



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/345036/2021
EMA/V/C/005354

Daxocox (*enflikoksib*)

Pregled informacija o VMP-u Daxocox i zašto je odobren u EU-u

Što je Daxocox i za što se koristi?

Daxocox je veterinarsko-medicinski proizvod koji se primjenjuje u pasa za liječenje boli i upale povezane s osteoartritisom, bolesti koja uzrokuje oticanje i bol u zglobovima. Sadrži djelatnu tvar enflikoksib.

Kako se Daxocox koristi?

VMP je dostupan u obliku tableta i izdaje se samo na veterinarski recept.

Daxocox se treba davati psu jedanput tjedno, neposredno prije obroka ili uz obrok. Doza se temelji na tjelesnoj težini psa.

Za dodatne informacije o primjeni VMP-a Daxocox pogledajte uputu o VMP-u, odnosno obratite se veterinaru ili ljekarniku.

Kako djeluje Daxocox?

Djelatna tvar u VMP-u Daxocox, enflikoksib, pripada skupini lijekova zvanih nesteroidni protuupalni lijekovi (engl. *non-steroidal anti-inflammatory drugs*, NSAID). Djeluje inhibirajuće na enzim naziva ciklooksigenaza 2 (COX 2). COX 2 je uključen u stvaranje tvari koje se nazivaju prostaglandini, a koje sudjeluju u nastanku boli i upale. Blokirajući stvaranje prostaglandina Daxocox smanjuje bol i upalu uzrokovane oštećenjem zglobova.

Koje su koristi od VMP-a Daxocox utvrđene u ispitivanjima?

Primjenom VMP-a Daxocox u obliku tableta jedanput tjedno smanjila se bol i upala u pasa. U kliničkom ispitivanju kojim su bila obuhvaćena 242 psa s kliničkim znakovima osteoartritisa, VMP Daxocox primijenjen je u 61 psa u odobrenoj dozi i bio je učinkovitiji od placeba (prividnog liječenja). U drugom kliničkom ispitivanju kojim je bilo obuhvaćeno 180 pasa s kliničkim znakovima osteoartritisa, VMP Daxocox primijenjen je u 78 pasa te je bio jednako učinkovit kao i drugi NSAID, mavakoksib, u ublažavanju hromosti i boli povezanih s 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



Koji su rizici povezani s VMP-om Daxocox?

Najčešće nuspojave VMP-a Daxocox (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 životinja) jesu povraćanje, meka stolica i/ili proljev. Te su nuspojave zabilježene u kliničkim ispitivanjima, a u većini slučajeva životinje su se oporavile bez liječenja.

U slučaju nuspojava potrebno je prekinuti primjenu VMP-a Daxocox i primijeniti opću potpurnu terapiju sve dok se znakovi potpuno ne povuku.

Daxocox se ne smije primjenjivati:

- u pasa s poremećajima koji zahvaćaju želudac ili crijeva, a uključuju gubitak proteina ili krvi
- u pasa s poremećajima krvarenja
- u pasa s poremećajima funkcije bubrega ili jetre
- u pasa s neodgovarajućim protokom krvi u srčani mišić
- u kuja koje su gravidne ili u laktaciji, kao ni u pasa za uzgoj
- u pasa preosjetljivih (alergičnih) na enflikoksib, bilo koji drugi sastojak tablete ili na sulfonamide
- u dehidriranih, hipovolemičnih (s gubitkom volumena tekućine) ili hipotenzivnih pasa (s niskim krvnim tlakom) budući da postoji potencijalni rizik od problema s bubrezima.

Daxocox se ne smije primjenjivati ni u kombinaciji s glukokortikoidima ili drugim NSAID-ovima.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih prilikom primjene VMP-a Daxocox potražite u uputi o VMP-u.

Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

U sažetku opisa svojstava i u uputi o VMP-u Daxocox nalaze se informacije o sigurnosti primjene, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se veterinari te vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pridržavati.

Daxocox može uzrokovati reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije). Osobe alergične na NSAID-ove trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om Daxocox.

Neki NSAID-ovi mogu biti štetni za nerođeno dijete, osobito tijekom trećeg tromjesečja trudnoće. Trudnice trebaju pažljivo primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod.

Gutanje VMP-a Daxocox može biti opasno, osobito za djecu. Kako bi se izbjeglo slučajno gutanje, tabletu dajte psu odmah nakon vađenja iz pakiranja i nemojte dijeliti ili drobiti tablete.

Ako se VMP slučajno proguta, potrebno je odmah potražiti liječničku pomoć.

Zašto je Daxocox odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove odlučila je da koristi od VMP-a Daxocox nadmašuju s njim povezane rizike te se može izdati odobrenje za njegovu primjenu u EU-u.

Ostale informacije o VMP-u Daxocox

Za VMP Daxocox izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 20. travnja 2021.

Više informacija o VMP-u Daxocox nalazi se na internetskim stranicama Agencije:

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 5. 2021.