



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/345046/2021
EMA/V/C/005354

Daxocox (*enflicoxib*)

Prehľad o lieku Daxocox a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Daxocox a na čo sa používa?

Daxocox je veterinárny liek, ktorý sa používa u psov na liečbu bolesti a zápalu spojených s osteoartrítidou, ochorením spôsobujúcim opuch a bolesť kĺbov. Obsahuje účinnú látku enflicoxib.

Ako sa liek Daxocox používa?

Liek je dostupný vo forme tabliet a jeho výdaj je viazaný na lekársky predpis.

Liek Daxocox sa má podávať raz týždenne bezprostredne pred kŕmením psa alebo s krmivom. Dávka závisí od telesnej hmotnosti psa.

Ak potrebujete ďalšie informácie o používaní lieku Daxocox, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa alebo sa obráťte na svojho veterinára, resp. lekárnika.

Akým spôsobom liek Daxocox účinkuje?

Liečivo lieku Daxocox, enflicoxib, patrí do triedy liekov nazývaných nesteroidné protizápalové lieky (NSAID). Účinkuje tak, že zablokuje enzým nazývaný cyklooxygenáza 2 (COX 2). COX 2 sa podieľa na vytváraní látok nazývaných prostaglandíny, ktoré sa podieľajú na bolesti a zápale. Zablokovaním tvorby prostaglandínov liek Daxocox zmiernuje bolesť a zápal spôsobené poškodením kĺbov.

Aké prínosy lieku Daxocox boli preukázané v štúdiách?

Tablety lieku Daxocox podávané týždenne zmiernili bolesť a zápal u psov. V klinickej štúdii zahŕňajúcej 242 psov s klinickými príznakmi osteoartritídy sa liek Daxocox podával 61 psom v schválenej dávke a bol účinnejší než placebo (zdanlivý liek). V druhej klinickej štúdii zahŕňajúcej 180 psov s klinickými príznakmi osteoartritídy sa liek Daxocox podával 78 psom a pri zlepšovaní krívania a zmiernovaní bolesti spojenej s osteoartrítidou bol rovnako účinný ako iný NSAID, mavacoxib.

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



Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Daxocox?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Daxocox (ktoré môžu postihnúť až 1 zvieratá z 10) sú vracanie, mäkká stolica a/alebo hnačka, pričom tieto vedľajšie účinky boli hlásené v klinickom skúšaní a zvieratá sa vo väčšine prípadov uzdravili bez liečby.

V prípade nežiaducich reakcií sa má používanie lieku Daxocox zastaviť a podávať všeobecná podporná liečba, kým príznaky úplne neodznejú.

Liek Daxocox sa nesmie používať u psov/sučiek:

- s problémami postihujúcimi žalúdok alebo črevá vrátane straty bielkovín alebo krvi,
- s problémami s krvácaním,
- s problémami s obličkami alebo pečeňou,
- s nedostatočným prietokom krvi do srdcového svalu,
- ktoré sú gravidné, chovné alebo laktujúce,
- ktoré sú precitlivené (alergické) na enflcoxib, na iné zložky tablety alebo sulfónamidy,
- ktoré sú dehydrované, hypovolemické (so stratou objemu tekutín) alebo hypotenzné (s nízkym krvným tlakom), pretože existuje potenciálne riziko problémov s obličkami.

Liek Daxocox sa nesmie používať ani s glukokortikoidmi ani s inými NSAID.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Daxocox a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?

Do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa boli zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Daxocox vrátane príslušných opatrení, ktoré majú odborní veterinárni pracovníci a majitelia alebo chovatelia zvierat dodržiavať.

Liek Daxocox môže spôsobiť reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie). Osoby, ktoré sú alergické na NSAID, sa majú vyhnúť kontaktu s liekom Daxocox.

Niektoré NSAID môžu byť škodlivé pre nenarodené dieťa, najmä počas tretieho trimestra tehotenstva. Tehotné ženy majú podávať tento veterinárny liek opatrne.

Požitie lieku Daxocox môže byť škodlivé, najmä u detí. Tabletú podajte psovi bezprostredne po vybratí z blistrového obalu a tablety nelámate ani nedrvtite, aby sa predišlo náhodnému požití lieku.

Ak dôjde u osoby k náhodnému prehltnutiu lieku, ihneď treba vyhľadať lekársku pomoc.

Prečo bol liek Daxocox povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Daxocox sú väčšie ako jeho riziká a odporučila udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Daxocox

Dňa 20. apríla 2021 liek Daxocox získal povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Daxocox sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2021