

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Дахосох 15 mg таблетки за кучета
Дахосох 30 mg таблетки за кучета
Дахосох 45 mg таблетки за кучета
Дахосох 70 mg таблетки за кучета
Дахосох 100 mg таблетки за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Активна субстанция:

Enflicoхib	15 mg
Enflicoхib	30 mg
Enflicoхib	45 mg
Enflicoхib	70 mg
Enflicoхib	100 mg

Експципенти:

Iron oxide black (E172)	0,26%
Iron oxide yellow (E172)	0,45%
Iron oxide red (E172)	0,50%

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетки
Кафяви, кръгли, изпъкнали таблетки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За намаляване на болката и възпалението при остеоартрит (или дегенеративни ставни заболявания) при кучета.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при животни, страдащи от стомашно-чревни заболявания, ентеропатии, свързани със загуба на протеини или кръв, или хеморагични нарушения.

Да не се използва в случаи на нарушени функции на бъбреците или черния дроб.

Да не се използва в случаи на сърдечна недостатъчност.

Да не се използва при бременни или лактиращи кучета.

Да не се използва при животни, предназначени за разплод.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципентите.

Да не се използва при установена свръхчувствителност към сулфонамиди.

Да не се използва при дехидратирани животни или такива с хиповолемия или хипотензия, тъй като съществува потенциален риск от увеличена ренална токсичност.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Да не се прилагат други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) или глюкокортикоиди едновременно или в рамките на 2 седмици след последното приложение на този ветеринарномедицински продукт.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Тъй като безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е напълно доказана при много млади животни, се препоръчва внимателно наблюдение по време на лечението на млади кучета на възраст под 6 месеца.

Активният метаболит на enflisoxib има удължен полуживот в плазмата поради ниската му скорост на елиминиране.

Използвайте ветеринарномедицинския продукт под внимателно наблюдение от ветеринарен лекар при риск от стомашно-чревни улцерации или ако животното вече е с установена непоносимост към НСПВС.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Този ветеринарномедицински продукт може да причини реакции на свръхчувствителност (алергични реакции).

Хора с установена свръхчувствителност към НСПВС трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Някои НСПВС могат да бъдат вредни за нероденото дете, особено през третия триместър на бременността. Бременните жени трябва да прилагат внимателно този ветеринарномедицински продукт.

Поглъщането на този ветеринарномедицински продукт може да бъде вредно, особено за деца, и могат да бъдат наблюдавани продължителни фармакологични реакции, водещи например до стомашно-чревни нарушения. За да избегнете случайно поглъщане, приложете таблетката на кучето веднага след изваждането от блистера, не разделяйте и не чупете таблетките.

При случайно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В клинични опити често е докладвано за повръщане, меки изпражнения и /или диария, но в повечето случаи животните се възстановяват без лечение.

В редки случаи се съобщава за апатия, загуба на апетит или хеморагична диария.

В редки случаи е докладвано за язви в областта на стомашно-чревния тракт.

Повишени нива на уреята в кръвта и холестерола в серума са наблюдавани в проведено лабораторно изследване за безопасност при прилагане на продукта в препоръчителната доза. В случай на неблагоприятни реакции в резултат от прилагането на ветеринарномедицинския продукт трябва да се спре употребата му и да се приложи обща поддържаща терапия, както при клинично предозиране с НСПВС, до пълното отшумяване на симптомите. Особено внимание трябва да се обърне на поддържане на хемодинамичния статус.

При животни, които са проявили неблагоприятни реакции, свързани със стомашно-чревния тракт или бъбреците, може да е необходимо прилагане на средства, предпазващи стомашно-чревния тракт и парентерална флуидна терапия.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци са доказали фетотоксичност при прилагането на ветеринарномедицинския продукт в дози, токсични за майката.

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност, в периодите на лактация или размножаване при животните, за които е предназначен. Да не се използва по време на бременност, лактация и при животни за разплод.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за лекарствени взаимодействия. Подобно на други НСПВС, този ветеринарномедицински продукт не трябва да се прилага едновременно с други НСПВС или глюкокортикоиди.

Животните трябва да бъдат внимателно наблюдавани, ако този ветеринарномедицински продукт се прилага едновременно с антикоагулант.

Enflicoxib се свързва във висока степен с плазмените протеини и може да се конкурира с други субстанции, така че едновременното приложение може да доведе до токсични реакции.

Предварителното лечение с други противовъзпалителни субстанции може да доведе до допълнителни или по-силно проявени неблагоприятни реакции. За да се избегнат подобни неблагоприятни реакции, когато този ветеринарномедицински продукт трябва да се прилага като заместител на друго НСПВС, осигурете необходимия период, в който не прилагате подобно лечение преди да приложите първата доза. Относно продължителността му трябва да се вземе под внимание фармакологията на ветеринарномедицинските продукти, прилагани преди това.

