

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Daxocox 15 mg töflur fyrir hunda
Daxocox 30 mg töflur fyrir hunda
Daxocox 45 mg töflur fyrir hunda
Daxocox 70 mg töflur fyrir hunda
Daxocox 100 mg töflur fyrir hunda

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

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

Hjálparefni:

Járnoxíð svart (E172)	0,26%
Járnoxíð gult (E172)	0,45%
Járnoxíð rautt (E172)	0,50%

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Töflur

Brúnar, kringlóttar og ávalar töflur.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til meðferðar við verkjum og bólgu í tengslum við slitgigt (eða liðahrörnun) hjá hundum.

4.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem þjást af truflunum í meltingarvegi, sjúkdómi í meltingarvegi sem veldur prótín- eða blóðmissi eða blæðingakvillum.

Notist ekki hjá hundum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi.

Notist ekki hjá hundum með hjartabilun.

Gefið ekki hundum á meðgöngu eða mjólkandi hundum.

Gefið ekki dýrum sem ætluð eru til undaneldis.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Notist ekki ef þekkt ofnæmi fyrir sulfónamíðum er til staðar.

Gefið ekki dýrum með vessaþurrð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting, þar sem aukin hættu gæti verið á eiturhrifum á nýru.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Gefið ekki önnur bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID) eða sykurstera samhliða eða innan 2 vikna frá síðustu gjöf á þessu dýrallyfi.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Þar sem ekki hefur verið að fullu sýnt fram á öryggi lyfsins hjá mjög ungum dýrum er náð eftirlit ráðlagt við meðferð hunda sem eru yngri en 6 mánaða.

Helmingunartími virka umbrotsefnis enflcoxib í blóðvökva lengist vegna hægs brotthvarfs. Notið þetta dýrallyf undir ströngu eftirliti dýralæknis þegar hætta er á sáramyndun í maga og görnum, eða ef dýrið hefur áður sýnt óþol gagnvart bólgueyðandi gigtarlyfjum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þetta dýrallyf getur valdið ofnæmisviðbrögðum. Fólk með ofnæmi fyrir bólgueyðandi gigtarlyfjum ætti að forðast snertingu við dýrallyfið.

Sum bólgueyðandi gigtarlyf geta verið skaðleg fyrir ófædd börn, sérstaklega á síðustu þrem mánuðum meðgöngu. Barnshafandi konur ættu að sýna aðgát þegar þær gefa þetta dýrallyf.

Inntaka þessa dýrallyfs getur verið skaðleg, sérstaklega fyrir börn, og vart gæti orðið við langvarandi lyfjafræðileg áhrif sem leiða t.d. til truflana í meltingarvegi. Til að koma í veg fyrir inntöku fyrir slysi skal gefa hundinum töfluna strax eftir að hún er fjarlægð úr þynnupakkingunni og ekki brjóta eða mylja töflurnar.

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Algengt er að tilkynnt hafi verið um uppköst, mjúkar hægðir og/eða niðurgang í klínískum prófunum, en í flestum tilvikum náðist bati án meðferðar.

Í sjaldgæfum tilvikum hefur verið tilkynnt um sljóleika, lystarleysi eða blóð í niðurgangi. Í sjaldgæfum tilvikum hefur verið tilkynnt um sáramyndun í maga og görnum.

Hækkað þvagefni í blóði og kólesterólmagn í sermi kom fram hjá heilbrigðum, ungum hundum í ráðlögðum skammti í rannsóknarstofurannsókn á öryggi.

Hætta skal notkun dýrallyfsins í tilfelli aukaverkana og beita skal almennri stuðningsmeðferð, eins og við klínískum ofskammti af bólgueyðandi gigtarlyfjum, þar til öll einkenni hafa horfið. Sérstaklega skal hyggja að því að viðhalda stöðuleika blóðflæðis.

