

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Daxocox 15 mg, tabletės šunims
Daxocox 30 mg, tabletės šunims
Daxocox 45 mg, tabletės šunims
Daxocox 70 mg, tabletės šunims
Daxocox 100 mg, tabletės šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje tabletėje yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

enflikoksibo	15 mg,
enflikoksibo	30 mg,
enflikoksibo	45 mg,
enflikoksibo	70 mg,
enflikoksibo	100 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

juodojo geležies oksido (E172)	0,26 %,
geltonojo geležies oksido (E172)	0,45 %,
raudonojo geležies oksido (E172)	0,50 %.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Tabletės

Rudos, apvalios, išgaubtos tabletės.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims skausmui ir uždegimui, susijusiam su osteoartritu (arba degeneracine sąnarių liga), gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, kenčiantiems nuo virškinimo trakto sutrikimų, enteropatijos, kurios metu prarandami baltymai ar kraujas, arba hemoraginių sutrikimų.

Negalima naudoti sutrikus inkstų ar kepenų funkcijai.

Negalima naudoti esant širdies nepakankamumui.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms arba laktacijos metu.

Negalima naudoti veisti skirtiems gyvūnams.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui sulfonamidams.

Negalima naudoti gyvūnams dehidracijos, hipovolemijos arba hipotenzijos atveju, nes antraip gali padidėti toksinis poveikis inkstams.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Kartu su šiuo veterinariniu vaistu arba 2 savaites po jo paskutinės dozės naudojimo negalima naudoti kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) arba gliukokortikoidų.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Kadangi vaistinio preparato saugumas labai jauniems gyvūnams nebuvo visiškai įrodytas, rekomenduojama atidžiai stebėti jaunesnių nei 6 mėnesiai šunų gydymą.

Aktyviojo enflikoksibo metabolito pusinės eliminacijos laikas plazmoje yra ilgesnis dėl mažo jo eliminacijos greičio. Jei yra virškinimo trakto išopėjimo pavojus arba jei gyvūnui anksčiau buvo nustatytas NVNU netoleravimas, šis veterinarinis vaistas turi būti naudojamas griežtai stebint veterinarui.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti padidėjusio jautrumo (alerginių) reakcijų. Asmenys, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas NVNU, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Kai kurie NVNU gali būti kenksmingi negimusiam vaikui, ypač trečiuoju nėštumo trimestru. Nėščios moterys šį veterinarinį vaistą turi naudoti atsargiai.

Šio veterinarinio vaisto nurijimas gali būti kenksmingas, ypač vaikams, ir gali pasireikšti ilgalaikis farmakologinis poveikis, lemiantis, pvz., virškinimo trakto sutrikimus. Kad būtų išvengta atsitiktinio nurijimo, tabletė šuniui turi būti sušerta vos tik ją išėmus iš lizdinės plokštelės. Be to, tablečių negalima padalyti ar traiškyti.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Per klinikinius tyrimus dažnai pranešta apie vėmimą, minkštas išmatas ir (arba) viduriavimą, tačiau daugeliu atveju šie reiškiniai praėjo be gydymo.

Nedažnais atvejais pranešta apie apatiją, apetito praradimą arba hemoraginį viduriavimą.

Nedažnais atvejais pranešta apie virškinimo trakto išopėjimą.

Laboratoriniame saugumo tyrime sveikiems jauniems šunims naudojant rekomenduojamą dozę nustatytas padidėjęs šlapalo kiekis kraujyje ir cholesterolio kiekis serume.

Pasireiškus nepageidaujamoms reakcijoms, reikia nutraukti veterinarinio vaisto naudojimą ir taikyti bendrą palaikomąjį gydymą, taikomą klinikinio NVNU perdozavimo atveju, kol simptomai visiškai išnyks. Ypatingą dėmesį būtina skirti hemodinaminės būklės palaikymui.

Gyvūnams, kuriems pasireiškia nepageidaujamų reakcijų, susijusių su virškinimo traktu arba inkstais, gali reikėti virškinimo traktą apsaugančių medžiagų ir parenteralinių skysčių.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

– labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),

– dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),

- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nustatytas fetotoksinis poveikis naudojant toksines patelėms dozes.

Šio veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo, laktacijos ar reprodukcijos metu paskirties gyvūnų rūšims nenustatytas. Negalima naudoti vaikingoms patelėms laktacijos metu bei veisiamiems šunims.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Jokių sąveikos su vaistais tyrimų neatlikta. Kaip ir kitų NVNU, šio veterinarinio vaisto negalima naudoti kartu su kitais NVNU ar gliukokortikoidais.

Jei šis veterinarinis vaistas naudojamas kartu su kitu antikoaguliantu, gyvūnus būtina atidžiai stebėti.