Трябва да се избягва едновременното приложение на потенциално нефротоксични ветеринарномедицински продукти.

4.9 Доза и начин на приложение

Перорално приложение.

Интервалът на дозиране е ВЕДНЪЖ СЕДМИЧНО.

Първа доза: 8 mg enflicoxib/kg телесна маса.

Поддържаща доза: повторете лечението на всеки 7 дни при доза 4 mg enflicoxib/kg т.м.

Ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага точно преди или едновременно с храната на кучето. Телесната маса на животните, които ще бъдат третирани, трябва да бъде точно определена, за да се осигури прилагане на правилната доза.

Телесна маса (кг) /Размер на таблетката (mg)	Брой таблетки, които трябва да бъдат приложени									
	ПЪРВА ДОЗА 8 mg/kg					ПОДДЪРЖАЩА ДОЗА 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 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

В проведени изследвания за безопасност относно предозирането при непрекъснато ежеседмично прилагане на 12 mg/kg т.м. за период от 7 месеца и 20 mg/kg т.м. за период от 3 месеца с първоначална доза е наблюдавано увеличаване на нивата на уреята в кръвта и на холестерола в серума. Не са установени други неблагоприятни реакции, свързани с приложеното лечение.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: противовъзпалителни и антиревматични продукти, нестероидни, коксиби (coxibs).

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QM01AH95 enflcoxib

5.1 Фармакодинамични свойства

Enflcoxib е нестероидно противовъзпалително средство, принадлежащо към групата на коксибите, които избирателно инхибира ензима циклооксигеназа 2. Ензимът циклооксигеназа (COX) има две изоформи. COX-1 обикновено е конститутивен ензим, представен в тъканите, синтезиращи продукти, отговорни за нормални физиологични функции (например в гастроинтестиналния тракт и бъбреците).

COX-2 обикновено е индуцируем и се синтезира от макрофагите и други клетки, участващи във възпалението чрез стимулиране от цитокините и другите медиатори на възпалението. COX-2 е включена в производството на медиатори, включително и PGE₂, които индуцират болка, възпаление и висока температура.

5.2 Фармакокинетични особености

Enflcoxib много добре се резорбира след перорално приложение; бионаличността е висока и се увеличава с 40-50% с храната. Препоръчителната доза е базирана на приложение с храната. След пероралното му приложение при нахранени кучета при препоръчителна натоварваща (първа) доза 8 mg/kg т.м. enflcoxib лесно се резорбира и достига максимална концентрация 1,8 (± 0.4) µg/ml (C_{max}) след 2 часа (T_{max}). Времето за полуелиминиране (t_{1/2}) е 20 часа.

Enflicoxib се трансформира чрез микрозомната система на черния дроб в активен пиразолов метаболит, който достига максимална концентрация 1,3 (\pm 0.2) $\mu\text{g/ml}$ (C_{max}) след 6 дни (T_{max}).
Времето му за полуелиминиране ($t_{1/2}$) е 17 дни.

Enflicoxib и неговите активни метаболити при кучето се свързват във висока степен към плазмените протеини (98-99%) и основно се екскретират чрез фекалиите по жлъчен път и по-малко чрез урината.

След многократно приложение системната експозиция на enflicoxib и неговия пиразолов метаболит бързо достига плато, без данни за зависима от времето фармакокинетика или прекомерно натрупване на нито едно от съединенията.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Mannitol
Silicified microcrystalline cellulose
Sodium laurilsulfate
Crospovidone
Copovidone
Sodium stearyl fumarate
Talc
Iron oxide black (E172)
Iron oxide yellow (E172)
Iron oxide red (E172)
Microcrystalline cellulose
Dried flavour

6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 30 месеца.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина.

За да избегнете случайно поглъщане, съхранявайте таблетките на място, недостъпно за животни.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Блистерите са направени от PVC / алуминиево / ориентирано полиамидно блистерно фолио и алуминиево покриващо фолио.

