



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/345032/2021
EMA/V/C/005354

Daxocox (*enflicoxib*)

Información general sobre Daxocox y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Daxocox y para qué se utiliza?

Daxocox es un medicamento veterinario que se utiliza en perros para tratar el dolor y la inflamación asociados a la osteoartritis, una enfermedad que provoca hinchazón y dolor en las articulaciones. Contiene el principio activo enflicoxib.

¿Cómo se usa Daxocox?

El medicamento se presenta en forma de comprimidos y solo se podrá dispensar con receta médica.

Daxocox debe administrarse una vez a la semana, inmediatamente antes de la comida del perro o durante la misma. La dosis se calcula en función del peso del perro.

Para más información sobre el uso de Daxocox, consulte el prospecto o contacte con su veterinario o farmacéutico.

¿Cómo actúa Daxocox?

El principio activo de Daxocox, el enflicoxib, pertenece a una clase de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINE). Actúa bloqueando una enzima denominada ciclooxigenasa 2 (COX 2). La COX 2 interviene en la producción de unas sustancias denominadas prostaglandinas, que intervienen en el dolor y la inflamación. Al bloquear la producción de prostaglandinas, Daxocox reduce el dolor y la inflamación causados por daños en las articulaciones.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Daxocox en los estudios realizados?

Los comprimidos de Daxocox administrados semanalmente redujeron el dolor y la inflamación en perros. En un estudio clínico realizado en 242 perros con signos clínicos de osteoartritis, se administró Daxocox a 61 perros en la dosis aprobada y fue más eficaz que el placebo (un tratamiento ficticio). En un segundo estudio clínico realizado en 180 perros con signos clínicos de osteoartritis, se administró Daxocox a 78 perros y resultó tan eficaz como otro AINE, el mavacoxib, para mejorar la cojera y reducir el dolor asociado a la osteoartritis.

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



¿Cuál es el riesgo asociado a Daxocox?

Los efectos adversos más frecuentes de Daxocox (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 animales) son vómitos, heces blandas y/o diarrea; estos efectos se notificaron en ensayos clínicos y la mayoría de los casos se recuperaron sin tratamiento.

En caso de reacciones adversas, debe interrumpirse el uso de Daxocox y administrarse un tratamiento general de apoyo hasta que los signos hayan desaparecido por completo.

Daxocox no debe usarse:

- en perros que sufran trastornos en el estómago o el intestino, como pérdida de proteínas o de sangre;
- en perros que sufran trastornos hemorrágicos;
- en perros con insuficiencia renal o hepática;
- en perros con un flujo sanguíneo insuficiente al músculo cardíaco;
- en perras gestantes o lactantes o en animales destinados a la cría
- en perros que sean hipersensibles (alérgicos) al enflicoxib, a cualquiera de los demás componentes del comprimido o a las sulfamidas;
- en perros deshidratados, hipovolémicos (con pérdida de volumen de líquido) o hipotensos (con baja presión arterial), ya que existe un riesgo potencial de problemas renales.

Daxocox tampoco debe utilizarse con glucocorticoides ni con otros AINE.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Daxocox se puede consultar en el prospecto.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

Se ha incluido en el Resumen de Características del Producto y el Prospecto de Daxocox la información sobre la seguridad, que incluye las precauciones adecuadas que deben adoptar los profesionales sanitarios y los propietarios o los cuidadores de los animales.

Daxocox puede causar reacciones de hipersensibilidad (alérgicas). Las personas alérgicas a los AINE deben evitar todo contacto con Daxocox.

Algunos AINE pueden ser perjudiciales para el feto, especialmente durante el tercer trimestre del embarazo. Las mujeres embarazadas deben administrar este medicamento veterinario con precaución.

La ingestión de Daxocox puede ser nociva, especialmente para los niños. Para evitar la ingestión accidental, administre el comprimido al perro inmediatamente después de sacarlo del blíster y no parta ni triture los comprimidos.

En caso de ingestión accidental del producto por una persona, deberá solicitarse inmediatamente el consejo de un médico.

¿Por qué se ha autorizado Daxocox en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que los beneficios de Daxocox son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Otras informaciones sobre Daxocox

Daxocox ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 20 de abril de 2021.

Puede encontrar información adicional sobre Daxocox en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Daxocox.

Fecha de la última actualización de este resumen: 05-2021.