

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller:

Aktiv substans:

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

Hjälpämnen:

Svart järnoxid (E172)	0,26 %
Gul järnoxid (E172)	0,45 %
Röd järnoxid (E172)	0,50 %

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Tablett

Brun, rund och konvex tablett.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hundar

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För behandling av smärta och inflammation associerat med osteoartrit (eller degenerativ ledsjukdom) hos hundar.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur som har störningar i mag-tarmkanalen, 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 hjälpämnen.

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.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

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

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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 enflcoxib uppvisar en förlängd halveringstid i plasma på grund av dess låga eliminationshastighet. Använd detta läkemedel under noggrann övervakning av veterinär om det finns risk för sår i mag-tarmkanalen 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 som är överkänsliga 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 mag-tarmkanalen 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 denna information eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Kräkningar, lös avföring och/eller diarré har rapporterats som vanliga biverkningar i kliniska prövningar, men de flesta fallen återhämtade sig utan behandling.

Apati, aptitlöshet eller blodblandad diarré har rapporterats som mindre vanliga biverkningar. Sår i mag-tarmkanalen har rapporterats som mindre vanliga biverkningar.

Förhöjda halter av urea i blodet och kolesterol i serum observerades hos friska, unga hundar vid den rekommenderade dosen i en säkerhetsstudie som utfördes på försöksdjur.

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 symptomen har försvunnit helt. Särskild uppmärksamhet ska fästas vid att upprätthålla hemodynamisk status.

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

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)

- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har visat fetotoxiska effekter vid modertoxiska doser.

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet, laktation eller reproduktion hos hundar. Använd inte till dräktiga eller lakterande hundar eller avelshundar.

4.8 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.

4.9 Dosering och administreringsätt

Oral användning.

Läkemedlet ges EN GÅNG I VECKAN.

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.

Läkemedlet ska ges omedelbart före hundens måltid eller i samband med måltiden. Korrekt kroppsvikt för djuren som ska behandlas ska fastställas för att säkerställa rätt dos.

Kroppsvikt (kg)/tablettstorlek (mg)	Antalet tabletter som ska ges									
	FÖRSTA DOSEN					UNDERHÅLLSDOS				
	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 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

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.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Icke-steroida antiinflammatoriska/antireumatiska läkemedel, coxiber.
ATCvet-kod: QM01AH95 enflicoxib

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Enflicoxib är ett icke-steroid antiinflammatoriskt läkemedel som hör till klassen coxiber. Det verkar genom att selektivt hämma enzymet cyclooxygenas 2 (COX-2). Enzymet cyclooxygenas (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 mag-tarmkanalen 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.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

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) µg/ml (C_{max}) efter 2 timmar (T_{max}). Eliminationens halveringstid (t_{1/2}) är 20 h.

Enflicoxib omvandlas i stor utsträckning av leverns mikrosomala system till en aktiv pyrazolmetabolit, vilken når sin maximala koncentration på 1,3 (± 0.2) µg/ml (C_{max}) efter 6 dagar (T_{max}). Eliminationens 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 plåtå utan tecken på tidsberoende farmakokinetik eller överackumulering för någondera av substanserna.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Mannitol
Mikrokristallin cellulosa med kiseldioxid
Natriumlaurylsulfat
Krospovidon

Kopovidon
Natriumstearylfumarat
Talk
Svart järnoxid (E172)
Gul järnoxid (E172)
Röd järnoxid (E172)
Mikrokristallin cellulosa
Torkat smakämne

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 30 månader

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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

Förpackningsstorlekar:

Kartonger som innehåller 4, 10, 12, 20, 24, 50 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Belgien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/21/270/001-035

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: {DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.