INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Duecoxin 6 mg tyggetabletter til katte

2. Sammensætning

Hver tyggetablet indeholder:

Aktivt stof:
Robenacoxib 6 mg.

Aflang, hvidlig tablet med en delekærv. Tabletten kan deles i to lige store dele.

3. Dyrearter

Kat.

4. Indikation(er)

Til behandling af smerter og betændelse (inflammation) forbundet med akutte eller kroniske sygdomme i muskler og knogler.
Til reduktion af moderate smerter og betændelse (inflammation) i forbindelse med ortopædiske operationer.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til katte, der lider af mavesår.
Må ikke anvendes sammen med smertestillende og betændelseshæmmende midler (NSAID'er) eller kortikosteroider, medicin som normalt anvendes til behandling af smerter, betændelse og allergier.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til drægtige og diegivende dyr (se afsnittet Særlige advarsler).

6. Særlige advarsler

<u>Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til</u>:

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt for katte, der vejer under 2,5 kg eller er under 4 måneder gamle.

Anvendelse til katte med nedsat hjerte-, nyre- eller leverfunktion eller til katte, der er dehydrerede, har en lav mængde cirkulerende blod eller har lavt blodtryk, kan indebære yderligere risici. Hvis anvendelse ikke kan undgås, skal disse katte overvåges omhyggeligt.

Respons på langvarig behandling bør overvåges med regelmæssige mellemrum af en dyrlæge.
Kliniske feltstudier viste, at robenacoxib var veltolereret af de fleste katte i op til 12 uger.

Anvendelse af veterinærlægemidlet til katte med risiko for mavesår, eller til katte, hvor det tidligere er konstateret, at de ikke kan tåle andre smertestillende og betændelseshæmmende midler (NSAID'er), skal foregå under nøje tilsyn af en dyrlæge.

Tabletterne er tilsat smag. For at undgå indtagelse ved hændeligt uheld skal tabletterne opbevares utilgængeligt for dyr.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Hos gravide kvinder, især kvinder, der er tæt på terminen, øger forlænget hudkontakt risikoen for tidlig lukning af blodåren ductus arteriosus hos fostret. Gravide kvinder skal udvise forsigtighed for at undgå eksponering ved hændeligt uheld.

Utilsigtet indtagelse øger risikoen for bivirkninger som følge af NSAID, særligt hos små børn. Der skal udvises forsigtighed for at undgå børns indtagelse ved hændeligt uheld. For at undgå at børn får adgang til veterinærlægemidlet, skal tabletter ikke udtages af blisterkortet, før de skal gives til dyret. Tabletterne skal håndteres og opbevares (i den originale emballage) utilgængeligt for børn.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænderne efter brug af veterinærlægemidlet.

Drægtighed og diegivning:
Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.
Må ikke anvendes under drægtighed og diegivning.

Fertilitet:
Må ikke anvendes til avlsdyr.
Veterinærlægemidlets sikkerhed hos avlskatte er ikke fastlagt.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Veterinærlægemidlet må ikke administreres samtidig med andre NSAID'er eller glukokortikoider. Forbehandling med andre betændelseshæmmende lægemidler kan resultere i nye eller forøgede bivirkninger, og derfor bør der være en behandlingsfri periode på mindst 24 timer, før behandling med robenacoxib begynder. Imidlertid skal der ved den behandlingsfri periode tages hensyn til de farmakokinetiske egenskaber af de lægemidler, der er brugt tidligere.
Ved samtidig behandling med lægemidler, der påvirker blodgennemstrømningen i nyrerne som f.eks. vanddrivende midler eller angiotensinkonverterende enzymhæmmere (ACE-hæmmere), bør katten tilses af en dyrlæge.

Hos raske katte, der blev behandlet med og uden vanddrivende furosemid, var samtidig administration af robenacoxib og ACE-hæmmeren benazepril i 7 dage ikke forbundet med ikke forbundet med nogen negativ effekt på aldosteronkoncentrationer i urin, plasma reninaktivitet eller glomerulær filtreringshastighed. Der findes ingen sikkerhedsdata og ingen generelle oplysninger om virkning af den kombinerede behandling med robenacoxib og benazepril for dyrearten.

