1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder:

Virkestoffer:

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

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	**Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet**
Mannitol	
Silifisert mikrokrystallinsk cellulose	
Natriumlaurilsulfat	
Krysspovidon	
Kopovidon	
Natriumstearylfumarat	
Talkum	
Svart jernoksid (E172)	0,26%
Gult jernoksid (E172)	0,45%
Rødt jernoksid (E172)	0,50%
Mikrokrystallinsk cellulose	
Tørket aroma	

Brune, runde og konvekse eller kapselformede tabletter.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til behandling av smerter og betennelser knyttet til osteoartritt (eller degenerativ leddsykdom).
Til behandling av smerter og betennelser knyttet til ortopedisk eller bløtvevskirurgi.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr som lider av gastrointestinale lidelser, enteropati som innebærer protein- eller blodtap eller blødningsforstyrrelser.
Skal ikke brukes ved nedsatt nyre- eller leverfunksjon.
Skal ikke brukes ved hjerteinsuffisiens.
Skal ikke brukes til drektige eller diegivende hunder.
Skal ikke brukes til dyr beregnet på avlsformål.
Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for sulfonamider.
Skal ikke brukes til dyr som er dehydrert, hypovolemisk eller hypotensivt, da det er en potensiell risiko for økt nyretoksisitet.

3.4 Særlige advarsler

Ikke gi andre ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) eller glukokortikoider samtidig som dette preparatet gis, eller innen 2 uker etter forrige gang dette preparatet ble gitt.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Siden preparatets sikkerhet ikke har blitt demonstrert fullt ut hos veldig unge dyr, anbefales nøye overvåking under behandling av unge hunder under seks måneders alder.

Den aktive metabolitten i enflikoksib har på grunn av den lave elimineringshastigheten utvidet plasmahalveringstid. Bruk dette preparatet under nøye veterinæroverv̊åking i tilfeller der det er fare for gastrointestinale sårdannelser, eller dersom dyret tidligere har vist intoleranse mot ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet

Dette preparatet kan utløse (allergisk) overfølsomhetsreaksjoner. Personer med kjent hypersensitivitet overfor NSAIDs bør unngå kontakt med preparatet.

Enkelte ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler kan være skadelig for det ufødte liv, spesielt under graviditetens tredje trimester. Gravide kvinner bør være forsiktige med håndtering av dette preparatet.

Svelging av dette preparatet vil kunne være skadelig, spesielt for barn, og langvarige farmakologiske effekter som fører til f.eks. gastrointestinale lidelser vil kunne observeres. For å unngå utilsiktet inntak, gi tabletten til hunden umiddelbart etter at den er tatt ut av blisterpakningen og ikke del eller knus tabletter.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Oppkast[(1)], diare[(1)], myk avføring[(1)]
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Apati, tap av matlyst Blodig diaré, magesår
Ikke fastslått frekvens (kan ikke fastslås utifra tilgjengelige data)	Forhøyet blod-urea-nitrogen i blod (BUN), forhøyet kolesterol (total)

[(1)] I de fleste tilfeller kommer hundene seg igjen uten behandling.

Ved tilfeller av bivirkninger bør bruken av preparatet stoppes og generell støttende behandling, som for klinisk overdosering av ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler, skal brukes inntil symptomene har opphørt fullstendig. En bør være spesielt nøye med å opprettholde hemodynamisk status.

Gastrointestinale beskyttelsesmidler og parenterale væsker, vil - alt etter behov - kunne være nødvendig for dyr som opplever gastrointestinale bivirkninger eller bivirkninger som gjelder nyrene.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet, diegivning eller reproduksjon hos målartene er ikke klarlagt.

Drektighet og diegivning:
Skal ikke brukes under drektighet eller diegivning.
Laboratoriestudier i rotter og kaniner har vist tegn på føtotoksiske effekter ved maternalt toksiske doser.

Fertilitet:
Skal ikke brukes til avlsdyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen studier på interaksjon mellom legemidler er blitt utført. I likhet med andre ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler, skal dette preparatet ikke gis samtidig med andre ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler eller glukokortikoider.

Dyr bør overvåkes nøye dersom dette preparatet gis samtidig med et antikoagulerende middel.

Enflikoksib er sterkt bundet til plasmaproteiner og vil kunne konkurrere med andre sterkt bundne substanser, slik at samtidig medisinering vil kunne føre til toksiske effekter.

Forbehandling med andre antiinflammatoriske virkestoffer vil kunne føre til ytterligere eller økte bivirkninger. For å unngå slike bivirkninger når dette preparatet skal gis som erstatning for et annet ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel, må det sørges for en passende behandlingsfri periode før den første dosen gis. Den behandlingsfrie perioden bør imidlertid ta hensyn til farmakologien knyttet til legemidlene som ble brukt tidligere.

