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Varnost zdravila pri zelo mladih živalih ni bila popolnoma dokazana, zato se svetuje, da se zelo mlade pse, mlajše od 6 mesecev, med zdravljenjem pazljivo spremlja.

Aktivni metabolit enflikoksiba ima zaradi nizke stopnje eliminacije dolg razpolovni čas v plazmi. Ker obstaja tveganje za pojav gastrointestinalnih ulceracij ali je žival v preteklosti pokazala netoleranco na NSAID, mora uporaba tega veterinarskega zdravila potekati pod strogim veterinarskim nadzorom.

##### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko povzroči preobčutljivostne (alergične) reakcije. Osebe z znano preobčutljivostjo na NSAID naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Nekateri NSAID so lahko škodljivi za nerojenega otroka, še posebno v tretjem trimesečju nosečnosti. Nosečnice naj previdno rokujejo s tem zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

Zaužitje tega veterinarskega zdravila je lahko škodljivo, še posebej za otroke in lahko se pojavijo podaljšani farmakološki učinki, ki vodijo do gastrointestinalnih motenj. Da se izognete nenamernemu zaužitju, dajte tableto psu takoj po odstranitvi iz pretisnega omota. Tablete ne lomite ali drobite.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

#### **4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)**

V kliničnih študijah so pogosto poročali o občasnem pojavu bruhanja, mehkega blata in/ali driske, vendar v večini primerov terapija ni bila potrebna.

Občasno so poročali o apatičnosti, izgubi apetita ali krvavi driski. Občasno so poročali o razjedah v gastrointestinalnem traktu.

V varnostni študiji so opazili povišano vrednost sečnine v krvi in povišano vrednost holesterola v serumu pri zdravih, mladih psi, ki so prejeli predpisani odmerki.

V primeru pojava neželenih učinkov prenehajte z uporabo zdravila in pričnite s splošno podporno terapijo, ki je primerna za klinično preveliko odmerjanje nesteroidnih protivnetnih zdravil, do izginotja kliničnih znakov. Posebno pozornost namenite ohranjanju hemodinamičnega statusa.

Pri živalih, pri katerih pride do neželenih učinkov na prebavila ali ledvice, bo morda potrebna terapija z zdravili za zaščito sluznice prebavil in parenteralno nadomeščanje tekočin.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)

- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

#### **4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih so bili dokazani fetotoksični učinki pri odmerkih, ki so toksični za breje živali.

Varnost tega zdravila v obdobju brejosti, laktacije in reprodukcije pri psih ni bila ugotovljena. Ne uporabite med brejostjo, laktacijo in pri vzrejnih psih.

#### **4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Študije o medsebojnem delovanju z drugimi zdravili niso bile izvedene. Kot pri drugih nesteroidnih protivnetnih zdravilih, tega zdravila ne dajajte sočasno z ostalimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikoidi.

Če zdravilo dajete sočasno z antikoagulantom, živali pazljivo spremljajte.

Enflikoksib ima visoko afiniteto vezave na plazemske proteine in lahko tekmuje z ostalimi substancami z visoko afiniteto vezave, zato lahko sočasno dajanje vodi do toksičnih učinkov.

Predhodno zdravljenje z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili lahko povzroči dodatne ali povečane neželene učinke. Pri dajanju tega zdravila kot zamenjavo za drugo nesteroidno protivnetno zdravilo, zagotovite primeren čas brez zdravljenja, pred dajanjem prvega odmerka, da se izognete pojavi takih neželenih učinkov. Čas brez zdravljenja je odvisen od farmakologije predhodno uporabljenega zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

Izogibajte se sočasnemu dajanju potencialno nefrotoksičnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini.

#### **4.9 Odmerjanje in pot uporabe**

Peroralna uporaba.

Pogostost odmerjanja je ENKRAT NA TEDEN.

Začetni odmerek: 8 mg enflikoksiba na kg telesne mase.

Vzdrževalni odmerek: terapijo ponovite vsakih 7 dni z odmerkom 4 mg enflikoksiba na kg telesne mase.

