



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/345034/2021
EMA/V/C/005354

Daxocox (*enflikoksibi*)

Yleistiedot Daxocoxista sekä siitä, miksi se on saanut myyntiluvan EU:ssa

Mitä Daxocox on ja mihin sitä käytetään?

Daxocox on eläinlääke, jota käytetään koirilla nivelrikkoon liittyvän kivun ja tulehduksen hoitoon. Nivelrikko on sairaus, joka aiheuttaa turvotusta ja kipua nivelissä. Sen vaikuttava aine on enflikoksibi.

Miten Daxocoxia käytetään?

Lääkettä on saatavana tabletteina, ja sitä saa vain eläinlääkäri määräyksestä.

Daxocoxia annetaan kerran viikossa, välittömästi ennen koiran ateriaa tai aterian yhteydessä. Annostus määräytyy koiran painon mukaan.

Daxocoxin käyttöä koskevaa lisätietoa saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Miten Daxocox vaikuttaa?

Daxocoxin vaikuttava aine enflikoksibi on steroideihin kuulumaton tulehduskipulääke (NSAID-lääke). Se vaikuttaa estämällä syklo-oksigenaasi-2 (COX-2) -nimisen entsyymin toimintaa. Syklo-oksigenaasi-2 osallistuu prostaglandiineiksi kutsuttujen aineiden tuottamiseen elimistössä. Ne aiheuttavat kipua ja tulehdusta. Estämällä prostaglandiinien tuotannon Daxocox vähentää nivelten vaurioitumisesta johtuvaa kipua ja tulehdusta.

Mitä hyötyä Daxocoxista on havaittu tutkimuksissa?

Viikoittain annetut Daxocox-tabletit vähensivät koirilla esiintyvää kipua ja tulehdusta. Kliinisessä tutkimuksessa, johon osallistui 242 koiraa, joilla oli nivelrikon kliinisiä oireita, hyväksytty annos Daxocoxia annettiin 61 koiralle, ja se osoittautui lumelääkettä tehokkaammaksi. Toiseen kliiniseen tutkimukseen osallistui 180 koiraa, joilla oli nivelrikon kliinisiä oireita. Daxocoxia annettiin 78 koiralle. Se oli yhtä tehokas kuin toinen NSAID-lääke mavakoksibi ontumisen parantamisessa ja nivelrikkoon liittyvän kivun vähentämisessä.

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



Mitä riskejä Daxocoxiin liittyy?

Daxocoxin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle kymmenestä eläimestä) ovat oksentelu, löysät ulosteet ja/tai ripuli. Näistä on ilmoitettu kliinisissä tutkimuksissa, ja useimmat tapaukset ovat parantuneet ilman hoitoa.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, Daxocoxin käyttö on lopetettava ja yleistä oireidenmukaista hoitoa on annettava, kunnes oireet ovat kokonaan hävinneet.

Daxocoxia ei saa antaa koirille,

- joilla on maha- tai suolisto-ongelmia, kuten proteiini- tai verenhukka
- joilla on verenvuoto-ongelmia
- joilla on munuais- tai maksaongelmia
- joiden verenvirtaus sydänlihakseen on riittämätön
- joita käytetään astuksessa tai jotka ovat tiineenä tai imettävät
- jotka ovat yliherkkiä (allergisia) enflikoksibille, tabletin jollekin muulle ainesosalle tai sulfonamideille
- joilla esiintyy nestehukkaa, hypovolemiaa (nestetilavuuden pienentymistä) tai verenpaineen alenemista, sillä näihin voi liittyä munuaisongelmien riski.

Daxocoxia ei saa käyttää myöskään glukokortikoidien tai muiden NSAID-lääkkeiden kanssa.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Daxocoxin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksissa olevan henkilön on noudatettava?

Valmisteyhteenvedon ja pakkauselosteeseen on sisällytetty Daxocoxia koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja eläinten omistajien tai pitäjien noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Daxocox voi aiheuttaa yliherkkyysoireita (allergisia reaktioita). Henkilöiden, jotka ovat allergisia NSAID-lääkkeille, on vältettävä kosketusta Daxocoxin kanssa.

Jotkin NSAID-lääkkeet voivat olla haitallisia syntymättömille lapsille, etenkin raskauden viimeisen kolmanneksen aikana käytettynä. Raskaana olevien naisten on käsiteltävä tätä eläinlääkettä varoen.

Daxocoxin nieleminen voi olla haitallista etenkin lapsille. Vahingossa nielemisen välttämiseksi tabletti on annettava koiralle heti, kun se on otettu läpipainopakkauksesta. Tabletteja ei saa halkaista eikä murskata.

Mikäli henkilö on vahingossa niellyt valmistetta, hänen on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen.

Miksi Daxocox on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Daxocoxin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Muita tietoja Daxocoxista

Daxocox sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 20. huhtikuuta 2021.

Lisää tietoa Daxocoxista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Daxocox.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 05-2021.