Размер на опаковките:

Картонени кутии, съдържащи 4, 10, 12, 20, 24, 50 или 100 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Escuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Белгия

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/21/270/001-035

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба:

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ , ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Нидерландия

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Дахосох 15 mg таблетки за кучета
Дахосох 30 mg таблетки за кучета
Дахосох 45 mg таблетки за кучета
Дахосох 70 mg таблетки за кучета
Дахосох 100 mg таблетки за кучета

Enflicoxib

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Всяка таблетка съдържа:

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

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетки.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

4 таблетки
10 таблетки
12 таблетки
20 таблетки
24 таблетки
50 таблетки
100 таблетки

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина.
Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Escuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp, Белгия

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/21/270/001 (15 mg, 4 таблетки)
EU/2/21/270/002 (15 mg, 10 таблетки)
EU/2/21/270/003 (15 mg, 12 таблетки)

EU/2/21/270/004 (15 mg, 20 таблетки)
EU/2/21/270/005 (15 mg, 24 таблетки)
EU/2/21/270/006 (15 mg, 50 таблетки)
EU/2/21/270/007 (15 mg, 100 таблетки)
EU/2/21/270/008 (30 mg, 4 таблетки)
EU/2/21/270/009 (30 mg, 10 таблетки)
EU/2/21/270/010 (30 mg, 12 таблетки)
EU/2/21/270/011 (30 mg, 20 таблетки)
EU/2/21/270/012 (30 mg, 24 таблетки)
EU/2/21/270/013 (30 mg, 50 таблетки)
EU/2/21/270/014 (30 mg, 100 таблетки)
EU/2/21/270/015 (45 mg, 4 таблетки)
EU/2/21/270/016 (45 mg, 10 таблетки)
EU/2/21/270/017 (45 mg, 12 таблетки)
EU/2/21/270/018 (45 mg, 20 таблетки)
EU/2/21/270/019 (45 mg, 24 таблетки)
EU/2/21/270/020 (45 mg, 50 таблетки)
EU/2/21/270/021 (45 mg, 100 таблетки)
EU/2/21/270/022 (70 mg, 4 таблетки)
EU/2/21/270/023 (70 mg, 10 таблетки)
EU/2/21/270/024 (70 mg, 12 таблетки)
EU/2/21/270/025 (70 mg, 20 таблетки)
EU/2/21/270/026 (70 mg, 24 таблетки)
EU/2/21/270/027 (70 mg, 50 таблетки)
EU/2/21/270/028 (70 mg, 100 таблетки)
EU/2/21/270/029 (100 mg, 4 таблетки)
EU/2/21/270/030 (100 mg, 10 таблетки)
EU/2/21/270/031 (100 mg, 12 таблетки)
EU/2/21/270/032 (100 mg, 20 таблетки)
EU/2/21/270/033 (100 mg, 24 таблетки)
EU/2/21/270/034 (100 mg, 50 таблетки)
EU/2/21/270/035 (100 mg, 100 таблетки)

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot{номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ**

БЛИСТЕР

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Дахосох 15 mg таблетки за кучета
Дахосох 30 mg таблетки за кучета
Дахосох 45 mg таблетки за кучета
Дахосох 70 mg таблетки за кучета
Дахосох 100 mg таблетки за кучета

Enflicoxib

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Ecuphar NV

3. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Дахосох 15 mg таблетки за кучета
Дахосох 30 mg таблетки за кучета
Дахосох 45 mg таблетки за кучета
Дахосох 70 mg таблетки за кучета
Дахосох 100 mg таблетки за кучета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба :

Escuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp, Белгия

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Нидерландия

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Дахосох 15 mg таблетки за кучета
Дахосох 30 mg таблетки за кучета
Дахосох 45 mg таблетки за кучета
Дахосох 70 mg таблетки за кучета
Дахосох 100 mg таблетки за кучета

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка таблетка съдържа:

Активна субстанция:

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

Експципенти:

Iron oxide black (E172)	0,26%
Iron oxide yellow (E172)	0,45%
Iron oxide red (E172)	0,50%

Кафяви, кръгли, изпъкнали таблетки.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За намаляване на болката и възпалението при остеоартрит (или дегенеративни ставни заболявания) при кучета.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при животни, страдащи от стомашно-чревни заболявания, ентеропатии, свързани със загуба на протеини или кръв, или хеморагични нарушения.

Да не се използва в случаи на нарушени функции на бъбреците или черния дроб.

Да не се използва в случаи на сърдечна недостатъчност.

Да не се използва при бременни или лактиращи кучета.

Да не се използва при животни, предназначени за разплод.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при установена свръхчувствителност към сулфонамиди.

Да не се използва при дехидратирани животни или такива с хиповолемия или хипотензия, тъй като съществува потенциален риск от увеличена ренална токсичност.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

В клинични опити често е докладвано за повръщане, меки изпражнения и /или диария, но в повечето случаи животните се възстановяват без лечение.

В редки случаи се съобщава за апатия, загуба на апетит или хеморагична диария.

В редки случаи е докладвано за язви в областта на стомашно-чревния тракт.

Повишени нива на уреята в кръвта и холестерола в серума са наблюдавани в проведено лабораторно изследване за безопасност при прилагане на продукта в препоръчителната доза. В случай на неблагоприятни реакции в резултат от прилагането на ветеринарномедицинския продукт трябва да се спре употребата му и да се приложи обща поддържаща терапия, както при клинично предозиране с НСПВС, до пълното отшумяване на симптомите. Особено внимание трябва да се обърне на поддържане на хемодинамичния статус.