Da anæstetika kan påvirke blodgennemstrømningen til nyrene, bør det overvejes at anvende parenteral væsketerapi under operationer for at reducere potentielle nyrekomplikationer, når NSAID'er anvendes perioperativt (før/under/efter indgrebet).

Samtidig administration af stoffer med en mulig risiko for nyreskader bør undgås, da dette kan forøge risikoen for nyreforgiftning.

Samtidig brug af andre aktive stoffer, der har en høj grad af proteinbinding, kan konkurrere med robenacoxib om binding og således føre til forgiftning.

Overdosis:

Hos raske unge katte på 7-8 måneder gav robenacoxib indgivet oralt i store overdoser (4, 12 eller 20 mg/kg/dag i 6 uger) ikke tegn på forgiftning, og heller ikke tegn på forgiftning i mave-tarm-kanalen, nyre- eller lever eller effekt på blødningstid.

Hos unge raske katte på 7-8 måneder var oral robenacoxib, indgivet i overdoser på op til 5 gange den maksimalt anbefalede dosis (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg robenacoxib/kg legemsvægt) i 6 måneder, veltolereret. Der blev observeret en reduktion i legemsvægtstigningen hos behandlede dyr.

I højdosisgruppen faldt nyrevægten, og den var sporadisk forbundet med nedbrydning/genopbygning af nyrevæv, men var ikke forbundet med tegn på nedsat nyrefunktion i kliniske patologiparametre.

I overdoseringsstudier hos katte blev der set en dosisafhængig stigning i QT-intervallet. Den biologiske relevans af øgede QT-intervaller, uden for normale variationer observeret efter overdosis af robenacoxib, er ukendt.

Som ved alle NSAID'er kan overdosis forårsage forgiftning i mave-tarm-kanalen, nyre- eller lever hos følsomme eller allerede syge katte. Der er ingen specifik modgift. Symptomatisk, støttende behandling anbefales og bør bestå af indgivelse af stoffer, der beskytter mave-tarm-systemet samt infusion af isotonisk saltvand.

7. Bivirkninger

Katte:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Diarré [1], Opkastning [1]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Forhøjede nyretal (kreatinin, karbamid og symmetrisk dimethylarginin (SDMA))[2] Nedsat nyrefunktion [2] Sløvhed

[1] Mild og forbigående.
[2] Hyppigere hos ældre katte og ved samtidig anvendelse af anæstesimidler eller beroligende midler.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til oral anvendelse.

Den anbefalede dosis af robenacoxib er 1 mg/kg legemsvægt med et interval på 1-2,4 mg/kg.
Gives 1 gang dagligt på samme tid hver dag i henhold til nedenstående tabel:

Legemsvægt (kg)	Antal tabletter 6 mg
2,5 til 3	½
> 3 til 6	1
> 6 til 9	1 + ½
> 9 til 12	2

Akutte smerter i muskler og knogler: behandles i op til 6 dage.

Kroniske smerter i muskler og knogler: Varighed af behandling bør besluttes på individuel basis. Klinisk respons ses normalt i løbet af 3-6 uger. Behandling bør stoppes efter 6 uger, hvis der ikke ses bedring af symptomerne.

Ortopædisk operation: Indgives som en enkelt oral behandling forud for ortopædisk operation. Præmedicinering bør kun gives i kombination med butorphanol-analgesi. Tabletten (tabletterne) bør gives uden foder mindst 30 minutter inden operationen.

Efter operationen kan behandling en gang dagligt fortsættes i op til to yderligere dage. Hvis nødvendigt anbefales supplerende smertebehandling med opioider.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

Indgives enten uden foder eller med en lille mængde foder. Tabletter er lette at give og accepteres godt af de fleste katte. Tabletterne kan deles i to lige store dele via den afmærkede delekærv.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares under 25 °C.
Opbevar blisterkortet i den ydre æske for at beskytte mod fugt.
Eventuelle ubrugte halve tabletter lægges tilbage i blisterkortet, som opbevares i den ydre æske.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen og æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid for halveret tablet: 1 dag.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 70809

Pakningsstørrelser:
Kartonæske med 1 blisterkort (10 tyggetabletter)
Kartonæske med 3 blisterkort (30 tyggetabletter)
Kartonæske med 10 blisterkort (100 tyggetabletter)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

15. maj 2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna)
Italien

Lokal repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Telefon: 48 48 43 17

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.