1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Daxocox 15 mg tabletter för hund
Daxocox 30 mg tabletter för hund
Daxocox 45 mg tabletter för hund
Daxocox 70 mg tabletter för hund
Daxocox 100 mg tabletter för hund
Daxocox 140 mg tabletter för hund
Daxocox 200 mg tabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller:

Aktiva substanser:

Enflicoxib	15 mg
Enflicoxib	30 mg
Enflicoxib	45 mg
Enflicoxib	70 mg
Enflicoxib	100 mg
Enflicoxib	140 mg
Enflicoxib	200 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Mannitol	
Silicifierad mikrokristallin cellulosa	
Natriumlaurylsulfat	
Krospovidon	
Kopovidon	
Natriumstearylfumarat	
Talk	
Svart järnoxid (E172)	0,26 %
Gul järnoxid (E172)	0,45 %
Röd järnoxid (E172)	0,50 %
Mikrokristallin cellulosa	
Torkat smakämne	

Bruna, runda och konvexa eller kapselformade tabletter.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av smärta och inflammation associerat med osteoartrit (eller degenerativ ledsjukdom).
För behandling av smärta och inflammation associerat med ortopedisk kirurgi eller mjukvävnadskirurgi.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur som har störningar i magtarmkanalen, protein- eller blodförlorande enteropati eller blödningsbenägenhet.
Använd inte vid nedsatt njur- och leverfunktion.
Använd inte vid hjärtinsufficiens.
Använd inte till dräktiga eller lakterande tikar.
Använd inte till avelsdjur.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte vid fastställd överkänslighet mot sulfonamider.
Använd inte till djur som är uttorkade, har hypovolemi eller lågt blodtryck eftersom risken för njurtoxicitet då kan öka.

3.4 Särskilda varningar

Ge inga andra icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID) eller glukokortikoider samtidigt med detta läkemedel eller inom 2 veckor efter den senaste dosen.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Eftersom säkerheten hos detta läkemedel inte helt har påvisats hos mycket unga djur, rekommenderas noggrann övervakning när hundar yngre än 6 månader behandlas.

Den aktiva metaboliten av enflicoxib uppvisar en förlängd halveringstid i plasma på grund av dess låga elimineringshastighet. Använd detta läkemedel under noggrann övervakning av veterinär om det finns risk för sår i magtarmkanalen eller om djuret tidigare har uppvisat intolerans mot icke-steroida antiinflammatoriska medel.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Detta läkemedel kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner). Personer med känd överkänslighet mot icke-steroida antiinflammatoriska medel bör undvika kontakt med läkemedlet.

Vissa icke-steroida antiinflammatoriska medel kan vara skadliga för foster, särskilt under den tredje trimestern av graviditeten. Gravida kvinnor ska administrera läkemedlet med försiktighet.

Intag av detta läkemedel kan vara skadligt, särskilt för barn, och utdragna farmakologiska verkningar som leder t.ex. till störningar i magtarmkanalen kan förekomma. För att undvika oavsiktligt intag ska tabletten ges till hunden genast efter att den har tagits ut ur blisterförpackningen. Tabletterna får inte delas eller krossas.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Kräkningar[(1)], diarré[(1)], lös avföring[(1)]
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Apati, aptitlöshet Blodblandad diarré, magsår
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Förhöjd nivå av ureakväve i blodet (BUN), förhöjd nivå av kolesterol (totalt)

[(1)] De flesta fallen återhämtar sig utan behandling.

Om det uppstår biverkningar bör användningen av läkemedlet avslutas och allmän stödjande behandling, såsom vid klinisk överdos av icke-steroida antiinflammatoriska medel, bör ges tills symtomen har försvunnit helt. Särskild uppmärksamhet ska fästas vid att upprätthålla hemodynamisk status.

Till djur som har får biverkningar i magtarmkanalen eller njurarna kan det vara nödvändigt att ge lämpliga läkemedel som skyddar magtarmkanalen och parenteral vätskebehandling.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet, laktation eller reproduktion hos hundar.

Dräktighet och laktation:
Använd inte under dräktighet eller laktation.
Laboratoriestudier på råttor och kaniner har visat belägg för fosterskadande effekter vid modertoxiska doser.

Fertilitet:
Använd inte till avelsdjur.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga studier om interaktionen med andra läkemedel har utförts. Precis som andra icke-steroida antiinflammatoriska medel ska detta läkemedel inte ges samtidigt med andra icke-steroida antiinflammatoriska medel eller glukokortikoider.

Djuren ska observeras noggrant om detta läkemedel ges samtidigt som antikoagulantia.

Enflicoxib är kraftigt bundet till plasmaproteiner och kan konkurrera med andra kraftigt bundna substanser så att samtidig administration kan ha toxiska effekter.