Nauðsynlegt getur verið að gefa lyf sem vernda maga og garnir og innrennslisvökva, eins og við á, fyrir dýr sem upplifa aukaverkanir í maga og görnum eða nýrum.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)

- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu eða við mjólkurgjöf

Vísbendingar um eiturvekanir á fóstur við skammta sem hafa eiturvekanir á móður hafa komið fram við rannsóknir á rottum og kaninum á rannsóknarstofu.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu, við mjólkurgjöf eða við æxlun dýra af viðkomandi dýrategundum. Ekki er mælt með notkun dýrallyfsins á meðgöngu, við mjólkurgjöf eða hjá dýrum til undaneldis.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á milliverkunum við önnur lyf. Eins og gildir um önnur bólgueyðandi gigtarlyf skal ekki gefa þetta dýrallyf samhliða öðrum bólgueyðandi gigtarlyfjum eða sykursteram.

Dýr skulu vera undir nánu eftirliti ef þetta dýrallyf er gefið samhliða segavarnarlyfi.

Enflicoxib er með mikla bindingu við prótín í blóðvökva og gæti keppt við önnur efni með mikla bindingu, þannig að samhliða gjöf getur leitt til eitúrhrafa.

Formeðferð með öðrum bólgueyðandi efnum getur leitt til fleiri eða aukinna aukaverkana. Til að forðast slíkar aukaverkanir þegar þetta dýrallyf er gefið í stað annars bólgueyðandi gigtarlyfs skal tryggja viðeigandi meðferðarlaust tímabil áður en fyrsti skammturinn er gefinn. Meðferðarlausu tímabilið ætti hinsvegar að taka tillit til lyfjafræði lyfjanna sem áður voru notuð.

Forðast skal samhliða gjöf dýrallyfja sem mögulega geta valdið nýrnaeitrun.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til inntöku.

Skammtamillibil er EINU SINNI Í VIKU.

Fyrsti skammtur: 8 mg enflicoxib á hvert kg líkamsþyngdar.

Viðhaldsskammtur: Endurtakið meðferðina á 7 daga fresti með 4 mg skammti af enflicoxib á hvert kg líkamsþyngdar.

Gefa á dýrallyfið strax fyrir eða með föðrun hundsins. Ákvarða skal líkamsþyngd dýra í meðferð á nákvæman hátt til að tryggja að réttur skammtur sé gefinn.

Líkamsþyngd (kg) / töflustærð (mg)	Fjöldi taflna sem gefa skal									
	FYRSTI SKAMMTUR					VIÐHALDSSKAMMTUR				
	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

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Í rannsókn á öryggi vegna ofskömmunar við samfellda vikulega skammtagjöf með 12 mg/kg líkamsþyngdar yfir 7 mánaða tímabil og við skammtagjöf með 20 mg/kg líkamsþyngdar yfir 3 mánaða tímabil, með hleðsluskammti í upphafi, komu fram vísbendingar um aukið magni þvagefnis í blóði og hækkuð kólesterólgildi í sermi. Engar aðrar meðferðartengdar verkanir greindust.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Bólgueyðandi lyf og verkjalyf nema barksterar, Coxib-lyf.
ATCvet flokkur: QM01AH95 enflicoxib

5.1 Lyfhrif

Enflicoxib er bólgueyðandi lyf sem er ekki steri og tilheyrir coxib flokknum og verkar með sértækri hömlun ensímsins sýklóoxýgenasi 2. Sýklóoxýgenasa ensímið (COX) er til staðar í tveimur ísóformum. COX-1 er venjulega sýmyndað ensím í vefjum þar sem nýmyndun efna sem eru ábyrg fyrir eðlilegri lífeðlisfræðilegi starfsemi (t.d. í meltingarvegi og nýrum) fer fram, og COX-2 er aðallega vakaensím og nýmyndað af átfrumum og öðrum bólgufrumum eftir örvun frumuboða og annarra bólgumiðlara. COX-2 á þátt í framleiðslu miðlara, þar á meðal PGE₂, sem valda verkjum, vilsun, bólgum og hita.

5.2 Lyfjahvörf

Frásög enflicoxib er gott eftir inntöku; aðgengi er mikið, og eykst um 40–50% við gjöf með mat. Ráðlagður skammtur er byggður á gjöf með mat. Hjá fóðruðum hundum við inntöku með ráðlögðum hleðsluskammti 8 mg/kg líkamsþyngdar, er frásög enflicoxib skjótt og nær hámarksþéttni 1,8 (± 0,4) µg/ml (C_{max}) eftir 2 klst. (T_{max}). Helmingunartími brotthvarfs (t_{1/2}) er 20 klst.

