



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/345048/2021  
EMA/V/C/005354

## Daxocox (*enflicoxib*)

Sammanfattning av Daxocox och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Daxocox och vad används det för?

Daxocox är ett veterinärmedicinskt läkemedel som ges till hundar för att behandla smärta och inflammation i samband med osteoartrit, en sjukdom som orsakar svullnad och smärta i lederna. Det innehåller den aktiva substansen enflicoxib.

### Hur används Daxocox?

Läkemedlet finns som tabletter och är receptbelagt.

Daxocox ska ges en gång i veckan, omedelbart före eller tillsammans med hundens måltid. Dosen baseras på hundens vikt.

För att få mer information om hur du använder Daxocox, läs bipacksedeln eller tala med veterinär eller apotekspersonal.

### Hur verkar Daxocox?

Den aktiva substansen i Daxocox, enflicoxib, tillhör en läkemedelsklass som kallas icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID). Den verkar genom att blockera ett enzym som kallas cyklooxygenas 2 (COX 2). COX 2 medverkar till att bilda prostaglandiner, som medverkar till smärta och inflammation. Genom att blockera produktionen av prostaglandiner minskar Daxocox smärta och inflammation som orsakas av leddskador.

### Vilka fördelar med Daxocox har visats i studierna?

När Daxocox-tabletter gavs en gång i veckan minskade smärtan och inflammationen hos hundarna. I en klinisk studie på 242 hundar med kliniska tecken på osteoartrit gavs Daxocox till 61 hundar vid den godkända dosen och var effektivare än placebo (overksam behandling). I en andra klinisk studie, som omfattade 180 hundar med kliniska tecken på osteoartrit, gavs Daxocox till 78 hundar och var lika effektivt som ett annat NSAID, mavacoxib, när det gällde att lindra hälta och minska smärta i samband med osteoartrit.

---

**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



## Vilka är riskerna med Daxocox?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Daxocox (kan uppträda hos upp till 1 av 10 djur) är kräkningar, lös avföring och/eller diarré. Dessa rapporterades vid kliniska prövningar och i de flesta fallen återhämtade sig hundarna utan behandling.

Vid biverkningar ska användningen av Daxocox avbrytas och allmän stödjande behandling ges tills tecknen helt har försvunnit.

Daxocox får inte ges till hundar som

- har problem som påverkar mage eller tarm, t.ex. protein- eller blodförlust,
- har blödningsproblem,
- har njur- eller leverproblem,
- har otillräckligt blodflöde till hjärtmuskeln,
- är dräktiga, används i avel eller är digivande,
- är överkänsliga (allergiska) mot enflcoxib, något annat innehållsämne i tablettens eller sulfonamider,
- är dehydrerade, hypovolemiska (lider av vätskeförlust) eller hypotensiva (har lågt blodtryck) eftersom det innebär en potentiell risk för njurproblem.

Daxocox får inte heller användas tillsammans med glukokortikoider eller andra NSAID.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Daxocox finns i bipacksedeln.

## Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Säkerhetsinformation har tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Daxocox. Där anges också de försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och djurägare eller djurhållare ska vidta.

Daxocox kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner). Personer som är allergiska mot NSAID bör undvika kontakt med Daxocox.

Vissa NSAID kan vara skadliga för det ofödda barnet, särskilt under graviditetens tredje trimester. Gravida kvinnor ska administrera detta veterinärmedicinska läkemedel med försiktighet.

Intag av Daxocox kan vara skadligt, särskilt för barn. För att undvika oavsiktligt intag, ge tablettens till hunden omedelbart efter att den tagits ut ur blisterförpackningen och dela eller krossa inte tabletterna.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare.

## Varför är Daxocox godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Daxocox är större än riskerna och att Daxocox skulle godkännas för försäljning i EU.

## **Mer information om Daxocox**

Den 20 april 2021 beviljades Daxocox ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Daxocox finns på EMA:s webbplats  
[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Daxocox](https://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Daxocox).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 05-2021.