

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Daxocox 15 mg tabletten voor honden  
Daxocox 30 mg tabletten voor honden  
Daxocox 45 mg tabletten voor honden  
Daxocox 70 mg tabletten voor honden  
Daxocox 100 mg tabletten voor honden

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

### Werkzaam bestanddeel:

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

### Hulpstoffen:

|                         |       |
|-------------------------|-------|
| IJzeroxide zwart (E172) | 0,26% |
| IJzeroxide geel (E172)  | 0,45% |
| IJzeroxide rood (E172)  | 0,50% |

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

Bruine, ronde en convexe tabletten

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort(en)

Hond

### 4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de behandeling van pijn en ontsteking geassocieerd met osteoartritis (of degeneratieve gewrichtsaandoeningen) bij honden.

### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan gastro-intestinale stoornissen, enteropathie met eiwit- of bloedverlies of hemorrhagische stoornissen.

Niet gebruiken bij verminderde nier- of leverfunctie.

Niet gebruiken bij hartfalen.

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende honden.

Niet gebruiken bij dieren die bedoeld zijn voor fokdoeleinden.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor sulfonamiden.

Niet gebruiken bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren, aangezien er een mogelijk risico bestaat op een verhoogde niertoxiciteit.

#### **4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Dien geen andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) of glucocorticoïden gelijktijdig of binnen 2 weken na de laatste toediening van dit diergeneesmiddel toe.

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Aangezien de veiligheid van het diergeneesmiddel niet volledig is aangetoond bij zeer jonge dieren, wordt nauwlettende controle aanbevolen tijdens de behandeling van jonge honden jonger dan 6 maanden.

De actieve metaboliet van enflcoxib vertoont een verlengde plasmahalfwaardetijd vanwege de lage eliminatiesnelheid. Gebruik dit diergeneesmiddel onder strikte veterinaire controle als er een risico is op gastro-intestinale ulceratie, of als het dier eerder intolerantie voor NSAID's vertoonde.

##### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Dit diergeneesmiddel kan overgevoelighedsreacties (allergische reacties) veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor enflcoxib moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden

Sommige NSAID's kunnen schadelijk zijn voor het ongeboren kind, vooral tijdens het derde trimester van de zwangerschap. Zwangere vrouwen dienen dit diergeneesmiddel met voorzichtigheid toe te dienen.

Inslippen van dit diergeneesmiddel kan schadelijk zijn, vooral voor kinderen, en langdurige farmacologische effecten die leiden tot bv. gastro-intestinale stoornissen kunnen worden waargenomen. Om accidentele inname te voorkomen, dient u de tablet onmiddellijk na verwijdering uit de blisterverpakking aan de hond toe te dienen en de tabletten niet te breken of fijn te maken.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Braken, zachte ontlasting en/of diarree zijn vaak gemeld in klinische onderzoeken, maar de meeste gevallen herstelden zonder behandeling.

Apathie, verminderde eetlust of hemorragische diarree zijn soms gemeld.  
Gastro-intestinale ulceratie wordt soms gemeld.

In een veiligheidsonderzoek in een laboratorium werden verhoogde bloedureum- en serumcholesterolspiegels waargenomen bij gezonde, jonge honden bij de aanbevolen dosis.

In geval van bijwerkingen dient het gebruik van het diergeneesmiddel te worden gestaakt en dient algemene ondersteunende therapie te worden toegepast, net als bij klinische overdosering met NSAID's, totdat de symptomen volledig verdwenen zijn. Bijzondere aandacht moet worden besteed aan het handhaven van de hemodynamische status.

Gastro-intestinale beschermingsmiddelen en parenterale vloeistoffen, indien van toepassing, kunnen nodig zijn voor dieren die gastro-intestinale of renale bijwerkingen ervaren.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))

- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten bij matернаal toxische doses.

De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht, lactatie of voortplanting bij de doeldiersoort. Niet gebruiken bij drachtige of lacterende honden of fokdieren.

#### **4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er zijn geen onderzoeken naar geneesmiddelinteracties uitgevoerd. Net als bij andere NSAID's, mag dit diergeneesmiddel niet gelijktijdig met andere NSAID's of glucocorticoïden worden toegediend.