Enflicoxib er í miklum mæli umbreytt fyrir tilstilli frymisagnakerfis í lifur (hepatic microsomal system) í virkt pýrasól umbrotsefni, sem nær hámarksþéttni 1,3 (± 0,2) µg/ml (C_{max}) eftir 6 daga (T_{max}). Helmingunartími brotthvarfs (t_{1/2}) er 17 dagar.

Enflicoxib og virkt umbrotsefni þess bindast í miklum mæli prótínum í blóðvökva hunda (98–99%) og eru aðallega útskilin með hægðum í galli, og að minna leyti í þvagi.

Eftir endurteknar skammta nær altæk útsetning fyrir enflicoxibi og píyrasól-umbrotsefni þess jafnvægi, án vísbendinga um tímaháð lyfjahvörf eða of mikla uppsöfnun af öðru hvoru efnasambandinu.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Mannitól
Kísilrunninn örkristallaður sellulósi
Natríumlárýlsúlfat
Krospóvídón
Copovidone
Natríumsterýlfúmarat
Talkúm
Járnoxíð svart (E172)
Járnoxíð gult (E172)
Járnoxíð rautt (E172)
Örkristallaður sellulósi
Þurrt bragðefni

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 30 mánuðir

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engar kröfur eru um sérstök hitaskilyrði við geymslu dýrallyfsins.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Til að koma í veg fyrir inntöku af slynsni skal geyma töflur þar sem dýr ná ekki til.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Þynnupakkningar eru gerðar úr PVC/ál/stefndum (oriented) pólýamíðþynnum og álþynnu til lokunar.

Pakkningastærðir:

Öskjur sem innihalda 4, 10, 12, 20, 24, 50 eða 100 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Ecuphar NV

Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Belgíu

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/2/21/270/001-035

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: {DD/MM/ÁÁÁÁ}

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu
(<http://www.ema.europa.eu/>).

BANN VIÐ SÖLU, AFGREIÐSLU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Nafn og heimilisfang framleiðanda sem ber ábyrgð á lokasamþykkt

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Hollandi

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfið er lyfseðilsskytt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI DÝRALYFS

Daxocox 15 mg töflur fyrir hunda
Daxocox 30 mg töflur fyrir hunda
Daxocox 45 mg töflur fyrir hunda
Daxocox 70 mg töflur fyrir hunda
Daxocox 100 mg töflur fyrir hunda

enflicoxib

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver tafla inniheldur:

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

3. LYFJAFORM

Töflur

4. PAKKNINGASTÆRÐ

4 töflur
10 töflur
12 töflur
20 töflur
24 töflur
50 töflur
100 töflur

5. DÝRATEGUNDIR

Hundar

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Inngjöf um munn.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.
Engar kröfur eru um sérstök hitaskilyrði við geymslu dýrallyfsins.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðill.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýrallyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/00/000/001 (15 mg, 4 töflur)
EU/2/21/270/002 (15 mg, 10 töflur)
EU/2/21/270/003 (15 mg, 12 töflur)
EU/2/21/270/004 (15 mg, 20 töflur)
EU/2/21/270/005 (15 mg, 24 töflur)
EU/2/21/270/006 (15 mg, 50 töflur)
EU/2/21/270/007 (15 mg, 100 töflur)
EU/2/21/270/008 (30 mg, 4 töflur)
EU/2/21/270/009 (30 mg, 10 töflur)
EU/2/21/270/010 (30 mg, 12 töflur)

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

**LÁGMARKSUPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNUPAKKNING**

1. HEITI DÝRALYFS

Daxocox 15 mg töflur fyrir hunda
Daxocox 30 mg töflur fyrir hunda
Daxocox 45 mg töflur fyrir hunda
Daxocox 70 mg töflur fyrir hunda
Daxocox 100 mg töflur fyrir hunda

Enflicoxib

2. HEITI MARKADSLEYFISHAFA

Ecuphar NV

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

4. LOTUNÚMER

Lot {númer}

5. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL:

