



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/345031/2021
EMA/V/C/005354

Daخocoخ (ενφλικοξίμμη)

Ανασκόπηση του Daخocoخ και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Daخocoخ και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Daخocoخ είναι κτηνιατρικό φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σκύλους για τη θεραπεία του πόνου και της φλεγμονής που σχετίζονται με οστεοαρθρίτιδα, μια πάθηση που προκαλεί οίδημα και πόνο στις αρθρώσεις. Περιέχει τη δραστική ουσία ενφλικοξίμμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Daخocoخ;

Το φάρμακο διατίθεται σε μορφή δισκίων και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Το Daخocoخ πρέπει να χορηγείται μία φορά την εβδομάδα, αμέσως πριν από το γεύμα του σκύλου ή μαζί με αυτό. Η δόση εξαρτάται από το βάρος του σκύλου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Daخocoخ, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Daخocoخ;

Η δραστική ουσία του Daخocoخ, η ενφλικοξίμμη, ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ). Δρα αναστέλλοντας ένα ένζυμο που ονομάζεται κυκλοοξυγενάση 2 (COX 2). Το COX 2 συμμετέχει στην παραγωγή ουσιών που ονομάζονται προσταγλανδίνες, οι οποίες προκαλούν πόνο και φλεγμονή. Αναστέλλοντας την παραγωγή των προσταγλανδινών, το Daخocoخ μειώνει τον πόνο και τη φλεγμονή που προκαλούνται από τη βλάβη στις αρθρώσεις.

Ποια είναι τα οφέλη του Daخocoخ σύμφωνα με τις μελέτες;

Τα δισκία Daخocoخ χορηγούμενα σε εβδομαδιαία βάση μείωσαν τον πόνο και τη φλεγμονή σε σκύλους. Σε μια κλινική μελέτη στην οποία μετείχαν 242 σκύλοι με κλινικά σημεία οστεοαρθρίτιδας, το Daخocoخ χορηγήθηκε σε 61 σκύλους στην εγκεκριμένη δόση και ήταν πιο αποτελεσματικό από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Σε μια δεύτερη κλινική μελέτη στην οποία μετείχαν 180 σκύλοι με κλινικά σημεία οστεοαρθρίτιδας, το Daخocoخ χορηγήθηκε σε 78 σκύλους και ήταν εξίσου αποτελεσματικό με ένα άλλο ΜΣΑΦ, τη μαβακοξίμμη, για τη βελτίωση της χωλότητας και τη μείωση του πόνου που συνδέεται με οστεοαρθρίτιδα.

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



Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Daxocox;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Daxocox (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 ζώα) είναι έμετος, μαλακά κόπρανα και/ή διάρροια. Οι ανεπιθύμητες αυτές ενέργειες αναφέρθηκαν σε κλινικές δοκιμές και στις περισσότερες περιπτώσεις επήλθε ανάρρωση χωρίς θεραπεία.

Σε περίπτωση ανεπιθύμητων ενεργειών, η χρήση του Daxocox πρέπει να διακόπτεται και να χορηγείται γενική υποστηρικτική θεραπεία έως ότου οι ενδείξεις υποχωρήσουν πλήρως.

Το Daxocox δεν πρέπει να χορηγείται σε σκύλους:

- με προβλήματα που επηρεάζουν το στομάχι ή το έντερο, συμπεριλαμβανομένης της απώλειας πρωτεϊνών ή αίματος,
- με προβλήματα αιμορραγίας,
- με νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα,
- με ανεπαρκή ροή αίματος στον καρδιακό μυ,
- κατά τη διάρκεια της κύησης, της αναπαραγωγής ή της γαλουχίας,
- που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην ενφλικοξιμμη, σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του δισκίου ή των σουλφοναμίδων
- που είναι αφυδατωμένοι, ολιγκαιμικοί (με απώλεια όγκου υγρού) ή υποτασικοί (με χαμηλή αρτηριακή πίεση), καθώς υπάρχει πιθανός κίνδυνος νεφρικών προβλημάτων.

Επίσης, το Daxocox δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με γλυκοκορτικοειδή ή άλλα ΜΣΑΦ.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Daxocox, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Daxocox συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους κατόχους ζώων ή τους κτηνοτρόφους.

Το Daxocox μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές αντιδράσεις). Άτομα με αλλεργία στα ΜΣΑΦ πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το Daxocox.

Ορισμένα ΜΣΑΦ μπορεί να είναι επιβλαβή για το αγέννητο παιδί, ιδιαίτερα κατά το τρίτο τρίμηνο της κύησης. Οι έγκυες γυναίκες πρέπει να χορηγούν το εν λόγω κτηνιατρικό φάρμακο με προσοχή.

Η κατάποση του Daxocox μπορεί να είναι επιβλαβής, ιδιαίτερα για τα παιδιά. Για να αποφύγετε την κατά λάθος κατάποση, χορηγήστε το δισκίο στον σκύλο αμέσως μετά την αφαίρεσή του από τη συσκευασία της κυψέλης, χωρίς να διαιρείτε ή να θρυμματίζετε τα δισκία.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Daxocox στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Daxocox υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Λοιπές πληροφορίες για το Daxocox

Το Daxocox έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 20 Απριλίου 2021.

Περισσότερες πληροφορίες για το Daxocox διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Daxocox.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 05-2021.