Dieren moeten zorgvuldig worden gecontroleerd als dit diergeneesmiddel gelijktijdig wordt toegediend met een anticoagulans.

Enflicoxib is sterk gebonden aan plasma-eiwitten en kan concurreren met andere sterk gebonden stoffen, zodat gelijktijdige toediening kan leiden tot toxische effecten.

Voorbehandeling met andere ontstekingsremmende stoffen kan leiden tot bijkomende of verhoogde bijwerkingen. Om dergelijke bijwerkingen te voorkomen wanneer dit diergeneesmiddel moet worden toegediend ter vervanging van een andere NSAID, dient u voor een geschikte behandelingsvrije periode te zorgen voordat de eerste dosis wordt toegediend. Bij de behandelingsvrije periode moet echter rekening worden gehouden met de farmacologie van de eerder gebruikte diergeneesmiddelen.

Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische diergeneesmiddelen dient te worden vermeden.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Oraal gebruik.

Het doseringsinterval is EENMAAL PER WEEK.

Eerste dosis: 8 mg enflicoxib per kg lichaamsgewicht.

Onderhoudsdosering: herhaal de behandeling elke 7 dagen met een dosis van 4 mg enflicoxib per kg lichaamsgewicht.

Het diergeneesmiddel dient onmiddellijk voor of bij de maaltijd van de hond te worden gegeven. Het lichaamsgewicht van de te behandelen dieren moet nauwkeurig worden bepaald om toediening van de juiste dosis te garanderen.

| Lichaamsgewicht in kg per<br>tablet grootte in mg | Aantal toe te dienen tabletten |          |          |          |           |                 |          |          |          |           |
|---|--------------------------------|----------|----------|----------|-----------|-----------------|----------|----------|----------|-----------|
|   | INITIËLE DOSIS                 |          |          |          |           | ONDERHOUDSDOSIS |          |          |          |           |
|   | 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 |
| 3,0 – 4,9   | 2                              |          |          |          |           | 1               |          |          |          |           |
| 5,0 – 7,5   |                                | 2        |          |          |           |                 | 1        |          |          |           |
| 7,6 – 11,2  |                                |          | 2        |          |           |                 |          | 1        |          |           |
| 11,3 – 15,0                                       |                                | 4        |          |          |           |                 | 2        |          |          |           |
| 15,0 – 17,5                                       |                                |          |          | 2        |           |                 |          |          | 1        |           |
| 17,6 – 25,0                                       |                                |          |          |          | 2         |                 |          |          |          | 1         |
| 25,1 – 35,0                                       |                                |          |          | 4        |           |                 |          |          | 2        |           |
| 35,1 – 50,0                                       |                                |          |          |          | 4         |                 |          |          |          | 2         |
| 50.1 - 75   |                                |          |          |          | 6         |                 |          |          |          | 3         |

#### 4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

In overdosisstudies met een continue wekelijkse toediening van 12 mg/kg lichaamsgewicht gedurende een periode van 7 maanden en van 20 mg/kg lichaamsgewicht gedurende een periode van 3 maanden, met een initiële startdosis, werd bewijs gevonden voor een lichte stijging van de bloeureumspiegels en serumcholesterolniveaus. Er werden geen andere behandeling gerelateerde effecten gedetecteerd.

#### 4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

### 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anti-inflammatoire en antireumatische middelen, niet-steroiden, Coxibs.

ATCvet code: QM01AH95 enflcoxib

#### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Enflcoxib is een niet-steroïde anti-inflammatoir geneesmiddel dat behoort tot de coxib-klasse en werkt door selectieve remming van het enzym cyclo-oxygenase 2. Het cyclo-oxygenase-enzym (COX) is aanwezig in twee isovormen. COX-1 is gewoonlijk een constitutief enzym dat tot expressie wordt gebracht in weefsels, die producten synthetiseert die verantwoordelijk zijn voor normale fysiologische functies (bijv. in het maagdarmkanaal en de nieren), en COX-2 is voornamelijk induceerbaar en wordt gesynthetiseerd door macrofagen en andere ontstekingscellen na stimulatie door cytokinen en andere ontstekingsmediatoren. COX-2 is betrokken bij de productie van mediators, waaronder PGE<sub>2</sub>, die pijn, exsudatie, ontsteking en koorts veroorzaken.

#### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Enflcoxib wordt goed geabsorbeerd na orale toediening; de biologische beschikbaarheid is hoog en wordt door voedsel verhoogd met 40-50%. De aanbevolen dosis is gebaseerd op toediening met voedsel. Na orale toediening aan gevoede honden met de aanbevolen oplaaddosis van 8 mg/kg lichaamsgewicht, wordt enflcoxib gemakkelijk geabsorbeerd en bereikt het zijn maximale concentratie van 1,8 (± 0,4) µg/ml (C<sub>max</sub>) na 2 uur (T<sub>max</sub>). De eliminatiehalfwaardetijd (t<sub>1/2</sub>) is 20 uur.

Enflicoxib wordt door het hepatische microsomale systeem uitgebreid getransformeerd in een actieve pyrazol-metabooliet, die na 6 dagen ( $T_{max}$ ) zijn maximale concentratie van 1,3 ( $\pm$  0,2)  $\mu\text{g/ml}$  ( $C_{max}$ ) bereikt. De eliminatiehalfwaardetijd ( $t_{1/2}$ ) is 17 dagen.

Enflicoxib en zijn actieve metabooliet worden in hoge mate gebonden aan plasmaeiwitten van honden (98-99%) en worden voornamelijk via de gal in de faeces uitgescheiden en, in mindere mate, in de urine.

Na herhaalde toedieningen, leidt systemische blootstelling aan enflicoxib en zijn pyrazol-metabooliet snel tot een plateauwaarde, zonder bewijs van tijdsafhankelijke farmacokinetiek of overaccumulatie voor beide verbindingen.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Mannitol  
Verkiezeld microkristallijne cellulose  
Natriumlaurylsulfaat  
Crospovidon  
Copovidon  
Natriumstearylfumaraat  
Talk  
IJzeroxide zwart (E172)  
IJzeroxide geel (E172)  
IJzeroxide rood (E172)  
Microkristallijne cellulose  
Gedroogde smaakstof

### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.

Bewaar de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Bewaar tabletten buiten het bereik van dieren om accidentele inname te voorkomen.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Blisterverpakkingen zijn gemaakt van een PVC/aluminium/georiënteerde polyamide blisterfolie en een aluminium afdekfolie.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen dozen met 4, 10, 12, 20, 24, 50 of 100 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
B-8020  
Oostkamp  
België

**8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/21/270/001-035

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: {DD/MM/JJJJ}.

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK**

Niet van toepassing.

## **BIJLAGE II**

- A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)**



**A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ  
Lelystad  
Nederland

**B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

**C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

Niet van toepassing.

**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Daxocox 15 mg tabletten voor honden  
Daxocox 30 mg tabletten voor honden  
Daxocox 45 mg tabletten voor honden  
Daxocox 70 mg tabletten voor honden  
Daxocox 100 mg tabletten voor honden

Enflicoxib

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Per tablet:

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

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Tablet

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

4 tabletten  
10 tabletten  
12 tabletten  
20 tabletten  
24 tabletten  
50 tabletten  
100 tabletten

**5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond

**6. INDICATIE(S)****7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD(EN)**

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.  
Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

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

**16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/21/270/001 (15 mg, 4 tablets)  
EU/2/21/270/002 (15 mg, 10 tablets)  
EU/2/21/270/003 (15 mg, 12 tablets)  
EU/2/21/270/004 (15 mg, 20 tablets)

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

|                                   |
|-----------------------------------|
| <b>17. PARTIJNUMMER FABRIKANT</b> |
|-----------------------------------|

Lot {nummer}

**MIMIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

**Blister**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Daxocox 15 mg tabletten voor honden  
Daxocox 30 mg tabletten voor honden  
Daxocox 45 mg tabletten voor honden  
Daxocox 70 mg tabletten voor honden  
Daxocox 100 mg tabletten voor honden

Enflicoxib

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Ecuphar NV

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**4. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

## **B. BIJSLUITER**



## BIJSLUITER

**Daxocox 15 mg tabletten voor honden**  
**Daxocox 30 mg tabletten voor honden**  
**Daxocox 45 mg tabletten voor honden**  
**Daxocox 70 mg tabletten voor honden**  
**Daxocox 100 mg tabletten voor honden**