Daxocox 15 mg töflur fyrir hunda
Daxocox 30 mg töflur fyrir hunda
Daxocox 45 mg töflur fyrir hunda
Daxocox 70 mg töflur fyrir hunda
Daxocox 100 mg töflur fyrir hunda

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Hollandi

2. HEITI DÝRALYFS

Daxocox 15 mg töflur fyrir hunda
Daxocox 30 mg töflur fyrir hunda
Daxocox 45 mg töflur fyrir hunda
Daxocox 70 mg töflur fyrir hunda
Daxocox 100 mg töflur fyrir hunda

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver tafla inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

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

Hjálpæfni:

Járnoxíð svart (E172)	0,26%
Járnoxíð gult (E172)	0,45%
Járnoxíð rautt (E172)	0,50%

Brúnar kringlóttar og ávalar töflur.

4. ÁBENDING(AR)

Til meðferðar við verkjum og bólgu í tengslum við slitgigt (eða liðahrörnun) hjá hundum.

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki dýrum sem þjást af truflunum í meltingarvegi, sjúkdómi í meltingarvegi sem veldur prótín- eða blóðmissi eða blæðingakvillum.

Notist ekki hjá hundum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi.

Notist ekki hjá hundum með hjartabilunar.

Gefið ekki hundum á meðgöngu eða mjólkandi hundum.

Gefið ekki dýrum sem ætluð eru til undaneldis.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Notist ekki ef þekkt ofnæmi fyrir súlfónamíðum er til staðar.

Gefið ekki dýrum með vessapurð, blóðpurð eða lágan blóðþrýsting, þar sem aukin hætta gæti verið á eiturrhifum á nýrum.

6. AUKAVERKANIR

Algengt er að tilkynnt hafi verið um uppköst, mjúkar hægðir og/eða niðurgang í klínískum prófunum, en í flestum tilvikum náðist bati án meðferðar.

Í sjaldgæfum tilvikum hefur verið tilkynnt um sljóleika, lystarleysi eða blóð í niðurgangi.

Í sjaldgæfum tilvikum hefur verið tilkynnt um sáramyndun í maga og görnum.

Hækkað þvagefni í blóði og kólesterólmagn í sermi kom fram hjá heilbrigðum, ungum hundum í ráðlögðum skammti í rannsóknarstofurannsókn á öryggi.

Hætta skal notkun dýralýfsins í tilfelli aukaverkana og beita skal almennri stuðningsmeðferð, eins og við klínískum ofskammti af bólgueyðandi gigtarlyfjum, þar til öll einkenni hafa horfið. Sérstaklega skal hyggja að því að viðhalda stöðuleika blóðflæðis.

Nauðsynlegt getur verið að gefa lyf sem vernda maga og garnir og innrennslisvökva, eins og við á, fyrir dýr sem upplifa aukaverkanir í maga og görnum eða nýrum.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUNDIR

Hundar

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til inntöku.

Skammtamillibil er EINU SINNI Í VIKU.

Fyrsti skammtur: 8 mg enflicoxib á hvert kg líkamsþyngdar.

Viðhaldsskammtur: Endurtakið meðferðina á 7 daga fresti með 4 mg skammti af enflcoxib á hvert kg líkamsþyngdar.

Gefa á dýrallyfið strax fyrir eða með fóðrun hundsins.

Ákvarða skal líkamsþyngd dýra í meðferð á nákvæman hátt til að tryggja að réttur skammtur sé gefinn.

Líkamsþyngd (kg) / töflustærð (mg)	Fjöldi taflna sem gefa skal									
	FYRSTI SKAMMTUR					VIÐHALDSSKAMMTUR				
	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. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engar kröfur eru um sérstök hitaskilyrði við geymslu dýrallyfsins.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Til að koma í veg fyrir inntöku af slynsni skal geyma töflur þar sem dýr ná ekki til.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem fram kemur á öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Gefið ekki önnur bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID) eða sykurstera samhliða eða innan 2 vikna frá síðustu gjöf á þessu dýrallyfi.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Þar sem ekki hefur verið að fullu sýnt fram á öryggi lyfsins hjá mjög ungum dýrum er náið eftirlit ráðlagt við meðferð hunda sem eru yngri en 6 mánaða.