Enflikoksibas aktyviai jungiasi su plazmos baltymais ir gali konkuruoti su kitomis aktyviai besijungiančiomis medžiagomis, todėl naudojant kartu gali pasireikšti toksinis poveikis.

Ankstesnis gydymas kitais vaistais nuo uždegimo gali lemti papildomų arba padidėjusių nepageidaujamų reakcijų. Kad būtų išvengta šių nepageidaujamų reakcijų, kai šis veterinarinis vaistas ketinamas naudoti pakeičiant kitą NVNU, prieš naudojant pirmąją dozę būtina užtikrinti atitinkamą laikotarpį be gydymo. Tačiau nustatant laikotarpį be gydymo būtina atsižvelgti į anksčiau naudotų vaistų farmakologiją.

Negalima naudoti kartu su galimai nefrotoksiškais veterinariniais vaistais.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti per burną.

Dozavimo intervalas – KARTĄ PER SAVAITĘ.

Pirmoji dozė: 8 mg enflikoksibo vienam kg kūno svorio.

Palaikomoji dozė: kartoti gydymą kas 7 dienas, naudojant 4 mg enflikoksibo vienam kg kūno svorio dozę.

Veterinarinį vaistą reikia duoti prieš pat šuns šėrimą arba šėrimo metu. Reikia tiksliai nustatyti ketinamą gydyti gyvūnų kūno svorį, kad būtų užtikrintas tinkamos dozės naudojimas.

Kūno svoris (kg) /tabletės dydis (mg)	Ketinamų naudoti tablečių skaičius									
	PIRMOJI DOZĖ					PROFILAKTINĖ DOZĖ				
	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. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavimo saugumo tyrimuose kartą per savaitę naudojant 12 mg/kg kūno svorio dozę 7 mėnesius iš eilės ir 20 mg/kg kūno svorio dozę 3 mėnesius iš eilės su pradine įsotinamąja doze pastebėtas padidėjęs šlapalo kiekis kraujyje ir cholesterolio kiekis serume. Jokių kitų su gydymu susijusių reiškinų nenustatyta.

4.11 Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: priešūždegiminiai ir antireumatiniai preparatai, nesteroidiniai vaistai, koksibai.
ATCvet kodas: QM01AH95 enflikoksibas

5.1. Farmakodinaminės savybės

Enflikoksibas yra nesteroidinis priešūždegiminis vaistas, priklausantis koksibų klasei, kuris veikdamas selektyviai slopina fermentą ciklooksigenazę 2. Ciklooksigenazės fermentas (COX) yra dviejų izoformų. COX-1 paprastai yra audiniuose ekspresuojamas pagrindinis fermentas, kuris sintetina už įprastas fiziologines funkcijas atsakingus produktus (pvz., virškinimo trakte ir inkstuose), o COX-2 daugiausiai yra sužadinamas ir sintetinamas makrofagų ir kitų uždegiminių ląstelių po citokinų ir kitų uždegimo mediatorių vykdomos stimuliacijos. COX-2 dalyvauja mediatorių, įskaitant PGE2, kurie sukelia skausmą, eksudaciją, uždegimą ir karščiavimą, gamyboje.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Išgertas enflikoksibas yra gerai absorbuojamas; biologinis prieinamumas yra didelis, o su maistu jis padidėja 40–50 %. Rekomenduojama dozė pagrįsta naudojimu su maistu. Šeriamiems šunims sugirdžius rekomenduojamą įsotinamąją 8 mg/kg kūno svorio dozę, enflikoksibas yra lengvai absorbuojamas ir maksimalią 1,8 (± 0,4) µg/ml (C_{max}) koncentraciją pasiekia po 2 valandų (T_{max}). Pusinės eliminacijos laikas ($t_{1/2}$) yra 20 val.

Enflikoksibas kepenų mikrosomų sistemos yra ekstensyviai transformuojamas į aktyvų pirazolio metabolitą, kuris maksimalią 1,3 (± 0,2) µg/ml (C_{max}) koncentraciją pasiekia po 6 dienų (T_{max}). Pusinės eliminacijos laikas ($t_{1/2}$) yra 17 dienų.

Enflikoksibas ir jo aktyvusis metabolitas ekstensyviai jungiasi su šunų plazmos baltymais (98–99 %) ir daugiausia yra pašalinami su išmatomis pro tulžį, o rečiau – su šlapimu.

