



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/345040/2021
EMA/V/C/005354

Daxocox (*enflikoksibs*)

Daxocox pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Daxocox* un kāpēc tās lieto?

Daxocox ir veterinārās zāles, ko lieto suņiem, lai ārstētu ar osteoartrītu saistītās sāpes un iekaisumu. Osteoartrīts izraisa locītavu pietūkumu un sāpes. Tās satur aktīvo vielu enflikoksibu.

Kā lieto *Daxocox*?

Šīs zāles ir pieejamas tabletēs, un tās var iegādāties tikai pret recepti.

Daxocox jālieto vienreiz nedēļā tieši pirms suņa maltītes vai tās laikā. Deva ir atkarīga no suņa svara.

Papildu informāciju par *Daxocox* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai sazināties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Kā *Daxocox* darbojas?

Daxocox aktīvā viela enflikoksibs pieder zāļu grupai, ko dēvē par nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL). Tas darbojas, bloķējot fermentu, ko sauc par ciklooksigenāzi 2 (COX 2). COX 2 ir iesaistīts vielu, ko dēvē par prostaglandīniem, ražošanā, kas ir iesaistītas sāpju un iekaisuma procesā. Bloķējot prostaglandīnu veidošanos, *Daxocox* samazina sāpes un iekaisumu, ko izraisa locītavu bojājumi.

Kādi *Daxocox* ieguvumi atklāti pētījumos?

Lietojot *Daxocox* tabletes reizi nedēļā, suņiem samazinājās sāpes un iekaisums. Klīniskajā pētījumā, iesaistot 242 suņus ar osteoartrīta klīniskām pazīmēm, *Daxocox* tika ievadītas 61 sunim apstiprinātajā devā un bija efektīvākas par placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli). Otrajā klīniskajā pētījumā, iesaistot 180 suņus ar osteoartrīta klīniskām pazīmēm, *Daxocox* ievadīja 78 suņiem un tikpat efektīvi kā cits NPL, mavakoksibs, uzlabojot klībumu un samazinot ar osteoartrītu saistītās sāpes.

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



Kāds risks pastāv, lietojot *Daxocox*?

Visbiežākās *Daxocox* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 dzīvniekiem) ir vemšana, mīksti izkārnījumi un/vai caureja; par tām tika ziņots klīniskajos pētījumos, un vairums gadījumu tika novēroti bez ārstēšanas.

Blakusparādību gadījumā *Daxocox* lietošana ir jāpārtrauc un jāveic vispārēja atbalstoša terapija, līdz pazīmes ir pilnībā izzudušas.

Daxocox nedrīkst lietot suņiem:

- ar problēmām, kas ietekmē kuņģi vai zarnas, tostarp ar proteīnu vai asins zudumu;
- ar asiņošanas problēmām;
- ar nieru vai aknu darbības traucējumiem;
- ar nepietiekamu asins plūsmu uz sirds muskuli;
- kas ir grūsnas, vaislas vai laktējošas;
- kas ir pārāk jutīgi (alerģiski) uz enflīkoksibu vai kādu citu šo tablešu sastāvdaļu, vai sulfonamīdiem;
- dehidratācija, hipovolēmija (ar šķidruma tilpuma zudumu) vai hipotensija (ar zemu asinsspiedienu), jo pastāv nieru darbības traucējumu risks.

Daxocox nedrīkst lietot arī kopā ar glikokortikoīdiem vai citiem NSPL.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Daxocox*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī *Daxocox* lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un dzīvnieku īpašniekiem vai turētājiem.

Daxocox var izraisīt paaugstinātas jutības (alerģiskas) reakcijas. Cilvēkiem, kuriem ir alerģija pret NPL, jāizvairās no saskares ar *Daxocox*.

Daži NPL var būt kaitīgi nedzimušam bērnam, jo īpaši grūtniecības trešajā trimestrī. Grūtniecēm šīs veterinārās zāles jālieto piesardzīgi.

Daxocox norīšana var būt kaitīga, jo īpaši bērniem. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, nekavējoties dodiet tableti sunim pēc tās izņemšanas no blistera iepakojuma un nesadaliet un nesasmalciniet tabletes.

Ja cilvēks nejauši norijis zāles, nekavējoties jāvēršas pie ārsta pēc palīdzības.

Kāpēc *Daxocox* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Daxocox*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Cita informācija par *Daxocox*

2012. gada 20. aprīlī *Daxocox* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Daxocox* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Daxocox.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021. gada maijā.