Helmingunartími virka umbrotsefnis enflcoxib í blóðvökva lengist vegna hægs brotthvarfs. Notið þetta dýralyf undir ströngu eftirliti dýralæknis þegar hætta er á sáramyndun í maga og görnum, eða ef dýrið hefur áður sýnt óþol gagnvart bólgueyðandi gigtarlyfjum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þetta dýralyf getur valdið ofnæmisviðbrögðum. Fólk með ofnæmi fyrir bólgueyðandi gigtarlyfjum ætti að forðast snertingu við dýralyfið.

Sum bólgueyðandi gigtarlyf geta verið skaðleg fyrir ófædd börn, sérstaklega á síðustu þrem mánuðum meðgöngu. Barnshafandi konur ættu að sýna aðgát þegar þær gefa þetta dýralyf

Inntaka þessa dýralyfs getur verið skaðleg, sérstaklega fyrir börn, og vart gæti orðið við langvarandi lyfjafræðileg áhrif sem leiða t.d. til truflana í meltingarvegi. Til að koma í veg fyrir inntöku fyrir slysi skal gefa hundinum töfluna strax eftir að hún er fjarlægð úr þynnupakkningunni og ekki brjóta eða mylja töflurnar.

Ef dýralyfið er óvart tekið inn fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Vísbendingar um eiturvekanir á fóstur við skammta sem hafa eiturvekanir á móður hafa komið fram við rannsóknir á rottum og kaninum á rannsóknarstofu.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu, við mjólkurgjöf eða við æxlun dýra af viðkomandi dýrategundum. Ekki er mælt með notkun dýralyfsins á meðgöngu, við mjólkurgjöf eða hjá dýrum til undaneldis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á milliverkunum við önnur lyf. Eins og gildir um önnur bólgueyðandi gigtarlyf skal ekki gefa þetta dýralyf samhliða öðrum bólgueyðandi gigtarlyfjum eða sykursteram.

Dýr skulu vera undir nánu eftirliti ef þetta dýralyf er gefið samhliða segavarnarlyfi.

Enflcoxib er með mikla bindingu við prótín blóðvökva og gæti keppt við önnur efni með mikla bindingu, þannig að samhliða gjöf getur leitt til eitúrhrafa.

Formeðferð með öðrum bólgueyðandi efnum getur leitt til fleiri eða aukinna aukaverkana. Til að forðast slíkar aukaverkanir þegar þetta dýralyf er gefið í stað annars bólgueyðandi gigtarlyfs skal tryggja viðeigandi meðferðarlaust tímabil áður en fyrsti skammturinn er gefinn. Meðferðarlausu tímabilið ætti hinsvegar að taka tillit til lyfjafræði lyfjanna sem áður voru notuð.

Forðast skal samhliða gjöf dýralyfja sem mögulega geta valdið nýrnaeitrun.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Í rannsókn á öryggi vegna ofskömmunar við samfellda vikulega skammtagjöf með 12 mg/kg líkamsþyngdar yfir 7 mánaða tímabil, og við skammtagjöf með 20 mg/kg líkamsþyngdar yfir 3 mánaða tímabil með hleðsluskammti í upphafi komu fram vísbendingar um aukið magni þvagefnis í blóði og hækkuð kólesterólgildi í sermi. Engar aðrar meðferðartengdar verkanir greindust.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Öskjur sem innihalda 4, 10, 12, 20, 24, 50 eða 100 töflur

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Ecuphar GmbH
Brandteichstraße 20
DE-17489 Greifswald
Tel: +49 3834835840

Lietuva

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

Magyarország

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

Malta

AGRIMED LIMITED
MDINA ROAD, ZEBBUG ZBG 9016, MALTA
Tel: +356 21465797

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

Ελλάδα

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ
1^ο 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^e rue LID
FR-06517, Carros
Tel: +33 (0)805055555

Hrvatska

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

Ísland

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

Italia

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

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

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

Latvija

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

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244

United Kingdom (Northern Ireland)

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