



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/345042/2021
EMA/V/C/005354

Daxocox (*enflicoxib*)

Een overzicht van Daxocox en de reden(en) van toelating in de EU

Wat is Daxocox en wanneer wordt het voorgeschreven?

Daxocox is een diergeneesmiddel dat wordt gebruikt bij honden voor de behandeling van pijn en ontsteking in verband met osteoartritis, een aandoening die zwelling en pijn in de gewrichten veroorzaakt. Het middel bevat de werkzame stof enflicoxib.

Hoe wordt Daxocox gebruikt?

Het geneesmiddel is verkrijgbaar in de vorm van tabletten en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Daxocox moet eenmaal per week worden toegediend, onmiddellijk vóór of bij de maaltijd van de hond. De dosis is gebaseerd op het gewicht van de hond.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw dierenarts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Daxocox.

Hoe werkt Daxocox?

Enflicoxib, de werkzame stof in Daxocox, behoort tot een groep geneesmiddelen die niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) worden genoemd. De stof werkt door het enzym cyclooxygenase 2 (COX-2) te blokkeren. COX-2 is betrokken bij de productie van prostaglandinen, die een rol spelen bij pijn en ontsteking. Door de productie van prostaglandinen te blokkeren, vermindert Daxocox pijn en ontsteking als gevolg van schade aan de gewrichten.

Welke voordelen bleek Daxocox tijdens studies te hebben?

Wekelijks toegediende Daxocox-tabletten verminderden pijn en ontsteking bij honden. In een klinische studie onder 242 honden met klinische tekenen van osteoartritis werd Daxocox in de goedgekeurde dosis toegediend aan 61 honden en was het werkzamer dan placebo (een schijnbehandeling). In een tweede klinische studie onder 180 honden met klinische tekenen van osteoartritis werd Daxocox aan 78 honden toegediend. Het middel was even werkzaam als een andere NSAID, mavacoxib, bij het verminderen van kreupelheid en pijn die met osteoartritis verband houden.

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



Welke risico's houdt het gebruik van Daxocox in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Daxocox (die bij maximaal 1 op de 10 dieren kunnen optreden) zijn braken, zachte ontlasting en/of diarree; deze werden gemeld in klinische onderzoeken en in de meeste gevallen herstelden de dieren zonder behandeling.

In geval van bijwerkingen moet het gebruik van Daxocox worden stopgezet en moet algemene ondersteunende behandeling worden toegediend totdat de tekenen volledig zijn verdwenen.

Daxocox mag niet worden gebruikt bij honden:

- met maag- of darmproblemen, met inbegrip van eiwit- of bloedverlies;
- met bloedingsproblemen;
- met nier- of leverproblemen;
- met onvoldoende bloedtoevoer naar de hartspier;
- die zwanger zijn of borstvoeding geven;
- die overgevoelig (allergisch) zijn voor enflcoxib, voor enig ander bestanddeel van het middel of voor sulfonamiden;
- die gedehydrateerd, hypovolemisch (met vochtvolumeverlies) of hypotensief (met lage bloeddruk) zijn, aangezien er een potentieel risico op nierproblemen is.

Daxocox mag ook niet worden gebruikt met glucocorticoïden of andere NSAID's.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Daxocox.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

In de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Daxocox is veiligheidsinformatie opgenomen, met inbegrip van de voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en eigenaren of houders van dieren moeten nemen.

Daxocox kan overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) veroorzaken. Personen die allergisch zijn voor NSAID's moeten contact met Daxocox vermijden.

Sommige NSAID's kunnen schadelijk zijn voor het ongeboren kind, vooral tijdens het derde trimester van de zwangerschap. Zwangere vrouwen moeten dit diergeneesmiddel met voorzichtigheid toedienen.

Inname van Daxocox kan schadelijk zijn, vooral voor kinderen. Om accidentele inname te voorkomen, moet het tablet onmiddellijk nadat deze uit de blisterverpakking is genomen aan de hond worden toegediend en dienen de tabletten niet worden gespleten of verpulverd.

Als het product per ongeluk door een persoon wordt ingeslikt, moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd.

Waarom is Daxocox in de EU toegelaten?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Daxocox groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Overige informatie over Daxocox

Op 20 april 2021 is een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Daxocox verleend.

Meer informatie over Daxocox is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Daxocox.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 05-2021.