Zdravilo dajte takoj pred obrokom ali skupaj z obrokom za psa. Za pravilno odmerjanje je potrebno natančno določiti telesno maso živali.

|                                          | Število tablet potrebnih za odmerek |       |       |       |        |                     |       |       |       |        |
|------------------------------------------|-------------------------------------|-------|-------|-------|--------|---------------------|-------|-------|-------|--------|
|                                          | ZAČETNI ODMEREK                     |       |       |       |        | VZDRŽEVALNI ODMEREK |       |       |       |        |
|                                          | 8 mg/kg                             |       |       |       |        | 4 mg/kg             |       |       |       |        |
| Telesna masa (Kg) /Velikost tablete (mg) | 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 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

V kliničnih študijah prevelikega odmerjanja neprekinjenega tedenskega dajanja odmerka 12mg/kg telesne mase v obdobju 7 mesecev in odmerka 20 mg/kg telesne mase v obdobju 3 mesecev z začetnim višjim odmerkom, so dokazali povišano vrednost sečnine v krvi in povišano vrednost holesterola v serumu. Zaznani niso bili nobeni drugi stranski učinki povezani s terapijo.

#### 4.11 Karenca

Ni smiselno.

### 5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Nesteroidna protivnetna in protirevmatična zdravila, koksibi  
Oznaka ATC vet: QM01AH95 Enflikoksib

#### 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Enflikoksib je protivnetno nesteroidno zdravilo iz razreda koksibov, ki selektivno zavira delovanje encima ciklooksigenaze 2. Encim ciklooksigenaza (COX) je prisoten v dveh izomernih oblikah. COX-1 je običajno konstitutivni encim izražen v tkivih, ki proizvajajo snovi odgovorne za normalno fiziološko delovanje (npr. v prebavnem traktu in ledvicah), COX-2 pa običajno sprožijo in sintetizirajo makrofagi in druge vnetne celice po stimulaciji s strani citokinov in ostalih mediatorjev vnetja. COX-2 sodeluje pri proizvodnji mediatorjev, vključno s PGE<sub>2</sub>, ki sprožijo bolečino, eksudacijo, vnetje in vročino.

#### 5.2 Farmakokinetični podatki

Enflikoksib se dobro absorbira po peroralnem dajanju; biološka razpoložljivost je visoka in se s hrano poveča za 40-50%. Priporočljiv odmerek temelji na dajanju s hrano. Po peroralnem dajanju priporočenega začetnega odmerka 8 mg/kg telesne mase hranjenim psom, se enflikoksib takoj absorbira in doseže maksimalno koncentracijo 1.8 (± 0.4) µg/ml (C<sub>max</sub>) po 2 urah (T<sub>max</sub>). Eliminacijska razpolovna doba (t<sub>1/2</sub>) je 20 ur.

Enflikoksib se v veliki meri transformira preko jetrnega mikrosomalnega sistema v aktivni metabolit pirazol, ki doseže svojo maksimalno koncentracijo  $1.3 (\pm 0.2) \mu\text{g/ml}$  ( $C_{\text{max}}$ ) po 6 dneh ( $T_{\text{max}}$ ). Eliminacijska razpolovna doba ( $t_{1/2}$ ) je 17 dni.

Enflikoksib in njegov aktivni metabolit sta v veliki meri vezana na proteine plazme psa (98-99%) in se večinoma izločita s fecesom preko žolča in v manjši meri z urinom.

Po večkratnem dajanju sistemska izpostavljenost enflikoksibu in njegovemu metabolitu pirazolu hitro doseže raven, brez dokazov o časovno odvisni farmakokinetiki ali prekomernemu kopičenju katerekoli od sestavin.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1. Seznam pomožnih snovi**

Manitol  
Celuloza, silikatna, mikrokristalna  
Natrijev lavrilsulfat  
Krospovidon  
Kopovidon  
Natrijev stearilfumarat  
Smukec  
Črni železov oksid (E172)  
Rumeni železov oksid (E172)  
Rdeči železov oksid (E172)  
Celuloza mikrokristalna  
Posušena aroma

### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Ni smiselno.

### **6.3 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 30 mesecev.

### **6.4. Posebna navodila za shranjevanje**

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Shranjujte v originalni ovojnini, da zaščitite pred svetlobo.

