



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/345045/2021
EMA/V/C/005354

Daxocox (*enflicoxib*)

Prezentare generală a Daxocox și a motivelor autorizării sale în UE

Ce este Daxocox și pentru ce se utilizează?

Daxocox este un medicament veterinar care se utilizează la câini pentru tratarea durerii și a inflamației asociate cu osteoartrita, o afecțiune în care articulațiile sunt umflate și dureroase. Conține substanța activă enflicoxib.

Cum se utilizează Daxocox?

Medicamentul este disponibil sub formă de comprimate și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Daxocox trebuie administrat o dată pe săptămână, imediat înainte de masă sau în timpul mesei câinelui. Doza se stabilește în funcție de greutatea câinelui.

Pentru mai multe informații despre utilizarea Daxocox, citiți prospectul sau adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.

Cum acționează Daxocox?

Substanța activă din Daxocox, enflicoxibul, face parte din clasa de medicamente numite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Aceasta acționează prin blocarea unei enzime numite ciclooxigenază 2 (COX 2). COX 2 are rol în producerea unor substanțe numite prostaglandine, care sunt implicate în procesele dureroase și inflamatorii. Blocând producția de prostaglandine, Daxocox reduce durerea și inflamația cauzate de deteriorarea articulațiilor.

Ce beneficii a prezentat Daxocox pe parcursul studiilor?

Comprimatele de Daxocox administrate săptămânal au redus durerea și inflamația la câini. Într-un studiu clinic care a cuprins 242 de câini cu semne clinice de osteoartrită, Daxocox a fost administrat la 61 de câini în doza aprobată și a fost mai eficace decât placebo (un preparat inactiv). Într-un al doilea studiu clinic, care a cuprins 180 de câini cu semne clinice de osteoartrită, Daxocox a fost administrat la 78 de câini și a fost la fel de eficace ca alt AINS, mavacoxibul, în îmbunătățirea șchiopătării și reducerea durerii asociate cu osteoartrita.

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



Care sunt riscurile asociate cu Daxocox?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Daxocox (care pot afecta cel mult 1 animal din 10) sunt vărsături, fecale moi și/sau diaree; acestea au fost raportate în studiile clinice, iar majoritatea cazurilor s-au vindecat fără tratament.

În caz de reacții adverse, utilizarea Daxocox trebuie oprită și trebuie administrat tratament general de susținere până la dispariția completă a semnelor.

Daxocox este contraindicat la:

- câini cu probleme care afectează stomacul sau intestinul și care includ pierderea de proteine sau de sânge;
- câini cu probleme de sângerare;
- câini care au probleme cu rinichii sau cu ficatul;
- câini cu flux de sânge inadecvat către mușchiul inimii;
- cățele în timpul gestației sau lactației sau câini de reproducție;
- câini care sunt hipersensibili (alergici) la enflcoxib, la oricare dintre celelalte ingrediente din comprimat sau la sulfonamide;
- câini care sunt deshidratați, hipovolemici (cu pierderea volumului de fluide din corp) sau hipotensivi (cu tensiune arterială mică), deoarece există un risc potențial de probleme la rinichi.

De asemenea, Daxocox este contraindicat în asociere cu glucocorticoizi sau alte AINS.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Daxocox, citiți prospectul.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Daxocox au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de proprietarii sau îngrijitorii de animale.

Daxocox poate cauza reacții de hipersensibilitate (alergice). Persoanele alergice la AINS trebuie să evite contactul cu Daxocox.

Unele AINS pot fi dăunătoare pentru făt, în special în al treilea trimestru de sarcină. Femeile gravide trebuie să administreze acest medicament veterinar cu grijă.

Înghițirea comprimatului de Daxocox poate avea efecte nocive, în special la copii. Pentru a evita înghițirea accidentală a comprimatului, administrați comprimatul câinelui imediat ce a fost scos din blister și nu rupeți în bucăți sau zdrobiți comprimatele.

Dacă o persoană înghite accidental produsul, trebuie solicitat imediat sfatul medicului.

De ce este Daxocox autorizat în UE?

Agencia Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Daxocox sunt mai mari decât riscurile asociate și că poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Alte informații despre Daxocox

Daxocox a primit o autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 20 aprilie 2021.

Mai multe informații despre Daxocox se pot găsi pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 05-2021.