

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Duecoxin 10 mg tyggetabletter til hunde

Duecoxin 40 mg tyggetabletter til hunde

2. Sammensætning

Hver tyggetablet indeholder:

Duecoxin 10 mg:

Aktivt stof:

Robenacoxib 10 mg.

Duecoxin 40 mg:

Aktivt stof:

Robenacoxib 40 mg.

Firkantet 0,8 cm eller 1,5 cm lang, hvidlig tablet med krydskærv. Tabletten kan deles i to eller fire lige store dele.

3. Dyrearter

Hund

4. Indikation(er)

Til behandling af smerter og betændelse (inflammation) forbundet med kronisk slidgigt (osteoarthritis) og til behandling af smerter og inflammation forbundet med bløddelsoperationer.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hunde, der lider af mavesår eller leversygdom.

Må ikke anvendes samtidig med andre 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 tæver.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

I kliniske studier med hunde med slidgigt sås der utilstrækkeligt respons hos 10-15 % af hundene.

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

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt for hunde, der vejer under 2,5 kg eller er under 3 måneder gamle.

Ved behandling over længere tid skal leverenzymmer kontrolleres i starten af behandlingen, f.eks. efter 2, 4 og 8 uger. Derefter anbefales det at fortsætte med regelmæssig kontrol, f.eks. hver 3.-6. måned. Behandlingen skal stoppes, hvis aktiviteten af leverenzymmer stiger markant, eller hvis hunden viser symptomer som appetitløshed, manglende energi, sløvhed eller opkastning i kombination med forhøjede leverenzymmer.

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

Anvendelse af veterinærlægemidlet til hunde med risiko for mavesår, eller til hunde, hvor det tidligere er konstateret, at de ikke kan tåle 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 avlshunde 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 stoffer 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 hunden tilses af en dyrlæge.

Hos raske hunde, der blev behandlet med og uden vanddrivende furosemid, var samtidig administration af robenacoxib og ACE-hæmmeren benazepril i 7 dage 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.

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 hunde på 5-6 måneder gav robenacoxib indgivet oralt i store overdoser (4, 6 eller 10 mg/kg/dag i 6 måneder) ikke tegn på forgiftning, og heller ikke tegn på forgiftning i mave-tarm-kanalen, nyre- eller lever eller effekt på blødningstid. Robenacoxib havde heller ingen skadelige virkninger på bindevæv eller led.

Som ved alle NSAID'er kan overdosis forårsage forgiftning i mave-tarm-kanalen, nyre- eller lever hos følsomme eller allerede syge hunde. 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

Hunde:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Lidelser i mave-tarm-kanalen ¹ , Diarré, Opkastning
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Nedsat appetit, Forhøjede leverenzym ²
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr):	Blod i afføringen, Appetitløshed ³ , apati ³
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Sløvhed

¹ De fleste tilfælde var milde og bedring indtrådte uden behandling.

² Hos hunde, der blev behandlet i op til 2 uger, blev der ikke observeret nogen stigning i aktiviteten af leverenzym. Dog var stigning i aktiviteten af leverenzym almindelig ved behandling over længere tid. I de fleste tilfælde var der ingen kliniske tegn, og aktiviteten af leverenzym blev enten stabiliseret eller faldt ved fortsat behandling.

³ Stigning i aktiviteten af leverenzym forbundet med kliniske tegn på appetitløshed, manglende energi, sløvhed eller opkastning var ikke almindelig.

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 markedsføringstilladelse 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.

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

Legemsvægt (kg)	Antal tabletter ud fra styrke	
	10 mg	40 mg
2,5	$\frac{1}{4}$	
> 2,5 til 5	$\frac{1}{2}$	
> 5 til 7,5	$\frac{3}{4}$	
> 7,5 til 10	1	$\frac{1}{4}$
> 10 til 15	$1 + \frac{1}{2}$	
> 15 til 20	2	$\frac{1}{2}$
> 20 til 30		$\frac{3}{4}$
> 30 til 40		1
> 40 til 50		$1 + \frac{1}{4}$
> 50 til 60		$1 + \frac{1}{2}$
> 60 til 70		$1 + \frac{3}{4}$
> 70 til 80		2

Klinisk respons ses normalt inden for en uge. Behandling bør stoppes efter 10 dage, hvis en klinisk bedring ikke er tydelig.

Ved langtidsbehandling kan dosis, når først et klinisk respons er set, nedsættes til den lavest effektive individuelle dosis, der afspejler, at graden af smerte og betændelsestilstand forbundet med kronisk osteoarthritis kan variere over tid.

Regelmæssig kontrol bør udføres af dyrlægen.

Bløddelskirurgi: Den anbefalede dosis af robenacoxib er 2 mg/kg legemsvægt med et interval på 2-4 mg/kg. Gives som en enkelt oral behandling inden bløddelskirurgi.

Tabletten/tabletterne skal gives uden foder mindst 30 minutter inden operationen.

Efter operationen kan behandling en gang dagligt fortsættes i op til yderligere to dage i henhold til nedenstående tabel:

Legemsvægt (kg)	Antal tabletter ud fra styrke	
	10 mg	40 mg
2,5	$\frac{1}{2}$	
> 2,5 til 5	1	$\frac{1}{4}$
> 5 til 7,5	$1 + \frac{1}{2}$	
> 7,5 til 10	2	$\frac{1}{2}$
> 10 til 15		$\frac{3}{4}$
> 15 til 20		1
> 20 til 30		$1 + \frac{1}{2}$
> 30 til 40		2
> 40 til 50		$2 + \frac{1}{2}$
> 50 til 60		3
> 60 til 70		$3 + \frac{1}{2}$

> 70 til 80		4
-------------	--	---

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

Bør ikke gives sammen med foder, da kliniske studier viser bedre virkning af robenacoxib ved osteoarthritis, hvis det gives uden foder eller mindst 30 minutter før eller efter et måltid.

Tabletten kan deles i to eller fire lige store dele via den dobbelte delekærv.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares under 25 °C.

Opbevar blisterkort i den ydre æske for at beskytte mod fugt.

Eventuelle ubrugte delte 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 delte tabletter: 3 dage.

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

10 mg: MTnr. 70810

40 mg: MTnr. 70811

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.