

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA:**  
**Daxocox 15 mg tabletes suņiem**  
**Daxocox 30 mg tabletes suņiem**  
**Daxocox 45 mg tabletes suņiem**  
**Daxocox 70 mg tabletes suņiem**  
**Daxocox 100 mg tabletes suņiem**

**1. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ  
Lelystad  
Nīderlande

**2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Daxocox 15 mg tabletes suņiem  
Daxocox 30 mg tabletes suņiem  
Daxocox 45 mg tabletes suņiem  
Daxocox 70 mg tabletes suņiem  
Daxocox 100 mg tabletes suņiem

**3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

Katra tablete satur:

**Aktīvā viela:**

Enflikoksibs	15 mg
Enflikoksibs	30 mg
Enflikoksibs	45 mg
Enflikoksibs	70 mg
Enflikoksibs	100 mg

**Palīgvielas:**

Dzelzs oksīds, melnais (E172)	0,26%
Dzelzs oksīds, dzeltenais (E172)	0,45%
Dzelzs oksīds, sarkanais (E172)	0,50%

Brūnas, apaļas un izliektas tabletes.

**4. INDIKĀCIJA(-S)**

Ar osteoartrītu (jeb deģeneratīvo locītavu slimību) saistītu sāpju un iekaisuma ārstēšanai suņiem.

## **5. KONTRINDIKĀCIJAS**

Nelietot dzīvniekiem, kam ir kuņģa-zarnu trakta traucējumi, enteropātija ar proteīnu vai asins zudumu vai asinsreces traucējumi.

Nelietojiet nieru vai aknu darbības traucējumu gadījumā.

Nelietot sirds mazspējas gadījumā.

Nelietot kucēm grūsnības vai laktācijas periodā.

Nelietot dzīvniekiem, kas paredzēti vaislai.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot gadījumos, ja ir zināma pastiprināta jutība pret sulfonamīdiem.

Nelietot dehidratētiem, hipovolēmiskiem un hipotensīviem dzīvniekiem, jo tas paaugstina iespējamo nieru toksicitātes risku.

## **6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Klīniskajos pētījumos bieži ziņots par vemšanu, mīkstām fēcēm un/vai caureju, taču vairumā gadījumu atlabšana notika bez ārstēšanas.

Retos gadījumos ziņots par apātiju, ēstgribas zudumu vai hemorāģisku caureju.

Retos gadījumos ziņots par čūlu veidošanos kuņģa-zarnu traktā.

Laboratorijā veiktā drošības pētījumā veseliem, jauniem suņiem, kas saņēma ieteicamo devu, tika novērots paaugstināts urīnvielas līmenis asinīs un paaugstināts holesterīna līmenis serumā.

Nevēlamo blakusparādību gadījumā veterināro zāļu lietošanu pārtraukt un piemērot vispārēju atbalstošo terapiju, kādu pielieto klīniskas NPL pārdozēšanas gadījumā, līdz pilnīgai pazīmju izzušanai. Īpaša uzmanība pievērsta hemodinamiskā stāvokļa uzturēšanai.

Dzīvniekiem ar kuņģa-zarnu trakta vai nieru darbības blakusparādībām var būt nepieciešami kuņģa-zarnu trakta protektantu un parenterālo šķīdumu ievadīšana.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

## **7. MĒRĶA SUGAS**

Suņi.

## **8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES**

Iekšķīgai lietošanai.

Devu ievadīt VIENU REIZI NEDĒLĀ.

Pirmā deva: 8 mg enflīkoksiba uz kg ķermeņa svara.

Uzturošā deva: atkārtot ārstēšanu ik pēc 7 dienām, ievadot devu 4 mg enflīkoksiba uz kg ķermeņa svara. Veterinārās zāles ievadīt tieši pirms barošanas vai reizē ar suņa barību. Lai nodrošinātu pareizas devas lietošanu, ir precīzi jānosaka ārstējamā dzīvnieka ķermeņa svars.

