



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/345039/2021  
EMA/V/C/005354

## Daxocox (*enflikoksibas*)

Daxocox ir jo registracijos ES motyvų apžvalga

### Kas yra Daxocox ir kam jis naudojamas?

Daxocox – tai veterinarinis vaistas, naudojamas šunims su osteoartritu susijusiam skausmui ir uždegimui malšinti. Osteoartritas sukelia sąnarių tinimą ir skausmą. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos enflikoksibo.

### Kaip naudoti Daxocox?

Vaistas tiekiamas tablečių forma ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą.

Daxocox šuniui reikia duoti vieną kartą per savaitę, prieš pat šuns šėrimą arba jo metu. Vaisto dozė priklauso nuo šuns svorio.

Daugiau informacijos apie Daxocox naudojimą rasite informaciniame lapelyje arba kreipkitės į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

### Kaip veikia Daxocox?

Daxocox veiklioji medžiaga enflikoksibas priskiriamas vadinamųjų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) klasei. Jis slopina fermentą ciklooksigenazę 2 (COX 2). COX 2 dalyvauja gaminant medžiagas vadinamas prostaglandiniais, kurie dalyvauja skausmo ir uždegimo procesuose. Slopindamas prostaglandinų gamybą, Daxocox sumažina sąnarių pažeidimo sukeltą skausmą ir uždegimą.

### Kokia Daxocox nauda nustatyta tyrimuose?

Kas savaitę skiriamos Daxocox tabletės šunims sumažino skausmą ir uždegimą. Klinikiniame tyrime su 242 šunimis, kuriems pasireiškė klinikinių osteoartrito požymių, 61 šuniui skirta patvirtinta Daxocox dozė ir šis vaistas buvo veiksmingesnis už placebo (netikrą vaistą). Antrame klinikiniame tyrime su 180 šunų, kuriems pasireiškė klinikinių osteoartrito požymių, 78 šunims buvo skirtas Daxocox, kuris taip pat veiksmingai kaip kitas nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU) mavakoksibas sumažino su osteoartritu susijusį raišumą ir skausmą.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Kokia rizika siejama su Daxocox naudojimu?**

Dažniausi Daxocox šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti ne daugiau kaip 1 gyvūnui iš 10) yra vėmimas, minkštos išmatos ir (arba) viduriavimas; apie juos pranešta atliekant klinikinius tyrimus ir dauguma atvejų jie praėjo negydomi.

Pasireiškus nepageidaujamoms reakcijoms, Daxocox vartojimą reikia nutraukti ir taikyti bendrą palaikomąjį gydymą, kol simptomai visiškai išnyksta.

Daxocox negalima skirti šunims:

- turintiems skrandžio arba virškinimo trakto sutrikimų, įskaitant baltymų ar kraujo netekimą;
- esant kraujavimo sutrikimų;
- sutrikus inkstų ar kepenų funkcijai;
- sutrikus kraujotakai į širdies raumenį;
- vaikingoms patelėms arba laktacijos metu;
- esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) enflikoksibui, kitoms tabletėje esančioms pagalbinėms medžiagoms arba sulfonamidams;
- dehidratacijos, hipovolemijos (sumažėjus skysčių kiekiui) arba hipotenzijos (esant sumažėjusiam kraujospūdžiui) atveju, nes gali sutrikti inkstų funkcija.

Daxocox taip pat negalima vartoti kartu su gliukokortikoidais arba kitais NVNU.

Išsamų visų Daxocox šalutinių reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti informaciniame lapelyje.

## **Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?**

Į Daxocox veterinarinio vaisto aprašą ir informacinį lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, taip pat nurodytos atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai, gyvūnų savininkai arba laikytojai.

Daxocox gali sukelti padidėjusio jautrumo (alergines) reakcijas. Žmonės, kurie yra alergiški NVNU, turi vengti sąlyčio su Daxocox.

Kai kurie NVNU gali būti kenksmingi negimusiam vaikui, ypač trečiuoju nėštumo trimestru. Nėščios moterys turi atsargiai naudoti šį veterinarinį vaistą.

Nurytas Daxocox gali būti kenksmingas, ypač vaikams. Siekiant išvengti atsitiktinio vaisto nurijimo, tabletę šuniui reikia sugirdyti iškart po to, kai ji išimama iš lizdinės plokštelės, jos negalima dalyti ar smulkinti.

Asmuo, atsitiktinai nurijęs šio vaisto, turi nedelsdamas kreiptis į gydytoją.

## **Kodėl Daxocox buvo patvirtintas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Daxocox nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kita informacija apie Daxocox**

Visoje ES galiojantis Daxocox registracijos pažymėjimas suteiktas 2021 m. balandžio 20 d.

Daugiau informacijos apie Daxocox rasite Agentūros interneto svetainėje adresu:  
[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Daxocox](https://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Daxocox).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021-05.