Samtidig medisinering med potensielt nefrotoksiske preparater bør unngås.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Gis via munnen

Doseringsintervallet er EN GANG I UKEN.

Osteoartritt:
Første dose: 8 mg enflikoksib pr. kg kroppsvekt.
Vedlikeholdsdose: Gjenta behandlingen hver 7. dag med en dose på 4 mg enflikoksib pr. kg kroppsvekt.

	Antall tabletter som skal gis													
	FØRSTE DOSE 8 mg/kg							**VEDLIKEHOLDSDOSE** 4 mg/kg						
Kroppsvekt (kg)/tablettstørrelse (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	

For perioperativ bruk:
En enkeltdose på 8 mg per kilo kroppsvekt må administreres én dag (minst 24 timer) før operasjonen er planlagt. Hvis behandlende veterinær, 7 dager etter den innledende behandlingen (6 dager postoperativt), avgjør at det er nødvendig med ytterligere postoperativ analgesi, kan påfølgende behandlinger administreres med 7 dagers behandlingsintervall med 4 mg per kilo kroppsvekt.

Preparatet skal gis umiddelbart før eller sammen med hundens måltid.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

I et overdosestudium med kontinuerlig, ukentlig medisinering ved 12 mg/kg kroppsvekt over en periode på 7 måneder, og ved 20 mg/kg kroppsvekt over en periode på 3 måneder, med en startdose, var det tegn til forhøyet økning i urea- og serumkolestrolnivået. Ingen andre tilknyttede behandlingsrelaterte effekter ble påvist.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QM01AH95

4.2 Farmakodynamikk

Enflikoksib er et ikke-steroid antiinflammatorisk middel som tilhører coxib-klassen og virker ved selektiv inhibering av enzymet cyclooksygenase 2. Cyklooksygenaseenzymet (COX) er tilstede i to isoformer. COX-1 er vanligvis et konstitutivt enzym uttrykt i vev, som syntetiserer produkter som er ansvarlige for normale fysiologiske funksjoner (f.eks. i mage-tarmkanalen og nyrene), og COX-2 er hovedsakelig induserbar og syntetiseres av makrofager og andre inflammatoriske celler etter stimulering av cytokiner og andre betennelsesmediatorer. COX-2 er involvert i produksjonen av mediatorer, inkludert PGE2, som induserer smerte, eksudasjon, betennelse og feber.

4.3 Farmakokinetikk

Enflikoksib absorberes godt etter oral medisinering; biotilgjengeligheten er høy, og den økes med 40-50% sammen med fôr. Den anbefalte dosen er basert på medisinering sammen med mat. Etter oral medisinering til matede hunder ved anbefalt startdose på 8 mg/kg kroppsvekt, absorberes enflikoksib lett og når sin maksimale konsentrasjon på 1.8 (± 0.4) mkg/ml (C_{max}) etter 2 timer (T_{max}). Elimineringshalveringstiden ($t_{1/2}$) er 20 t.

Enflikoksib omdannes i stor grad av det hepatiske mikrosomale systemet til en aktiv pyrazolmetabolitt som når sin maksimale konsentrasjon på 1.3 (± 0.2) mcg/ml (C_{max}) etter 6 dager (T_{max}). Elimineringshalveringstiden ($t_{1/2}$) er 17 dager.

Enflikoksib og dets aktive metabolitt er i stor grad bundet til hundens plasmaproteiner (98–99%), og utskilles hovedsakelig i avføring via galleveien og i mindre grad gjennom urinen.

Etter gjentagende systemiske eksponeringer, når enflikoksib og dets pyrazolmetabolitt raskt et platå, uten tegn til tidsavhengig farmakokinetikk eller overakkumulering av noen av komponentene.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 5 år

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

Oppbevar blisterene i den ytre emballasjen for å beskytte mot lys.

Oppbevar tabletter utilgjengelig for dyr for å unngå utilsiktet inntak.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Blisterpakningene er laget av en PVC-/aluminium-/orientert polyamidblisterfolie og en aluminiumsfolie som lokk.

Pakkestørrelser:
Kartonger som inneholder 4, 5, 10, 12, 20, 24, 50 eller 100 tabletter for Daxocox 15, 30, 45, 70 og 100 mg.
Kartonger som inneholder 4, 5, 12 eller 20 tabletter for Daxocox 140 og 200 mg.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDFØRINGSTILLATELSEN

Ecuphar NV

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/21/270/001-048

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 20/04/2021.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).