При животни, които са проявили неблагоприятни реакции, свързани със стомашно-чревния тракт или бъбреците, може да е необходимо прилагане на средства, предпазващи стомашно-чревния тракт и парентерална флуидна терапия.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Перорално приложение.

Интервалът на дозиране е ВЕДНЪЖ СЕДМИЧНО.

Първа доза: 8 mg enflicoxib/kg телесна маса.

Поддържаща доза: повторете лечението на всеки 7 дни при доза 4 mg enflicoxib/kg т.м.

Ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага точно преди или едновременно с храната на кучето. Телесната маса на животните, които ще бъдат третирани, трябва да бъде точно определена, за да се осигури прилагане на правилната доза.

Телесна маса (кг) /Размер на таблетката (mg)	Брой таблетки, които трябва да бъдат приложени									
	ПЪРВА ДОЗА					ПОДДЪРЖАЩА ДОЗА				
	8 mg/kg					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. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина.

За да избегнете случайно поглъщане, съхранявайте таблетките на място, недостъпно за животни.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната след EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Да не се прилагат други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) или глюкокортикоиди едновременно или в рамките на 2 седмици след последното приложение на този ветеринарномедицински продукт.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Тъй като безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е напълно доказана при много млади животни, се препоръчва внимателно наблюдение по време на лечението на млади кучета на възраст под 6 месеца.

Активният метаболит на enflicoxib има удължен полуживот в плазмата поради ниската му скорост на елиминиране.

Ветеринарномедицинския продукт да се използва под внимателно наблюдение от ветеринарен лекар при риск от стомашно-чревни улцерации или ако животното вече е с установена непоносимост към НСПВС.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Този ветеринарномедицински продукт може да причини реакции на свръхчувствителност (алергични реакции). Хора с установена свръхчувствителност към НСПВС трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Някои НСПВС могат да бъдат вредни за нероденото дете, особено през третия триместър на бременността. Бременните жени трябва да прилагат внимателно този ветеринарномедицински продукт.

Поглъщането на този ветеринарномедицински продукт може да бъде вредно, особено за деца, и могат да бъдат наблюдавани продължителни фармакологични реакции, водещи например до стомашно-чревни нарушения. За да избегнете случайно поглъщане, приложете таблетката на кучето веднага след изваждането от блистера, не разделяйте и не чупете таблетките.

При случайно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци са доказали фетотоксичност при прилагането на ветеринарномедицинския продукт в дози, токсични за майката.

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност, в периодите на лактация или размножаване при животните, за които е предназначен. Да не се използва по време на бременност, лактация и при животни за разплод.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Не са провеждани проучвания за лекарствени взаимодействия. Подобно на други НСПВС, този ветеринарномедицински продукт не трябва да се прилага едновременно с други НСПВС или глюкокортикоиди.

Животните трябва да бъдат внимателно наблюдавани, ако този ветеринарномедицински продукт се прилага едновременно с антикоагулант.

Enflicoxib се свързва във висока степен с плазмените протеини и може да се конкурира с други субстанции, така че едновременното приложение може да доведе до токсични реакции.

Предварителното лечение с други противовъзпалителни вещества може да доведе до допълнителни или по-силно проявени неблагоприятни реакции. За да се избегнат подобни неблагоприятни реакции, когато този ветеринарномедицински продукт трябва да се прилага като заместител на друго НСПВС, осигурете необходимия период, в който не прилагате подобно лечение преди да приложите първата доза. Относно продължителността му трябва да се вземе под внимание фармакологията на ветеринарномедицинските продукти, прилагани преди това.

Трябва да се избягва едновременното приложение на потенциално нефротоксични ветеринарномедицински продукти.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

В проведени изследвания за безопасност относно предозирането при непрекъснато ежеседмично прилагане на 12 mg/kg т.м. за период от 7 месеца и на 20 mg/kg т.м. за период от 3 месеца с първоначална натоварваща доза е наблюдавано увеличаване на нивата на уреята в кръвта и на холестерола в серума. Не са установени други неблагоприятни реакции, свързани с приложеното лечение.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Картонени кутии с по 4, 10, 12, 20, 24, 50 или 100 таблетки.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

VIRBAC
1^{ere} avenue 2065 m LID
FR-06516, Carros
Tel:+ 33-(0)492087300

Република България

VIRBAC
1^{ere} 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^{ere} 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^{ere} 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^ο 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^e 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^{ere} avenue 2065 m LID
FR-06516, Carros
Tel: +33-(0)492087300

România

VIRBAC
1^{ere} 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^{ere} 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^{ere} 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^{ere} 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