### **1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Nederland

### **2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Daxocox 15 mg tabletten voor honden  
Daxocox 30 mg tabletten voor honden  
Daxocox 45 mg tabletten voor honden  
Daxocox 70 mg tabletten voor honden  
Daxocox 100 mg tabletten voor honden

### **3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per tablet:

#### **Werkzaam bestanddeel:**

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

#### **Hulpstoffen:**

|                         |       |
|-------------------------|-------|
| IJzeroxide zwart (E172) | 0,26% |
| IJzeroxide geel (E172)  | 0,45% |
| IJzeroxide rood (E172)  | 0,50% |

### **4. INDICATIE(S)**

Voor de behandeling van pijn en ontsteking geassocieerd met osteoarthritis (of degeneratieve gewrichtsaandoeningen) bij honden.

## **5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan gastro-intestinale stoornissen, enteropathie met eiwit- of bloedverlies of hemorragische stoornissen.

Niet gebruiken bij verminderde nier- of leverfunctie.

Niet gebruiken bij hartfalen.

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende honden.

Niet gebruiken bij dieren die bedoeld zijn voor fokdoeleinden.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor sulfonamiden.

Niet gebruiken bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren, aangezien er een mogelijk risico bestaat op een verhoogde niertoxiciteit.

## **6. BIJWERKINGEN**

Braken, zachte ontlasting en/of diarree zijn vaak gemeld in klinische onderzoeken, maar de meeste gevallen herstelden zonder behandeling.

Apathie, verminderde eetlust of hemorragische diarree zijn soms gemeld.

Gastro-intestinale ulceratie wordt soms gemeld.

In een veiligheidsonderzoek in een laboratorium werden verhoogde bloedureum- en serumcholesterolspiegels waargenomen bij gezonde, jonge honden bij de aanbevolen dosis.

In geval van bijwerkingen, dient het gebruik van het diergeneesmiddel te worden gestaakt en dient algemene ondersteunende therapie te worden toegepast, net als bij klinische overdosering met NSAID's, totdat de symptomen volledig verdwenen zijn. Bijzondere aandacht moet worden besteed aan het handhaven van de hemodynamische status.

Gastro-intestinale beschermingsmiddelen en parenterale vloeistoffen, indien van toepassing, kunnen nodig zijn voor dieren die gastro-intestinale of renale bijwerkingen ervaren.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## **7. DOELDIERSOORT(EN)**

Hond

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.**

Oraal gebruik.

Het doseringsinterval is EENMAAL PER WEEK.

Eerste dosis: 8 mg enflcoxib per kg lichaamsgewicht.

Onderhoudsdosering: herhaal de behandeling elke 7 dagen met een dosis van 4 mg enflcoxib per kg lichaamsgewicht.

Het diergeneesmiddel dient onmiddellijk voor of bij de maaltijd van de hond te worden gegeven. Het lichaamsgewicht van de te behandelen dieren moet nauwkeurig worden bepaald om toediening van de juiste dosis te garanderen.

| Lichaamsgewicht in kg per<br>tablet grootte in mg | Aantal toe te dienen tabletten |          |          |          |           |                 |          |          |          |           |
|---|--------------------------------|----------|----------|----------|-----------|-----------------|----------|----------|----------|-----------|
|   | INITIËLE DOSIS                 |          |          |          |           | ONDERHOUDSDOSIS |          |          |          |           |
|   | 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 |
| 3,0 – 4,9   | 2                              |          |          |          |           | 1               |          |          |          |           |
| 5,0 – 7,5   |                                | 2        |          |          |           |                 | 1        |          |          |           |
| 7,6 – 11,2  |                                |          | 2        |          |           |                 |          | 1        |          |           |
| 11,3 – 15,0                                       |                                | 4        |          |          |           |                 | 2        |          |          |           |
| 15,0 – 17,5                                       |                                |          |          | 2        |           |                 |          |          | 1        |           |
| 17,6 – 25,0                                       |                                |          |          |          | 2         |                 |          |          |          | 1         |
| 25,1 – 35,0                                       |                                |          |          | 4        |           |                 |          |          | 2        |           |
| 35,1 – 50,0                                       |                                |          |          |          | 4         |                 |          |          |          | 2         |
| 50.1 - 75   |                                |          |          |          | 6         |                 |          |          |          | 3         |

