



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/345028/2021
EMA/V/C/005354

Daxocox (*enflicoxibum*)

Přehled informací o přípravku Daxocox a proč byl registrován v EU

Co je přípravek Daxocox a k čemu se používá?

Daxocox je veterinární léčivý přípravek, který se používá u psů k léčbě bolesti a zánětu spojených s osteoartritidou, což je onemocnění způsobující otok a bolest kloubů. Obsahuje léčivou látku enflikoxib.

Jak se přípravek Daxocox používá?

Tento veterinární léčivý přípravek je dostupný ve formě tablet a je vydáván pouze na předpis.

Přípravek Daxocox by měl být podáván jednou za týden, a to bezprostředně před krmením nebo s krmivem. Dávka závisí na živé hmotnosti psa.

Více informací o používání přípravku Daxocox naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na veterinárního lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Daxocox působí?

Léčivá látka v přípravku Daxocox, enflikoxib, patří do skupiny léčiv zvaných nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID). Působí tak, že blokuje enzym s názvem cyklooxygenáza 2 (COX 2). COX 2 se podílí na produkci látek zvaných prostaglandiny, které vyvolávají bolest a zánět. Blokováním produkce prostaglandinů zmírňuje přípravek Daxocox bolest a zánět způsobené poškozením kloubů.

Jaké přínosy přípravku Daxocox byly prokázány v průběhu studií?

Tablety přípravku Daxocox podávané jednou týdně zmírňovaly u psů bolest a zánět. V klinické studii, do které bylo zařazeno 242 psů s klinickými příznaky osteoartritidy, byl přípravek Daxocox ve schválené dávce podáván 61 psům a byl účinnější než placebo (neúčinný přípravek). Ve druhé klinické studii, do které bylo zařazeno 180 psů s klinickými příznaky osteoartritidy, byl přípravek Daxocox podáván 78 psům, přičemž z hlediska zlepšení kulhání a zmírnění bolesti spojené s osteoartritidou byl stejně účinný jako mavakoxib, jiný NSAID.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Daxocox?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Daxocox (které mohou postihnout až 1 zvíře z 10) jsou zvracení, řídký trus a/nebo průjem. Byly hlášeny v klinických studiích, přičemž ve většině případů se psi zotavili bez léčby.

V případě nežádoucích účinků by mělo být používání přípravku Daxocox zastaveno a měla by být podána obecná podpůrná léčba až do úplného vymizení příznaků.

Přípravek Daxocox se nesmí používat u psů/fen:

- s potížemi postihujícími žaludek nebo střeva, včetně ztráty proteinů nebo krve,
- s problémy s krvácením,
- s ledvinovými nebo jaterními potížemi,
- s nedostatečným přívodem krve do srdečního svalu,
- březích, chovných nebo laktujících,
- přecitlivělých (alergických) na enflikoxib, na kteroukoli další látku obsaženou v tabletě nebo na sulfonamidy,
- dehydratovaných, hypovolemických (se sníženým objemem tekutin) nebo hypotenzních (s nízkým krevním tlakem), protože je zde potenciální riziko ledvinových potíží.

Přípravek Daxocox se rovněž nesmí používat s glukokortikoidy nebo jinými NSAID.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Daxocox je uveden v příbalové informaci.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Daxocox byly zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i majitelé nebo chovatelé zvířat.

Přípravek Daxocox může způsobit hypersenzitivní (alergické) reakce. Osoby s alergií na NSAID by se měly kontaktu s přípravkem Daxocox vyhnout.

Některé NSAID mohou být škodlivé pro plod, zejména během třetího trimestru těhotenství. Těhotné ženy by měly tento veterinární léčivý přípravek podávat s opatrností.

Požítí přípravku Daxocox může být škodlivé, zejména pro děti. Aby se zabránilo náhodnému požití, podejte tabletu psovi ihned po vyjmutí z blistru a nedělte ji ani nedrťte.

V případě náhodného požití přípravku člověkem je třeba okamžitě vyhledat lékařskou pomoc.

Na základě čeho byl přípravek Daxocox registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Daxocox převyšují jeho rizika, a lze jej proto registrovat k použití v EU.

Další informace o přípravku Daxocox

Přípravku Daxocox bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 20. dubna 2021.

Další informace o přípravku Daxocox jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Daxocox.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 05-2021.