Förbehandling med andra antiinflammatoriska substanser kan ge ytterligare eller kraftigare biverkningar. För att undvika sådana biverkningar när detta läkemedel ges som ersättning för andra icke-steroida antiinflammatoriska medel ska en lämplig behandlingsfri period säkerställas innan den första dosen ges. Den behandlingsfria perioden ska emellertid beakta farmakologin hos de läkemedel som använts tidigare.

Samtidig administration av eventuellt nefrotoxiska läkemedel ska undvikas.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Läkemedlet ges EN GÅNG I VECKAN.

Osteoartrit:
Första dosen: 8 mg enflicoxib per kg kroppsvikt.
Underhållsdos: upprepa behandlingen var 7:e dag med en dos på 4 mg enflicoxib per kg kroppsvikt.

	Antalet tabletter som ska ges													
	FÖRSTA DOSEN 8 mg/kg							**UNDERHÅLLSDOS** 4 mg/kg						
Kroppsvikt (kg)/tablettstorlek (mg)	15 mg	30 mg	45 mg	70 mg	100 mg	140 mg	200 mg	15 mg	30 mg	45 mg	70 mg	100 mg	140 mg	200 mg
2,5–4,9	2							1						
5–7,5		2							1					
7,6–11,2			2							1				
11,3–17,5				2							1			
17,6–25					2							1		
25,1–35						2							1	
35,1–50							2							1
50,1–75						4							2	

För perioperativ användning:
En engångsbehandling med en dos på 8 mg per kg kroppsvikt måste administreras en dag (minst 24 timmar) innan kirurgi är planerad. Om den behandlande veterinären 7 dagar efter den inledande behandlingen (6 dagar efter kirurgi) bedömer att ytterligare analgesi efter kirurgi krävs kan efterföljande behandlingar administreras med en dos på 4 mg per kg kroppsvikt med ett behandlingsintervall på 7 dagar.

Läkemedlet ska ges omedelbart före hundens måltid eller i samband med måltiden.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Vid överdosering i säkerhetsstudier med en kontinuerlig veckodos på 12 mg/kg kroppsvikt under en period på 7 månader och på 20 mg/kg kroppsvikt under en period på 3 månader, med en initial laddningsdos, observerades tecken på förhöjda halter av urea i blodet och kolesterol i serum. Inga andra behandlingsrelaterade effekter observerades.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QM01AH95

4.2 Farmakodynamik

Enflicoxib är ett icke-steroid antiinflammatoriskt läkemedel som hör till klassen coxiber. Det verkar genom att selektivt hämma enzymet cyklooxygenas 2 (COX-2). Enzymet cyklooxygenas (COX) förekommer i två isoformer. COX-1 är vanligen ett konstitutivt enzym som uttrycks i vävnader som syntetiserar produkter som sköter de normala fysiologiska funktionerna (t.ex. i magtarmkanalen och njurarna). COX-2 är huvudsakligen inducerbart och syntetiseras av makrofager och andra inflammationsceller efter att ha stimulerats av cytokiner och andra inflammationsmediatorer. COX-2 deltar i produktionen av mediatorer som inducerar smärta, utsöndring, inflammation och feber, bl.a. PGE2.

4.3 Farmakokinetik

Enflicoxib absorberas väl efter oralt intag. Biotillgängligheten är hög och ökar med 40–50 % med mat. Den rekommenderade dosen är baserad på administration i samband med mat. När den rekommenderade dosen på 8 mg/kg per kroppsvikt av läkemedlet har getts oralt till utfodrade hundar absorberas enflicoxib bra och når sin maximala koncentration på 1,8 (± 0,4) mcg/ml (C_{max}) efter 2 timmar (T_{max}). Elimineringens halveringstid ($t_{1/2}$) är 20 timmar.

Enflicoxib omvandlas i stor utsträckning av leverns mikrosomala system till en aktiv pyrazolmetabolit, vilken når sin maximala koncentration på 1,3 (± 0,2) mcg/ml (C_{max}) efter 6 dagar (T_{max}). Elimineringens halveringstid ($t_{1/2}$) är 17 dagar.

Enflicoxib och dess aktiva metabolit är i stor omfattning bundna till hundens plasmaproteiner (98−99 procent) och utsöndras huvudsakligen i avföringen via gallan och, i mindre omfattning, i urinen.

Efter upprepad administration når den systemiska exponeringen för enflicoxib och dess pyrazolmetabolit snabbt en platå utan tecken på tidsberoende farmakokinetik eller överackumulering för någondera av substanserna.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 5 år

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvara blisterförpackningarna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

För att förhindra oavsiktligt intag ska tabletterna förvaras utom räckhåll för djur.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Blister gjorda av PVC/aluminium/orienterad polyamid-film och aluminiumfolie.

Förpackningsstorlekar:
Kartonger som innehåller 4, 5, 10, 12, 20, 24, 50 eller 100 tabletter för Daxocox 15, 30, 45, 70 och 100 mg.
Kartonger som innehåller 4, 5, 12 eller 20 tabletter för Daxocox 140 och 200 mg.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ecuphar NV

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/21/270/001-048

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 20/04/2021.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).