



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/345035/2021
EMA/V/C/005354

Daxocox (*enflicoxib*)

Aperçu de Daxocox et pourquoi il est autorisé dans l'UE

Qu'est-ce que Daxocox et dans quel cas est-il utilisé?

Daxocox est un médicament vétérinaire utilisé chez les chiens pour le traitement de la douleur et de l'inflammation associées à l'arthrose, une maladie provoquant un gonflement et une douleur des articulations. Il contient le principe actif enflicoxib.

Comment Daxocox est-il utilisé?

Le médicament est disponible sous forme de comprimés et n'est délivré que sur ordonnance.

Daxocox doit être administré une fois par semaine, immédiatement avant ou avec le repas du chien. La dose dépend du poids du chien.

Pour plus d'informations sur l'utilisation de Daxocox, voir la notice ou contacter votre vétérinaire ou votre pharmacien.

Comment Daxocox agit-il?

Le principe actif de Daxocox, l'enflicoxib, appartient à une classe de médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Il agit en bloquant une enzyme appelée cyclooxygénase 2 (COX 2). La COX 2 participe à la production de substances appelées prostaglandines, qui interviennent dans les processus de la douleur et de l'inflammation. En bloquant la production de prostaglandines, Daxocox réduit la douleur et l'inflammation causées par les lésions articulaires.

Quels sont les bénéfices de Daxocox démontrés au cours des études?

Les comprimés de Daxocox administrés chaque semaine ont permis de réduire la douleur et l'inflammation chez les chiens. Dans une étude clinique portant sur 242 chiens présentant des signes cliniques d'arthrose, Daxocox a été administré à 61 chiens à la dose approuvée et s'est avéré plus efficace qu'un placebo (un traitement fictif). Dans une deuxième étude clinique portant sur 180 chiens présentant des signes cliniques d'arthrose, Daxocox a été administré à 78 chiens et s'est avéré aussi efficace qu'un autre AINS, le mavacoxib, pour réduire la claudication et la douleur associée à l'arthrose.

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



Quels sont les risques associés à l'utilisation de Daxocox?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Daxocox (qui peuvent toucher jusqu'à un animal sur 10) sont les vomissements, les fèces molles et/ou la diarrhée; ces effets ont été rapportés dans les essais cliniques et, dans la plupart des cas, ils ont disparu sans traitement.

En cas d'effets indésirables, l'utilisation de Daxocox doit être arrêtée et un traitement de soutien général doit être administré jusqu'à la disparition complète des signes cliniques.

Daxocox ne doit pas être utilisé chez les:

- chiens ayant des problèmes d'estomac ou d'intestin, y compris ceux présentant des pertes de protéines ou de sang;
- chiens présentant des problèmes hémorragiques;
- chiens souffrant de problèmes rénaux ou hépatiques;
- chiens présentant une circulation sanguine insuffisante vers le muscle cardiaque;
- chiennes en gestation, destinées à la reproduction ou en lactation;
- chiens qui sont hypersensibles (allergiques) à l'enflcoxib, à l'un des autres composants du comprimé ou aux sulfamides;
- chiens qui sont déshydratés, hypovolémiques (présentant une perte de volume de liquide) ou hypotendus (ayant une tension artérielle faible), en raison d'un risque potentiel de problèmes rénaux.

Daxocox ne doit pas non plus être utilisé avec des glucocorticoïdes ou d'autres AINS.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Daxocox, voir la notice.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Des informations sur la sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et la notice relatifs à Daxocox, y compris les précautions à prendre par les professionnels de la santé et les propriétaires ou détenteurs d'animaux.

Daxocox peut provoquer des réactions (allergiques) d'hypersensibilité. Les personnes allergiques aux AINS doivent éviter tout contact avec Daxocox.

Certains AINS peuvent être nocifs pour l'enfant à naître, en particulier pendant le troisième trimestre de grossesse. Les femmes enceintes doivent administrer ce médicament vétérinaire avec précaution.

L'ingestion de Daxocox peut être nocive, en particulier pour les enfants. Pour éviter une ingestion accidentelle, administrer le comprimé au chien immédiatement après l'avoir retiré de l'emballage et ne pas fractionner ni écraser les comprimés.

En cas d'ingestion accidentelle, il convient de consulter immédiatement un médecin.

Pourquoi Daxocox est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Daxocox sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Autres informations relatives à Daxocox

Daxocox a reçu une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne le 20 avril 2021.

De plus amples informations sur Daxocox sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Daxocox.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 05-2021.