



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/345047/2021
EMA/V/C/005354

Daxocox (*enflikoksib*)

Pregled zdravila Daxocox in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Daxocox in za kaj se uporablja?

Daxocox je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, ki se uporablja pri psih za zdravljenje bolečin in vnetij, povezanih z osteoartritisom, tj. boleznijo, ki povzroča otekanje in bolečine v sklepih. Vsebuje učinkovino enflikoksib.

Kako se zdravilo Daxocox uporablja?

Zdravilo je na voljo v obliki tablet, njegovo predpisovanje in izdaja pa je le na recept.

Zdravilo Daxocox je treba dajati enkrat tedensko, neposredno pred obrokom ali takoj po njem. Odmerek je odvisen od telesne mase psa.

Za več informacij glede uporabe zdravila Daxocox glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

Kako zdravilo Daxocox deluje?

Učinkovina v zdravilu Daxocox, enflikoksib, spada v skupino zdravil, imenovanih nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID). Deluje tako, da zavira encim, imenovan ciklooksigenaza 2 (COX₂). COX₂ sodeluje pri tvorbi snovi, imenovanih prostaglandini, ki sodelujejo pri bolečini in vnetju. Zdravilo Daxocox z zaviranjem tvorjenja prostaglandinov zmanjšuje bolečino in vnetje, ki ju povzročajo poškodbe sklepov.

Kakšne koristi je zdravilo Daxocox izkazalo v študijah?

Tablete zdravila Daxocox, ki se dajejo tedensko, so pri psih zmanjšale bolečino in vnetje. V klinični študiji, ki je vključevala 242 psov s kliničnimi znaki osteoartritisa, so zdravilo Daxocox dajali 61 psom v odobrenem odmerku in je bilo učinkovitejše od placeba (zdravila brez učinkovine). V drugi klinični študiji, v katero je bilo vključenih 180 psov s kliničnimi znaki osteoartritisa, so zdravilo Daxocox dajali 78 psom in je bilo enako učinkovito kot drugo NSAID, mavakoksib, pri izboljšanju šepavosti in zmanjševanju bolečin, povezanih z osteoartritisom.

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



Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Daxocox?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Daxocox (ki lahko prizadenejo največ 1 žival od 10), o katerih so poročali v kliničnih preskušanjih, so bruhanje, mehko blato in/ali driska, ki so v večini primerov izzveneli brez zdravljenja.

V primeru neželenih učinkov je treba uporabo zdravila Daxocox prekiniti in uvesti splošno podporno zdravljenje, dokler znaki popolnoma ne izginejo.

Zdravilo Daxocox se ne sme uporabljati pri psih ali psicah, ki:

- imajo težave z želodcem ali črevesjem, vključno z izgubo beljakovin ali krvi;
- imajo težave s krvavitvami;
- imajo težave z ledvicami ali jetri;
- imajo nezadosten pretok krvi v srčno mišico;
- so breje, vzrejne ali v obdobju laktacije;
- so preobčutljivi za (alergični na) enflikoksib, katero koli drugo sestavino v tabletah ali sulfonamide;
- so dehidrirani, hipovolemični (z izgubo volumna tekočine) ali hipotenzivni (z nizkim krvnim tlakom), saj obstaja potencialno tveganje za težave z ledvicami.

Prav tako se ne sme uporabljati skupaj z glukokortikoidi ali drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Daxocox glejte navodilo za uporabo.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

V povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo so bile vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in lastniki ali skrbniki živali.

Zdravilo Daxocox lahko povzroči preobčutljivostne (alergijske) reakcije. Osebe, ki so alergične na nesteroidna protivnetna zdravila, naj se izogibajo stiku z zdravilom Daxocox.

Nekatera NSAID so lahko škodljiva za nerojenega otroka, zlasti v tretjem trimesečju nosečnosti. Nosečnice morajo to veterinarsko zdravilo dajati previdno.

Zaužitje zdravila Daxocox je lahko škodljivo, zlasti za otroke. Da se izognete nenamernemu zaužitju, dajte tableto psu takoj, ko jo odstranite iz pretisnega omota in tablet ne lomite ali drobite.

Če človek zdravilo nenamerno zaužije, se mora nemudoma posvetovati z zdravnikom.

Zakaj je bilo zdravilo Daxocox odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Daxocox večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Druge informacije o zdravilu Daxocox

Zdravilo Daxocox je pridobilo dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU, 20. aprila 2021.

Nadaljnje informacije o zdravilu Daxocox so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Daxocox.

Ta povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2021.