



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/345027/2021
EMA/V/C/005354

Дахосох (*enflicoxib*)

Преглед на Дахосох и причините за лицензирането му в ЕС

Какво представлява Дахосох и за какво се използва?

Дахосох е ВМП, който се използва при кучета за намаляване на болката и възпалението, свързани с остеоартрит — заболяване, което причинява подуване и болка в ставите. Съдържа активната субстанция енфликосиб (*enflicoxib*).

Как се използва Дахосох?

Ветеринарномедицинският продукт се предлага под формата на таблетки и се отпуска по лекарско предписание.

Дахосох трябва да се прилага веднъж седмично, непосредствено преди или по време на хранене на кучето. Дозата се определя въз основа на теглото на кучето.

За практическа информация относно употребата на Дахосох прочетете листовката или попитайте своя ветеринарен лекар или фармацевт.

Как действа Дахосох?

Активната субстанция в Дахосох, енфликосиб, принадлежи към класа на лекарствата, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС). Тя действа, като блокира ензим, наречен циклооксигеназа 2 (COX 2). COX 2 участва в производството на вещества, наречени простагландини, които участват в болката и възпалението. Като блокира производството на простагландини, Дахосох намалява болката и възпалението, причинени от увреждането на ставите.

Какви ползи от Дахосох са установени в проучванията?

Прилагани седмично, таблетките Дахосох намаляват болката и възпалението при кучета. В клинично проучване, обхващащо 242 кучета с клинични признаци на остеоартрит, Дахосох е приложен на 61 кучета при одобрената доза и е по-ефективен от плацебо (сляпо лечение). Във второ клинично проучване при 180 кучета с клинични признаци на остеоартрит Дахосох е приложен на 78 кучета и е също толкова ефективен, колкото друго НСПВС, мавакоксиб, за подобряване на кучотата и за намаляване на болката, свързана с остеоартрита.

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



Какви са рисковете, свързани с Дахосох?

Най-честите неблагоприятни реакции при Дахосох (които е възможно да засегнат не повече от 1 на 10 животни) са повръщане, меки изпражнения и/или диария; такива са съобщени в клиничните изпитвания, но в повечето случаи животните се възстановяват без лечение.

В случай на неблагоприятни реакции употребата на Дахосох трябва да се спре и да се приложи обща поддържаща терапия до пълно отшумяване на симптомите.

Дахосох не трябва да се използва при кучета:

- с проблеми, засягащи стомаха или червата, включително свързани със загуба на протеини или кръв;
- с проблеми с кръвосъсирването;
- с бъбречни или чернодробни проблеми;
- с недостатъчен приток на кръв към сърдечния мускул;
- които са бременни или лактиращи, както и при кучета, предназначени за разплод;
- които са свръхчувствителни (алергични) към енфликоксиб, към някоя от останалите съставки на таблетката или към сулфонамиди;
- които са дехидратирани, с хиповолемия (със загуба на обем течност) или хипотензия (с ниско кръвно налягане), тъй като има потенциален риск от бъбречни проблеми.

Дахосох не трябва да се използва също с глюкокортикостероиди или други НСПВС.

За пълния списък на неблагоприятните реакции и ограниченията при Дахосох вижте листовката.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?

Информация за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Дахосох, включително предпазни мерки за здравните специалисти и собствениците на животни или животновъдите.

Дахосох може да причини свръхчувствителност (алергични реакции). Хора, които проявяват алергични реакции към НСПВС, трябва да избягват контакт с Дахосох.

Някои НСПВС могат да бъдат вредни за нероденото дете, особено през третия триместър на бременността. Бременни жени трябва да прилагат този ветеринарномедицински продукт с повишено внимание.

Поглъщането на Дахосох може да бъде вредно, особено за деца. За да се избегне случайно поглъщане, дайте таблетката на кучето веднага след изваждането ѝ от блистера, не разделяйте и не чупете таблетките.

При случайно поглъщане на продукта от човек незабавно да се потърси медицински съвет.

Защо Дахосох е лицензиран в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Дахосох са по-големи от рисковете, и препоръча Дахосох да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

Допълнителна информация за Дахосох:

На 20 април 2021 г. Европейската комисия издава лиценз за употреба на Дахосох, валиден в Европейския съюз.

Допълнителна информация за Дахосох може да се намери на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Daxocox.

Дата на последно актуализиране на текста 05-2021.