Po pakartotinio naudojimo sisteminis enflifoksibo ir jo pirazolio metabolito poveikis greitai pasiekia plato lygį ir nėra jokių nuo laiko priklausomos abiejų junginių farmakokinetikos arba per didelio kaupimosi įrodymų.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Manitolis,
silikatinta mikrokristalinė celiuliozė,
natrio laurilsulfatas,
krospovidonas,
kopovidonas,
natrio stearilfumaratas,
talkas,
juodasis geležies oksidas (E172),
geltonasis geležies oksidas (E172),
raudonasis geležies oksidas (E172),
mikrokristalinė celiuliozė,
džiovinta aromatinė medžiaga.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nėra.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 30 mėnesių

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Kad išvengtų atsitiktinio prarijimo, tabletes laikyti gyvūnams nepasiekiamoje vietoje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Lizdinės plokštelės pagamintos iš PVC / aliuminio / orientuoto poliamido lizdinės plokštelės folijos ir užlydytos aliuminio folija.

Pakuočių dydžiai:

kartoninės dėžutės po 4, 10, 12, 20, 24, 50 arba 100 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Belgija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/21/270/001-035

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data {MMMM-mm-dd}

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AD), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Nyderlandai

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Netaikytina.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Daxocox 15 mg, tabletės šunims
Daxocox 30 mg, tabletės šunims
Daxocox 45 mg, tabletės šunims
Daxocox 70 mg, tabletės šunims
Daxocox 100 mg, tabletės šunims

Enflikoksibo

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje tabletėje yra:
enflikoksibo, 15 mg,
enflikoksibo, 30 mg,
enflikoksibo, 45 mg,
enflikoksibo, 70 mg,
enflikoksibo, 100 mg.

3. VAISTO FORMA

Tabletės

4. PAKUOTĖS DYDIS

4 tabletės
10 tablečių
12 tabletės
20 tablečių
24 tablečių
50 tablečių
100 tablečių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudoti per burną.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR JUOSTELIŲ

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Daxocox 15 mg, tabletės šunims
Daxocox 30 mg, tabletės šunims
Daxocox 45 mg, tabletės šunims
Daxocox 70 mg, tabletės šunims
Daxocox 100 mg, tabletės šunims

Enflikoksibo

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Ecuphar NV

3. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Daxocox 15 mg, tabletės šunims
Daxocox 30 mg, tabletės šunims
Daxocox 45 mg, tabletės šunims
Daxocox 70 mg, tabletės šunims
Daxocox 100 mg, tabletės šunims

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE
ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Nyderlandai

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Daxocox 15 mg, tabletės šunims
Daxocox 30 mg, tabletės šunims
Daxocox 45 mg, tabletės šunims
Daxocox 70 mg, tabletės šunims
Daxocox 100 mg, tabletės šunims

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje tabletėje yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

enflikoksibo	15 mg,
enflikoksibo	30 mg,
enflikoksibo	45 mg,
enflikoksibo	70 mg,
enflikoksibo	100 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

juodojo geležies oksido (E172)	0,26 %,
geltonojo geležies oksido (E172)	0,45 %,
raudonojo geležies oksido (E172)	0,50 %.

Rudos, apvalios, išgaubtos tabletės.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims skausmui ir uždegimui, susijusiam su osteoartritu (arba degeneracine sąnarių liga), gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti gyvūnams, kenčiantiems nuo virškinimo trakto sutrikimų, enteropatijos, kurios metu prarandami baltymai ar kraujas, arba hemoraginių sutrikimų.

Negalima naudoti sutrikus inkstų ar kepenų funkcijai.

Negalima naudoti esant širdies nepakankamumui.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms arba laktacijos metu.

Negalima naudoti veisti skirtiems gyvūnams.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui sulfonamidams.

Negalima naudoti gyvūnams dehidratacijos, hipovolemijos arba hipotenzijos atveju, nes antraip gali padidėti toksinis poveikis inkstams.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Per klinikinius tyrimus dažnai pranešta apie vėmimą, minkštas išmatas ir (arba) viduriavimą, tačiau daugeliu atvejų šie reiškiniai praėjo be gydymo.

Nedažnais atvejais pranešta apie apatiją, apetito praradimą arba hemoraginį viduriavimą.

Nedažnais atvejais pranešta apie virškinimo trakto išopėjimą.

Tiksliniame gyvūnų saugumo tyrime sveikiems jauniems šunims naudojant rekomenduojamą dozę nustatytas padidėjęs šlapalo kiekis kraujyje ir cholesterolio kiekis serume.

Pasireiškus nepageidaujamoms reakcijoms, reikia nutraukti veterinarinio vaisto naudojimą ir taikyti bendrą palaikomąjį gydymą, taikomą klinikinio NVNU perdozavimo atveju, kol simptomai visiškai išnyks. Ypatingą dėmesį būtina skirti hemodinaminės būklės palaikymui.

Gyvūnams, kuriems pasireiškia nepageidaujamų reakcijų, susijusių su virškinimo traktu arba inkstais, gali reikėti virškinimo traktą apsaugančių medžiagų ir parenteralinių skysčių.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENTAI RŪŠIAI

Naudoti per burną.