Tablete shranjujte nedosegljivo živalim, da se izognete nenamernemu zaužitju.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Pretisni omoti so narejeni iz PVC/aluminijeve poliamidne folije in aluminijeve pokrovne folije.

Velikosti pakiranj:

Kartonske škatle, ki vsebujejo 4, 10, 20, 24, 50 ali 100 tablet.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

**7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
B-8020  
Oostkamp  
Belgija

**8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/21/270/001-035

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: {DD/MM/LLLL}

**10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

**PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

Ni smiselno.

## **PRILOGA II**

- A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

**A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ  
Lelystad  
Nizozemska

**B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

**C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

Ni smiselno.

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****KARTONSKA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Daxocox 15 mg tablete za pse  
Daxocox 30 mg tablete za pse  
Daxocox 45 mg tablete za pse  
Daxocox 70 mg tablete za pse  
Daxocox 100 mg tablete za pse

Enflikoksib

**2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)**

Vsaka tableta vsebuje:

Enflikoxib 15 mg  
Enflikoxib 30 mg  
Enflikoxib 45 mg  
Enflikoxib 70 mg  
Enflikoxib 100 mg

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Tablete

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

4 tablete  
10 tablet  
12 tablet  
20 tablet  
24 tablet  
50 tablet  
100 tablet

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Psi

**6. INDIKACIJA(E)****7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Peroralna uporaba.  
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**8. KARENCA**

**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v originalni ovojnini, da zaščitite pred svetlobo.  
Za shranjevanje tega zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

**13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali. Rp-Vet.

**14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/21/270/001 (15 mg, 4 tablete)  
EU/2/21/270/002 (15 mg, 10 tablet)  
EU/2/21/270/003 (15 mg, 12 tablet)  
EU/2/21/270/004 (15 mg, 20 tablet)  
EU/2/21/270/005 (15 mg, 24 tablet)  
EU/2/21/270/006 (15 mg, 50 tablet)  
EU/2/21/270/007 (15 mg, 100 tablet)

EU/2/21/270/008 (30 mg, 4 tablet)  
EU/2/21/270/009 (30 mg, 10 tablet)  
EU/2/21/270/010 (30 mg, 12 tablet)  
EU/2/21/270/011 (30 mg, 20 tablet)  
EU/2/21/270/012 (30 mg, 24 tablet)  
EU/2/21/270/013 (30 mg, 50 tablet)  
EU/2/21/270/014 (30 mg, 100 tablet)  
EU/2/21/270/015 (45 mg, 4 tablet)  
EU/2/21/270/016 (45 mg, 10 tablet)  
EU/2/21/270/017 (45 mg, 12 tablet)  
EU/2/21/270/018 (45 mg, 20 tablet)  
EU/2/21/270/019 (45 mg, 24 tablet)  
EU/2/21/270/020 (45 mg, 50 tablet)  
EU/2/21/270/021 (45 mg, 100 tablet)  
EU/2/21/270/022 (70 mg, 4 tablet)  
EU/2/21/270/023 (70 mg, 10 tablet)  
EU/2/21/270/024 (70 mg, 12 tablet)  
EU/2/21/270/025 (70 mg, 20 tablet)  
EU/2/21/270/026 (70 mg, 24 tablet)  
EU/2/21/270/027 (70 mg, 50 tablet)  
EU/2/21/270/028 (70 mg, 100 tablet)  
EU/2/21/270/029 (100 mg, 4 tablet)  
EU/2/21/270/030 (100 mg, 10 tablet)  
EU/2/21/270/031 (100 mg, 12 tablet)  
EU/2/21/270/032 (100 mg, 20 tablet)  
EU/2/21/270/033 (100 mg, 24 tablet)  
EU/2/21/270/034 (100 mg, 50 tablet)  
EU/2/21/270/035 (100 mg, 100 tablet)

|                                           |
|-------------------------------------------|
| <b>17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE</b> |
|-------------------------------------------|

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU**

**PRETISNI OMOT**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Daxocox 15 mg tablete za pse  
Daxocox 30 mg tablete za pse  
Daxocox 45 mg tablete za pse  
Daxocox 70 mg tablete za pse  
Daxocox 100 mg tablete za pse