Ķermeņa svars (kg)/tabletes izmērs (mg)	Lietojamo tablešu skaits									
	PIRMĀ DEVA					UZTUROŠĀ DEVA				
	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

## 9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

## 10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

## 11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, tabletes jāuzglabā dzīvniekiem nepieejamā vietā.

Nelietot šīs veterinārās zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

## 12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Nelietot citus nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus (NPL) vai glikokortikosteroīdus vienlaicīgi vai 2 nedēļu laikā pēc pēdējās šo veterināro zāļu lietošanas.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Tā kā veterināro zāļu drošums nav pilnībā pierādīts ļoti jauniem dzīvniekiem, ārstējot suņus vecumā līdz 6 mēnešiem, ieteicama rūpīga novērošana.

Enflikoksiba aktīvā metabolīta pusperiods plazmā ir pagarināts, jo tam ir zems eliminācijas ātrums. Kuņģa-zarnu trakta asiņošanas riska gadījumā vai, ja dzīvniekam ir iepriekš novērota NPL nepanesamība, lietot šīs veterinārās zāles stingrā veterinārārsta uzraudzībā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Šīs veterinārās zāles var izraisīt pastiprinātas jutības (alerģiskas) reakcijas. Personām ar pastiprinātu jutību pret NPL, vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Daži NPL var būt kaitīgi nedzimušam bērnam, it īpaši grūtniecības trešajā trimestrī. Grūtniecēm ar šīm veterinārajām zālēm rīkoties piesardzīgi.

Šo veterināro zāļu norīšana var būt kaitīga, it īpaši bērniem, un var novērot ilgstošu zāļu iedarbību, kas varētu izraisīt, piemēram, kuņģa-zarnu trakta traucējumus. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, tableti, iepriekš to nedalot vai nesasmalcinot, ievadīt sunim nekavējoties pēc tās izņemšanas no blistera iepakojuma.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskos pētījumos ar žurkām un trušiem, ievadot zāles maternotoksiskās devās, tika konstatēta fetotoksiska iedarbība.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības, laktācijas vai vairošanās laikā mērķa sugas dzīvniekiem. Nelietot grūsniem, laktējošiem vai vaislas dzīvniekiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Zāļu mijiedarbības pētījumi nav veikti. Tāpat kā citus NPL, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot vienlaicīgi ar citiem NPL un glikokortikosteroīdiem.

Ja šīs veterinārās zāles lieto vienlaicīgi ar antikoagulantu, dzīvnieki ir rūpīgi jānovēro.

Enflikoksibs lielā mērā piesaistās plazmas proteīniem un var konkurēt ar citām stipras piesaistes zālēm tā, ka to vienlaicīga lietošana var radīt toksisku efektu.

Iepriekšēja ārstēšana ar citiem pretiekaisuma līdzekļiem var izraisīt papildu vai izteiktākas blakusparādības. Lai no šādām nevēlamām reakcijām izvairītos, ja šīs veterinārās zāles ir jāievada cita NPL vietā, pirms pirmās devas ievadīšanas nodrošināt atbilstošu periodu bez ārstēšanas. No ārstēšanas brīvais periods piemērojams, ņemot vērā iepriekš lietoto zāļu farmakoloģiskās īpašības.

Izvairīties no iespējami nefrotoksisku veterināro zāļu vienlaicīgas lietošanas.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Drošības pētījumos par pārdozēšanu, reizi nedēļā nepārtraukti ievadot devu 12 mg uz kilogramu ķermeņa svara 7 mēnešu garumā un devu 20 mg uz kilogramu ķermeņa svara 3 mēnešu garumā, pēc sākotnējās piesātinošās devas ievadīšanas, tika novērots paaugstināts urīnvielas līmenis asinīs un paaugstināts holesterīna līmenis serumā. Netika konstatēta cita ar ārstēšanu saistīta ietekme.

### **13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

### **14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. CITA INFORMĀCIJA**

Kartona kastītes, kas satur 4, 10, 12, 20, 24, 50 vai 100 tabletes

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

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

#### **Република България**

VIRBAC  
1<sup>ere</sup> 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  
1<sup>ere</sup> 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  
1<sup>ere</sup> 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  
1<sup>ο</sup> χλμ. Λεωφόρου Παιανίας – Μαρκοπούλου,  
19002, ΤΘ 100, Παιανία, 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  
13<sup>e</sup> 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  
1<sup>ere</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516, Carros  
Tel: +33-(0)492087300

**România**

VIRBAC  
1<sup>ere</sup> 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  
1<sup>ere</sup> 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  
1<sup>ere</sup> 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  
Γόρδιου 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  
1<sup>ere</sup> 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