



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/345044/2021
EMA/V/C/005354

Daxocox (*enflicoxib*)

Resumo do Daxocox e das razões por que está autorizado na UE

O que é o Daxocox e para que é utilizado?

O Daxocox é um medicamento veterinário utilizado em cães para o tratamento da dor e inflamação associadas à osteoartrite, uma doença que causa inchaço e dor nas articulações. Contém a substância ativa enflicoxib.

Como se utiliza o Daxocox?

O medicamento está disponível na forma de comprimidos e só pode ser obtido mediante receita médica.

O Daxocox deve ser administrado uma vez por semana, imediatamente antes ou com a refeição do cão. A dose é baseada no peso corporal do cão.

Para obter informações adicionais sobre a utilização do Daxocox, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico veterinário ou o farmacêutico.

Como funciona o Daxocox?

A substância ativa do Daxocox, o enflicoxib, pertence a uma classe de medicamentos denominada medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE). Atua bloqueando uma enzima denominada ciclo-oxigenase 2 (COX 2). A COX 2 está envolvida na produção de substâncias denominadas prostaglandinas, que estão envolvidas na dor e na inflamação. Ao bloquear a produção de prostaglandinas, o Daxocox reduz a dor e a inflamação causadas pelas lesões nas articulações.

Quais foram os benefícios demonstrados pelo Daxocox durante os estudos?

Os comprimidos de Daxocox administrados semanalmente reduziram a dor e a inflamação nos cães. Num estudo clínico que incluiu 242 cães com sinais clínicos de osteoartrite, o Daxocox foi administrado a 61 cães na dose aprovada e foi mais eficaz do que o placebo (um tratamento simulado). Num segundo estudo clínico que incluiu 180 cães com sinais clínicos de osteoartrite, o Daxocox foi administrado a 78 cães e foi tão eficaz como outro AINE, o mavacoxib, na melhoria da claudicação e na redução da dor associada à osteoartrite.

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



Quais são os riscos associados ao Daxocox?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Daxocox (que podem afetar 1 em cada 10 animais) são vômitos, fezes moles e/ou diarreia; estes efeitos foram notificados em ensaios clínicos e, na maioria dos casos, os animais recuperaram sem tratamento.

Em caso de reações adversas, a utilização de Daxocox deve ser interrompida e deve ser administrada terapêutica geral de suporte até os sinais estarem completamente resolvidos.

O Daxocox é contraindicado:

- em cães com problemas que afetam o estômago ou os intestinos, incluindo perda de proteínas ou de sangue;
- em cães com problemas hemorrágicos;
- em cães com problemas renais ou no fígado;
- em cães com fluxo sanguíneo inadequado para o músculo cardíaco;
- em cadelas grávidas, gestantes ou lactantes;
- em cães hipersensíveis (alérgicos) ao enflucocoxib, a qualquer outro componente do comprimido ou às sulfonamidas;
- em cães desidratados, hipovolémicos (com perda de volume de líquidos) ou hipotensos (com pressão arterial baixa), devido ao risco potencial de problemas renais.

O Daxocox é também contraindicado em associação com glucocorticoides ou outros AINE.

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Daxocox, consulte o Folheto Informativo.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

Foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Daxocox, incluindo as precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos donos ou cuidadores dos animais.

O Daxocox pode causar reações de hipersensibilidade (alérgicas). As pessoas alérgicas aos AINE devem evitar o contacto com o Daxocox.

Alguns AINE podem ser prejudiciais para o feto, especialmente durante o terceiro trimestre de gravidez. As mulheres grávidas devem administrar este medicamento veterinário com cuidado.

A ingestão do Daxocox pode ser prejudicial, especialmente para crianças. Para evitar a ingestão acidental, administre o comprimido ao cão imediatamente após ter sido retirado da embalagem *blister* e não divida nem esmague os comprimidos.

Em caso de ingestão acidental, deve consultar-se imediatamente um médico.

Por que foi autorizado o Daxocox na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Daxocox são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Outras informações sobre o Daxocox

Em 20 de abril de 2021, o Daxocox recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Para informações adicionais sobre o Daxocox consulte o sítio Internet da Agência em:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Daxocox.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 05-2021.