

7. Bivirkninger

Katt

Svært vanlige (> 1 dyr/ 10 behandlede dyr):	Diaré ¹ , oppkast ¹
Svært sjeldne (<1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Forhøyede nyreparametre (kreatinin, blod urea nitrogen (BUN) og symetrisk dimetylarginin (SDMA)) ² Nedsatt nyrefunksjon ² Letargi.

¹ Mild og forbigående.

² Mer vanlig hos eldre katter og ved samtidig bruk av anestetika og sedativer.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter, nettside: <https://www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet>

8. Dosering for hver måltart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Til oral bruk (Gis via munnen).

Den anbefalte dosen av robenacoxib er 1 mg/kg kroppsvekt med et intervall på 1- 2,4 mg/kg. Gis 1 gang daglig på samme tid hver dag i henhold til tabellen nedenfor:

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

Behandling av akutte muskel- og skjelettsykdommer:

Opptil 6 dager.

Kroniske muskel- og skjelettsykdommer:

Behandlingens varighet må avgjøres på individuell basis.

Klinisk respons ses vanligvis i løpet av 3-6 uker. Behandlingen bør seponeres etter 6 uker dersom det ikke observeres tydelig klinisk forbedring.

Ortopedisk kirurgi:

Gis som én oral enkeltbehandling før ortopedisk kirurgi. Premedisinering bør kun brukes i kombinasjon med butorphanol-analgesi. Tabletten (tablettene) bør administreres uten for minst 30 minutter før operasjonen.

Etter operasjonen kan behandling én gang daglig fortsette i opptil to påfølgende dager. Hvis nødvendig, anbefales supplerende smertebehandling med opioider.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Gis enten uten for eller med en liten mengde fôr. Tablettene er lette å administrere og aksepteres av de fleste katter. Tablettene kan deles langs delelinjen i to like deler.

10. Tilbakeholdelsestider - Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares under 25 °C.

Oppbevar blisterpakning i i ytteremballasjen for å beskytte mot fuktighet.

Ubrukte delte tabletter bør legges tilbake i blisterpakning som igjen legges i ytteremballasje.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på blisterpakningen og esken etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet av delt tablett: 1 dag.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returoordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus - Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 23-15909

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 blisterpakning (10 tyggetabletter)

Pappeske med 3 blisterpakninger (30 tyggetabletter)

Pappeske med 10 blisterpakninger (100 tyggetabletter)

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

14.05.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna)

Italia

Lokal representant og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

ScanVet Animal Health A/S,

Kongevejen 66,

3480 Fredensborg

Danmark

Tlf: +45 4848 4317

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

INDLÆGGSSEDDEL

18.05.88:47

DK

Duecoxin® 6 mg

tyggetabletter til katte



Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Duecoxin 6 mg tyggetabletter til katte

2. Sammensætning

Hver tyggetablett indeholder: **Aktivt stof:** Robenacoxib 6 mg.

Aflang, hvidlig tablett 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 ortopediske 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

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

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 foregås 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 nyrene som f.eks. vanddrivende midler eller angiotensinkonverterende enzyhmæmmere (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-hæmmere 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 blodningstid. 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 nyrevægt, 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,

07/2025 - V001

nyre- eller lever hos følsomme eller allerede syge katte. Der er ingen spesifikk modgift. Symptomatisk, støttende behandling anbefales og bør bestå af indgivelse af stoffer, der beskytter mave-tarm-systemet samt infusjon 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 Nedsatt nyrefunktion ² Sløvhed

¹ Mild og forbigående.

² Hyppigere hos ældre katte og ved samtidig anvendelse af anæstetisimidler 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)	2,5 til 3	> 3 til 6	> 6 til 9	> 9 til 12
Antal tabletter 6 mg	½	1	1 + ½	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 butorfanol-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 blisterkortet 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 - 15.05.2025

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.



NO

Duecoxin® 6 mg

tyggetabletter til katt



1. Veterinærpreparatets navn

Duecoxin 6 mg tyggetabletter til katt

2. Innholdsstoffer

Hver tyggetablett inneholder: **Virkestoff:** Robenakoksib 6 mg.

Avlang hvitaktig tablett med én delestrek. Tabletten kan deles i to like deler.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter) - Katt

4. Indikasjoner for bruk

Til behandling av smerter og inflammasjon forbundet med akutte eller kroniske muskel- og skjelettsykdommer hos katt.

Til reduksjon av moderate smerter og inflammasjon i forbindelse med ortopedisk kirurgi hos katt.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til katte som har sår i mage-tarmkanalen.

Skal ikke brukes samtidig med kortikosteroider eller andre ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs).

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til drektige og diegivende dyr (se pkt. Særlige advarsler).

