



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/345038/2021
EMA/V/C/005354

Daxocox (*enflicoxib*)

Sintesi relativa a Daxocox e motivi dell'autorizzazione nell'UE

Che cos'è e per che cosa si usa Daxocox?

Daxocox è un medicinale veterinario usato nei cani per il trattamento del dolore e dell'infiammazione associati a osteoartrite, un'affezione che provoca tumefazione e dolore alle articolazioni. Contiene il principio attivo enflicoxib.

Come si usa Daxocox?

Il medicinale è disponibile in compresse e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Daxocox va somministrato una volta alla settimana, immediatamente prima o durante il pasto. La dose dipende dal peso del cane.

Per maggiori informazioni sull'impiego di Daxocox, vedere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Come agisce Daxocox?

Il principio attivo di Daxocox, enflicoxib, appartiene a una classe di medicinali denominati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS). Agisce bloccando un enzima denominato ciclossigenasi 2 (COX 2). La COX 2 interviene nella produzione di sostanze denominate prostaglandine, che contribuiscono all'insorgere di dolore e infiammazione. Bloccando la produzione delle prostaglandine, Daxocox riduce il dolore e l'infiammazione causati dalla lesione delle articolazioni.

Quali benefici di Daxocox sono stati evidenziati negli studi?

Le compresse di Daxocox somministrate ai cani settimanalmente hanno ridotto il dolore e l'infiammazione. In uno studio clinico condotto su 242 cani con segni clinici di osteoartrite, Daxocox è stato somministrato a 61 di essi alla dose approvata ed è risultato più efficace del placebo (un trattamento fittizio). In un secondo studio clinico su 180 cani con segni clinici di osteoartrite, Daxocox è stato somministrato a 78 di essi ed è risultato efficace quanto mavacoxib (un altro FANS) nell'alleviare la zoppia e ridurre il dolore associato all'osteoartrite.

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



Quali sono i rischi associati a Daxocox?

Gli effetti collaterali più comuni di Daxocox (che possono riguardare fino a 1 animale su 10) sono vomito, feci molli e/o diarrea; tali effetti sono stati riferiti in studi clinici e nella maggior parte dei casi si sono risolti senza trattamento.

In caso di reazioni avverse, l'uso di Daxocox deve essere interrotto e deve essere applicata una terapia di supporto generale fino alla completa scomparsa dei segni.

Daxocox non deve essere usato nei cani:

- con problemi a carico dello stomaco o dell'intestino, tra cui perdita di proteine o di sangue;
- con problemi di sanguinamento;
- con problemi ai reni o al fegato;
- con insufficiente flusso sanguigno al muscolo cardiaco;
- in gravidanza, riproduzione o allattamento;
- ipersensibili (allergici) a enflicoxib, a uno qualsiasi degli altri ingredienti della compressa o ai sulfonamidi;
- disidratati, ipovolemici (con perdita di volume a livello di liquidi) o ipotesici (con bassa pressione del sangue), poiché esiste un potenziale rischio di problemi renali.

Daxocox non deve inoltre essere usato con glucocorticoidi o altri FANS.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti collaterali rilevati con Daxocox, vedere il foglio illustrativo.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Daxocox sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i proprietari o gli affidatari dell'animale devono osservare.

Daxocox può causare reazioni di ipersensibilità (allergia). Le persone allergiche ai FANS devono evitare il contatto con Daxocox.

Alcuni FANS possono essere dannosi per il feto, soprattutto durante il terzo trimestre di gravidanza. Le donne in gravidanza devono fare attenzione nel somministrare questo medicinale veterinario.

L'ingestione di Daxocox può essere dannosa, soprattutto per i bambini. Per evitare l'ingestione accidentale, somministrare la compressa al cane immediatamente dopo averla tolta dal blister, senza spezzarla o frantumarla.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico.

Perché Daxocox è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Daxocox sono superiori ai rischi e che l'uso può essere autorizzato nell'UE.

Altre informazioni su Daxocox

Il 20 aprile 2021 è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio di Daxocox, valida in tutta l'Unione europea.

Per ulteriori informazioni su Daxocox, consultare il sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Daxocox.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 05-2021.