



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/345043/2021  
EMA/V/C/005354

## Daxocox (*enflikoksyb*)

Przegląd wiedzy na temat leku Daxocox i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Co to jest lek Daxocox i w jakim celu się go stosuje?

Daxocox jest lekiem weterynaryjnym stosowanym u psów w leczeniu bólu i stanu zapalnego związanego z zapaleniem kości i stawów, stanem powodującym obrzęk i ból stawów. Lek zawiera substancję czynną enflikoksyb.

### Jak stosować lek Daxocox?

Lek jest dostępny w postaci tabletek. Lek wydawany z przepisu lekarza.

Daxocox należy podawać raz w tygodniu, bezpośrednio przed posiłkiem lub z posiłkiem psa. Dawka zależy od masy ciała psa.

Aby uzyskać więcej informacji na temat stosowania leku Daxocox, należy zapoznać się z ulotką informacyjną lub skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

### Jak działa lek Daxocox?

Substancja czynna leku Daxocox, enflikoksyb, należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). Działa poprzez blokowanie enzymu o nazwie cyklooksygenaza 2 (COX 2). COX 2 uczestniczy w wytwarzaniu substancji zwanych prostaglandynami, które są odpowiedzialne za ból i stan zapalny. Blokując wytwarzanie prostaglandyn, Daxocox zmniejsza ból i stan zapalny spowodowany uszkodzeniem stawów.

### Jakie korzyści ze stosowania leku Daxocox zaobserwowano w badaniach?

Daxocox w postaci tabletek podawany raz w tygodniu powodował zmniejszenie bólu i stanu zapalnego u psów. W badaniu klinicznym z udziałem 242 psów z objawami klinicznymi choroby zwyrodnieniowej stawów lek Daxocox podawany 61 psom w zatwierdzonej dawce był skuteczniejszy niż placebo (leczenie pozorowane). W drugim badaniu klinicznym z udziałem 180 psów z klinicznymi objawami choroby zwyrodnieniowej stawów 78 psom podawano Daxocox, i lek ten był równie skuteczny jak inne NLPZ, mawakoksyb, w zmniejszaniu kulawizny i bólu związanego z chorobą zwyrodnieniową stawów.

---

**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



## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Daxocox?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Daxocox (mogące wystąpić u 1 zwierzęcia na 10) to wymioty, luźne stolce i (lub) biegunka; zgłaszano je w badaniach klinicznych, a w większości przypadków ustępowały bez leczenia.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać stosowanie leku Daxocox i zastosować ogólne leczenie wspomagające do czasu całkowitego ustąpienia objawów.

Leku Daxocox nie wolno stosować u psów:

- z problemami dotyczącymi żołądka lub jelit, w tym z utratą białka lub krwi;
- z problemami z krwawieniem;
- z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby;
- z niewystarczającym przepływem krwi do mięśnia sercowego;
- będących w ciąży, w okresie rozrodczym lub w okresie laktacji;
- z nadwrażliwością (alergią) na enflikoksyb, którykolwiek składnik tabletki lub sulfonamidy;
- odwodnionych, z hipowolemią (z utratą objętości płynów) lub hipotensją (z niskim ciśnieniem krwi), ponieważ istnieje potencjalne ryzyko wystąpienia problemów z nerkami.

Leku Daxocox nie wolno również stosować z glikokortykosteroidami lub innymi NLPZ.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Daxocox znajduje się w ulotce informacyjnej.

## **Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?**

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce informacyjnej dotyczących leku Daxocox zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym środki ostrożności dla personelu medycznego oraz właścicieli lub opiekunów zwierząt.

Daxocox może powodować reakcje nadwrażliwości (alergiczne). Osoby uczulone na NLPZ powinny unikać kontaktu z lekiem Daxocox.

Niektóre NLPZ mogą być szkodliwe dla nienarodzonego dziecka, szczególnie w trzecim trymestrze ciąży. Kobiety w ciąży powinny ostrożnie podawać ten lek weterynaryjny.

Spożycie leku Daxocox może być szkodliwe, zwłaszcza dla dzieci. Aby uniknąć przypadkowego połknięcia, należy podać tabletkę psu niezwłocznie po jej wyjęciu z opakowania blistrowego i nie dzielić ani kruszyć tabletek.

W razie przypadkowego połknięcia leku przez człowieka należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza.

## **Na jakiej podstawie lek Daxocox jest dopuszczony do obrotu w UE?**

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Daxocox przewyższają ryzyko i że lek może być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Inne informacje dotyczące leku Daxocox**

W dniu 20 kwietnia 2021 r. lek Daxocox otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE.

Dalsze informacje dotyczące leku Daxocox znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Daxocox](https://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Daxocox).

Data ostatniej aktualizacji: 05.2021.