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

## 10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

## 11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.

Bewaar de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Bewaar tabletten buiten het bereik van dieren om accidentele inname te voorkomen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Dien geen andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) of glucocorticoïden gelijktijdig of binnen 2 weken na de laatste toediening van dit diergeneesmiddel toe.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Aangezien de veiligheid van het diergeneesmiddel niet volledig is aangetoond bij zeer jonge dieren, wordt nauwlettende controle aanbevolen tijdens de behandeling van jonge honden jonger dan 6 maanden.

De actieve metabooliet van enflcoxib vertoont een verlengde plasmahalfwaardetijd vanwege de lage eliminatiesnelheid. Gebruik dit diergeneesmiddel onder strikte veterinaire controle als er een risico is op gastro-intestinale ulceratie, of als het dier eerder intolerantie voor NSAID's vertoonde.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan overgevoelighedsreacties (allergische reacties) veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor enflcoxib moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Sommige NSAID's kunnen schadelijk zijn voor het ongeboren kind, vooral tijdens het derde trimester van de zwangerschap. Zwangere vrouwen dienen dit diergeneesmiddel met voorzichtigheid toe te dienen.

Inslikken van dit diergeneesmiddel kan schadelijk zijn, vooral voor kinderen, en langdurige farmacologische effecten die leiden tot bv. gastro-intestinale stoornissen kunnen worden waargenomen. Om accidentele inname te voorkomen, dient u de tablet onmiddellijk na verwijdering uit de blisterverpakking aan de hond toe te dienen en de tabletten niet te breken of fijn te maken.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten bij maternaal toxische doses.

De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht, lactatie of voortplanting bij de doeldiersoort. Niet gebruiken bij drachtige of lacterende honden of fokdieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er zijn geen onderzoeken naar geneesmiddelinteracties uitgevoerd. Net als bij andere NSAID's, mag dit diergeneesmiddel niet gelijktijdig met andere NSAID's of glucocorticoïden worden toegediend.

Dieren moeten zorgvuldig worden gecontroleerd als dit diergeneesmiddel gelijktijdig wordt toegediend met een anticoagulans.

Enflcoxib is sterk gebonden aan plasma-eiwitten en kan concurreren met andere sterk gebonden stoffen, zodat gelijktijdige toediening kan leiden tot toxische effecten.

Voorbehandeling met andere ontstekingsremmende stoffen kan leiden tot bijkomende of verhoogde bijwerkingen. Om dergelijke bijwerkingen te voorkomen wanneer dit diergeneesmiddel moet worden toegediend ter vervanging van een andere NSAID, dient u voor een geschikte behandelingsvrije periode te zorgen voordat de eerste dosis wordt toegediend. Bij de behandelingsvrije periode moet echter rekening worden gehouden met de farmacologie van de eerder gebruikte diergeneesmiddelen.

Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische diergeneesmiddelen dient te worden vermeden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

In overdosisstudies met een continue wekelijkse toediening van 12 mg/kg lichaamsgewicht gedurende een periode van 7 maanden en van 20 mg/kg lichaamsgewicht gedurende een periode van 3 maanden,

met een initiële startdosis, werd bewijs gevonden voor een lichte stijging van de bloedureumspiegels en serumcholesterolniveaus. Er werden geen andere behandeling gerelateerde effecten gedetecteerd.

### **13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

### **14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. OVERIGE INFORMATIE**

Kartonnen doos met 4, 10, 12, 20, 24, 50 of 100 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

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

#### **Република България**

VIRBAC  
1ere 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  
1ere 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  
1ere 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  
1ο χλμ. Λεωφόρου Πατανίας – Μαρκοπούλου,  
19002, ΤΘ 100, Πατανία, 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  
13e 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  
1ere avenue 2065 m LID  
FR-06516, Carros  
Tel: +33-(0)492087300

**România**

VIRBAC  
1ere 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  
1ere 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  
1ere 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  
Γόρδτου 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  
1ere 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