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Preparatets sikkerhet er ikke fastslått for katte som veier under 2,5 kg eller er yngre enn 4 måneder. Bruk til katte med nedsatt hjerte-, nyre- eller leverfunksjon eller til katte som er dehydrerte, har lavt blodvolum eller har lavt blodtrykk, kan innebære økt risiko. Hvis bruk ikke kan unngås, skal disse kattene overvåkes nøye. Respons på langtidsbehandling bør sjekkes med jevne mellomrom av veterinær. Kliniske feltstudier har vist at robenakoksib tolereres bra av de fleste katte i opptil 12 uker.

Til katte med risiko for magesår, eller til katte som tidligere har vist intoleranse over for andre NSAID's, skal preparatet kun brukes under nøye overvåking av veterinær. Tabletten er smaksatt. For å unngå utilsikket inntak, oppbevar tabletten utilgjengelig for dyr.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

For gravide kvinner, og spesielt gravide som er nær termin, øker langvarig hudkontakt risikoen for prematur lukking av ductus arteriosus hos fosteret. Gravide kvinner bør være spesielt forsiktige for å unngå utilsikket eksponering. Utilsikket inntak øker risikoen for bivirkninger av NSAID, spesielt hos små barn. Forsiktighet bør utvises for å unngå utilsikket inntak hos barn.

For å hindre barn i å få tilgang til preparatet, må du ikke ta tabletten ut av blisterpakningen for de er klare til å administreres til dyret. Tabletter skal administreres og oppbevares (i originalemballasjen) utilgjengelig for barn. Ved utilsikket inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Vask hendene etter bruk av preparatet.

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Skal ikke brukes under drektighet og diegiving.

Fertilitet:

Preparatets sikkerhet ved bruk til avlsdyr er ikke klarlagt. Skal ikke brukes til avlsdyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Dette preparatet må ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikoider. Innledende behandling med andre antiinflammatoriske preparater kan resultere i flere eller økte bivirkninger.

Derfor bør det være en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med dette preparatet starter. Imidlertid kan den behandlingsfrie perioden bestemmes med henblikk på de farmakokinetiske egenskaper til de produktene som er bruk tidligere.

Samtidig behandling med preparater som påvirker nyregjennomstrømmingen som f.eks. diuretika eller angiotensin konvertasehemmer (ACE- hemmere), bør monitoreres klinisk. Hos friske katte som ble behandlet med eller uten diuretikum (furosemid), var samtidig administrering av dette preparatet og ACE-hemmeren benazepril i 7 dager, ikke forbundet med noen negative effekter på urinkonsentrasjonen av aldosteron, plasmaaktiviteten til renin eller glomerulær filtrasjonsrate.

Det finnes ingen sikkerhetsdata hos målpopulasjonen, eller effektivitetsdata generelt, for kombinert behandling med robenakoksib og benazepril.

Siden anestetika kan påvirke nyreperfusjonen, bør parenteral væsketilførsel under kirurgi vurderes, for å redusere potensielle nyrekomplikasjoner ved bruk av NSAIDs perioperativt. Samtidig administrering med potensielt nyretoksiske preparater bør unngås, da det kan gi en økt risiko for nyretoksitet.

Samtidig bruk av andre aktive virkestoffer som har en høy grad av proteinbinding kan konkurrere med robenakoksib om binding og dermed føre til toksiske effekter.

Overdosering:

Hos friske unge katte på 7-8 måneder som fikk robenakoksib oralt i store overdoser (4, 12 eller 20 mg/kg/dag i 6 uker) ble det ikke vist tegn på toksitet, inkludert gastrointestinal-, nyre- eller levertoksitet, eller effekt på blødningstid. Friske, unge katte i alderen 7-8 måneder ble gitt oral robenakoksib i overdoser på opptil 5 ganger maksimal anbefalt dose (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg robenakoksib/kg kroppsvekt) i 6 måneder, og dette ble godt tolerert.

Redusert vektøkning ble observert hos behandlede dyr.

I høydosegruppen var nyrevekten redusert og sporadisk forbundet med degenerasjon/regenerasjon av nyretubuli, men var ifølge kliniske patologiparametre ikke korrelert til evidens for nedsatt nyrefunksjon. I overdosestudier av katte var det en doseavhengig forlengelse av QT-intervall.

Den biologiske relevans av forlenget QT-intervall, utover normale variasjoner observert etter overdosering med robenakoksib, er ikke kjent. Som for alle NSAIDs kan overdose forårsake gastrointestinal-, nyre- eller levertoksitet hos følsomme eller allerede syke katte.

Det finnes ingen spesifikk antidot.

Symptomatisk støttebehandling bestående av administrasjon av stoffer som beskytter mage-tarm-systemet samt infusjon av isotonisk saltvann anbefales.