Enflikoksib

**2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Ecuphar NV

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**5. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

**NAVODILO ZA UPORABO**  
**Daxocox 15 mg tablete za pse**  
**Daxocox 30 mg tablete za pse**  
**Daxocox 45 mg tablete za pse**  
**Daxocox 70 mg tablete za pse**  
**Daxocox 100 mg tablete za pse**

**1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ  
Lelystad  
Nizozemska

**2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Daxocox 15 mg tablete za pse  
Daxocox 30 mg tablete za pse  
Daxocox 45 mg tablete za pse  
Daxocox 70 mg tablete za pse  
Daxocox 100 mg tablete za pse

**3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN**

Vsaka tableta vsebuje:

**Učinkovina:**

|             |        |
|-------------|--------|
| Enflikoksib | 15 mg  |
| Enflikoksib | 30 mg  |
| Enflikoksib | 45 mg  |
| Enflikoksib | 70 mg  |
| Enflikoksib | 100 mg |

**Pomožne snovi:**

|                             |       |
|-----------------------------|-------|
| Črni železov oksid (E172)   | 0,26% |
| Rumeni železov oksid (E172) | 0,45% |
| Rdečo železov oksid (E172)  | 0,50% |

Rjave okrogle in konveksne tablete.

**4. INDIKACIJA(E)**

Za zdravljenje bolečine in vnetja povezanega z osteoartritisom (ali degenerativnega obolenja sklepov) pri psih.

## **5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne uporabite pri živalih z motnjami v delovanju gastrointestinalnega sistema, enteropatijami povezanimi z izgubo beljakovin in krvi ali hemoragičnimi obolenji.

Ne uporabite v primerih motenega delovanja ledvic ali jeter.

Ne uporabite v primeru srčne insuficience.

Ne uporabite pri breglih in doječih psih.

Ne uporabite pri živalih namenjenih za vzrejo.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite v primerih znane preobčutljivosti na sulfonamide.

Ne uporabite pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, saj obstaja tveganje za povečano škodljivo delovanje na ledvice.

## **6. NEŽELENI UČINKI**

V kliničnih študijah so pogosto poročali o občasnem pojavu bruhanja, mehkega blata in/ali driske, vendar v večini primerov terapija ni bila potrebna.

Občasno so poročali o apatičnosti, izgubi apetita ali krvavi driski.

Občasno so poročali o razjedah v gastrointestinalnem traktu.

V laboratorijski študiji varnosti so opazili povišano vrednost sečnine v krvi in povišano vrednost holesterola v serumu pri zdravih, mladih psi, ki so prejeli predpisani odmerek.

V primeru pojava neželenih učinkov prenehajte z uporabo zdravila in pričnite s splošno podporno terapijo, ki je primerna za klinično preveliko odmerjanje nesteroidnih protivnetnih zdravil, do izginotja kliničnih znakov. Posebno pozornost namenite ohranjanju hemodinamičnega statusa.

Pri živalih, pri katerih pride do neželenih učinkov na prebavila ali ledvice, bo morda potrebna terapija z zdravili za zaščito sluznice prebavil in parenteralno nadomeščanje tekočin.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

## **7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Psi

## **8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA**

Peroralna uporaba

Pogostost odmerjanja je ENKRAT NA TEDEN.

Začetni odmerek: 8 mg enflikoksiba na kg telesne teže

Vzdrževalni odmerek: ponovi terapijo vsakih 7 dni z dozo 4 mg enflikoksiba na kg telesne teže.

Zdravilo se daje takoj pred obrokom ali skupaj z obrokom za psa. Za pravilno odmerjanje je potrebno natančno določiti telesno maso h živali.

| Telesna teža(Kg)<br>/Velikost tablete<br>(mg) | Število tablet potrebnih za odmerek |          |          |          |           |                     |          |          |          |           |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------|----------|----------|----------|-----------|---------------------|----------|----------|----------|-----------|
|                                               | ZAČETNI ODMEREK                     |          |          |          |           | VZDRŽEVALNI ODMEREK |          |          |          |           |
|                                               | 8 mg/kg                             |          |          |          |           | 4 mg/kg             |          |          |          |           |
|                                               | 15<br>mg                            | 30<br>mg | 45<br>mg | 70<br>mg | 100<br>mg | 15<br>mg            | 30<br>mg | 45<br>mg | 70<br>mg | 100<br>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. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

## 10. KARENCA

Ni smiselno.

