

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS 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:

Virkestoff:

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

Hjelpestoffer:

Svart jernoksid (E172)	0,26 %
Gult jernoksid (E172)	0,45 %
Rødt jernoksid (E172)	0,50 %

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tabletter

Brune, runde og konvekse eller kapselformede tabletter.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hunder

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til behandling av smerter og betennelser knyttet til osteoartritt (eller degenerativ leddsykdom) hos hunder.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr som lider av gastrointestinale lidelser, enteropati som innebærer protein- eller blodtap eller blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes i tilfeller av nedsatt nyre- eller leverfunksjon.

Skal ikke brukes i tilfeller av hjerteinsuffisiens.

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende hunder.

Skal ikke brukes til dyr beregnet på avlsformål.

Skal ikke brukes i tilfeller av overfølsomhet overfor virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke brukes i tilfeller av kjent overfølsomhet overfor sulfonamider.
Skal ikke brukes til dyr som er dehydrert, hypovolemisk eller hypotensivt, da det er en potensiell risiko for økt nyretoksisitet.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

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

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Siden legemidlets 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 veterinærpreparatet under nøye veterinærovervåking i tilfeller der det er fare for gastrointestinale sårdannelser, eller dersom dyret tidligere har vist intoleranse mot ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Dette veterinærpreparatet kan utløse (allergisk) overfølsomhetsreaksjoner. Personer med kjent overfølsomhet overfor NSAIDs må unngå kontakt med veterinærpreparatet.

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

Svelging av dette veterinærlegemiddelet 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 tablett til hunden umiddelbart etter at den er tatt ut av blisterpakningen og ikke del eller knus tablett.

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

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Oppkast, myk avføring og/eller diaré har blitt innrapportert som vanlig forekommende i forbindelse med kliniske studier, men i de fleste tilfeller kom hundene seg igjen uten behandling.

Apati, tap av matlyst eller blodig diaré er innrapportert i sjeldne tilfeller.

Mage-tarmsår er innrapportert i mindre vanlige tilfeller.

Forhøyet blodurea og serumkolesterolnivåer ble observert hos friske, unge hunder ved anbefalt dose i et laboratoriestudie med fokus på sikkerhet.

Ved tilfeller av bivirkninger bør bruken av veterinærlegemiddelet stoppes og generell støttende behandling, som for klinisk overdosering av ikke-steroid 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.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Laboratoriestudier på rotter og kaniner har vist føtotoksiske effekter ved maternalt toksiske doser.

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet, diegiving eller reproduksjon er ikke klarlagt. Skal ikke brukes til drektige eller diegivende hunder eller avlshunder.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

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

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

Enflikoksib er sterkt bundet til plasmaproteiner og vil kunne konkurrere med andre sterkt bundne substanser, slik at samtidig medisinerings 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 veterinærpreparatet 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 medisinerings med potensielt nefrotoksiske veterinærlegemidler bør unngås.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Gis via munnen

Doseringsintervallet er EN GANG I UKEN.

Første dose: 8 mg enflikoksib pr. kg kroppsvekt.

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

Veterinærlegemiddelet skal gis umiddelbart før eller sammen med hundens måltid. Kroppsvekten til dyr som skal behandles bør fastsettes nøyaktig for å sikre at riktig dose gis.

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

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

I et overdosetestudium med kontinuerlig, ukentlig medisinerings 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.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske produkter, ikke-steroider, coxiber.
ATCvet-kode: QM01AH95 enflikoksib

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Enflikoksib er et ikke-steroid antiinflammatorisk middel som tilhører coxib-klassen og virker ved selektiv inhibering av enzymet cyclooxygenase 2. Cyklooksigenaseenzymet (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.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Enflikoksib absorberes godt etter oral medisinerings; biotilgjengeligheten er høy, og den økes med 40-50 % sammen med fôr. Den anbefalte dosen er basert på medisinerings sammen med mat. Etter oral medisinerings til matede hunder ved anbefalt startdose på 8 mg/kg kroppsvekt, absorberes enflikoksib

lett og når sin maksimale konsentrasjon på 1,8 ($\pm 0,4$) $\mu\text{g/ml}$ (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 ($\pm 0,2$) $\mu\text{g/ml}$ (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.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Mannitol
Silifisert mikrokrystallinsk cellulose
Natriumlaurilsulfat
Crospovidon
Copovidon
Natriumstearylfumarat
Talkum
Svart jernoksid (E172)
Gult jernoksid (E172)
Rødt jernoksid (E172)
Mikrokrystallinsk cellulose
Tørket smaksstoff

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 4 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

Oppbevares i original pakning for å beskytte mot lys.

Oppbevar tablettene utilgjengelig for dyr for å unngå utilsiktet inntak.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

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

Pakkestørrelser:

Kartonger som inneholder 4, 10, 12, 20, 24, 50 eller 100 tablettene for Daxocox 15, 30, 45, 70 og 100 mg.

Kartonger som inneholder 4, 5, 12 eller 20 tablettene for Daxocox 140 og 200 mg.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Belgia

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/21/270/001-043

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 20/04/2021

10 OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemiddelet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret(<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.