Dozavimo intervalas – KARTĄ PER SAVAITE.

Pirmoji dozė: 8 mg enflikoksibo vienam kg kūno svorio.

Palaikomoji dozė: kartoti gydymą kas 7 dienas, naudojant 4 mg enflikoksibo vienam kg kūno svorio dozę.

Veterinarinį vaistą reikia duoti prieš pat šuns šėrimą arba šėrimo metu. Reikia tiksliai nustatyti ketinamą gydyti gyvūnų kūno svorį, kad būtų užtikrintas tinkamos dozės naudojimas.

Kūno svoris (kg) /tabletės dydis (mg)	Ketinamų naudoti tablečių skaičius									
	PIRMOJI DOZĖ					PROFILAKTINĖ DOZĖ				
	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. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

10. IŠLAUKA

Netaikytina

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Kad išvengtų atsitiktinio prarijimo, tabletes laikyti gyvūnams nepasiekiamoje vietoje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės po „EXP“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Kartu su šiuo veterinariniu vaistu arba 2 savaites po jo paskutinės dozės naudojimo negalima naudoti kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) arba gliukokortikoidų.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Kadangi vaistinio preparato saugumas labai jauniems gyvūnams nebuvo visiškai įrodytas, rekomenduojama atidžiai stebėti jaunesnių nei 6 mėnesiai šunų gydymą.

Aktyviojo enflikoksibo metabolito pusinės eliminacijos laikas plazmoje yra ilgesnis dėl mažo jo eliminacijos greičio. Jei yra virškinimo trakto išopėjimo pavojus arba jei gyvūnui anksčiau buvo nustatytas NVNU netoleravimas, šis veterinarinis vaistas turi būti naudojamas griežtai stebint veterinarui.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas įjautrintiems asmenims gali sukelti tam tikrų reakcijų. Asmenys, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas NVNU, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Kai kurie NVNU gali būti kenksmingi negimusiam vaikui, ypač trečiuoju nėštumo trimestru. Nėščios moterys šį veterinarinį vaistą turi naudoti atsargiai.

Šio veterinarinio vaisto nurijimas gali būti kenksmingas, ypač vaikams, ir gali pasireikšti ilgalaikis farmakologinis poveikis, lemiantis, pvz., virškinimo trakto sutrikimus. Kad būtų išvengta atsitiktinio nurijimo, tabletė šuniui turi būti sušerta vos tik ją išėmus iš lizdinės plokštelės. Be to, tablečių negalima padalyti ar traiškyti.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nustatytas fetotoksinis poveikis naudojant toksines patelėms dozes.

Šio veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo, laktacijos ar reprodukcijos metu paskirties gyvūnų rūšims nenustatytas. Negalima naudoti vaikingoms patelėms laktacijos metu bei veisiamiesiems šunims.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Jokių sąveikos su vaistais tyrimų neatlikta. Kaip ir kitų NVNU, šio veterinarinio vaisto negalima naudoti kartu su kitais NVNU ar gliukokortikoidais.

Jei šis veterinarinis vaistas naudojamas kartu su kitu antikoaguliantu, gyvūnus būtina atidžiai stebėti.

Enflikoksibas aktyviai jungiasi su plazmos baltymais ir gali konkuruoti su kitomis aktyviai besijungiančiomis medžiagomis, todėl naudojant kartu gali pasireikšti toksinis poveikis.

Ankstesnis gydymas kitais vaistais nuo uždegimo gali lemti papildomų arba padidėjusių nepageidaujamų reakcijų. Kad būtų išvengta šių nepageidaujamų reakcijų, kai šis veterinarinis vaistas ketinamas naudoti pakeičiant kitą NVNU, prieš naudojant pirmąją dozę būtina užtikrinti atitinkamą laikotarpį be gydymo. Tačiau nustatant laikotarpį be gydymo būtina atsižvelgti į anksčiau naudotų vaistų farmakologiją.

Negalima naudoti kartu su galimai nefrotoksiškais veterinariniais vaistais.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavimo saugumo tyrimuose kartą per savaitę naudojant 12 mg/kg kūno svorio dozę 7 mėnesius iš eilės ir 20 mg/kg kūno svorio dozę 3 mėnesius iš eilės su pradine įsotinamąja doze pastebėtas padidėjęs šlapalo kiekis kraujyje ir cholesterolio kiekis serume. Jokių kitų su gydymu susijusių reiškinų nenustatyta.

**13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Kartoninės dėžutės po 4, 10, 12, 20, 24, 50 arba 100 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

VIRBAC
1^{re} 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^{re} 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
Profilvervej 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