## 11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Tablete shranjujte nedosegljivo živalim, da se izognete nenamernemu zaužitju.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli po EXP. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

## 12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Tega zdravila ne uporabite sočasno ali v obdobju 2 tednov po dajanju drugih nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID) ali glukokortikoidov.

#### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Varnost zdravila pri zelo mladih živalih ni bila popolnoma dokazana, zato se svetuje, da se zelo mlade pse, mlajše od 6 mesecev, med zdravljenjem pazljivo spremlja.

Aktivni metabolit enfliloksiba ima zaradi nizke stopnje eliminacije dolg razpolovni čas v plazmi. Kjer obstaja tveganje za pojav gastrointestinalnih ulceracij ali je žival v preteklosti pokazala netoleranco na NSAID, mora uporaba tega veterinarskega zdravila potekati pod strogim veterinarskim nadzorom.

#### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko povzroči preobčutljivostne (alergične) reakcije. Osebe z znano preobčutljivostjo na NSAID naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Nekateri NSAID so lahko škodljivi za nerojenega otroka, še posebno v tretjem trimesečju nosečnosti. Nosečnice naj previdno rokujejo s tem zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

Zaužitje tega veterinarskega zdravila je lahko škodljivo, še posebej za otroke in lahko se pojavijo podaljšani farmakološki učinki, ki vodijo do gastrointestinalnih motenj. Da se izognete nenamernemu zaužitju, dajte tableto psu takoj po odstranitvi iz pretisnega omota. Tablete ne lomite ali drobite.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

#### Brejest in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih so bili dokazani fetotoksični učinki pri odmerkih, ki so toksični za breje živali.

Varnost tega zdravila v obdobju brejosti, laktacije in reprodukcije pri psih ni bila ugotovljena. Ne uporabite med brejostjo, laktacijo in pri vzrejnih psih.

#### Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Študije o medsebojnem delovanju z drugimi zdravili niso bile izvedene. Kot pri drugih nesteroidnih protivnetnih zdravilih, tega zdravila ne dajajte sočasno z ostalimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikoidi.

Če zdravilo dajete sočasno z antikoagulantom, živali pazljivo spremljajte.

Enfliloksib ima visoko afiniteto vezave na plazemske proteine in lahko tekmuje z ostalimi substancami z visoko afiniteto vezave, zato lahko sočasno dajanje vodi do toksičnih učinkov.

Predhodno zdravljenje z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili lahko povzroči dodatne ali povečane neželene učinke. Pri dajanju tega zdravila kot zamenjavo za drugo nesteroidno protivnetno zdravilo, zagotovite primeren čas brez zdravljenja, pred dajanjem prvega odmerka, da se izognete pojavu takih neželenih učinkov. Čas brez zdravljenja je odvisen od farmakologije predhodno uporabljenega zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

Izogibajte se sočasnemu dajanju potencialno nefrotoksičnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini.

#### Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

V kliničnih študijah prevelikega odmerjanja neprekinjenega tedenskega dajanja odmerka 12mg/kg telesne mase v obdobju 7 mesecev in odmerka 20 mg/kg telesne mase v obdobju 3 mesecev z začetnim višjim odmerkom, so dokazali povišano vrednost sečnine v krvi in povišano vrednost holesterola v

serumu. Zaznani niso bili nobeni drugi stranski učinki povezani s terapijo.

### **13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

### **14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO**

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. DRUGE INFORMACIJE**

Kartonske škatle vsebujejo 4, 10, 12, 20, 24, 50 ali 100 tablet.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

#### **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

**Norge**

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

**Ελλάδα**

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

**Österreich**

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

**España**

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

**Polska**

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

**France**

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

**Portugal**

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

**Hrvatska**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Ísland**

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

**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