

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Duecoxin 10 mg tuggtabletter för hund

Duecoxin 40 mg tuggtabletter för hund

2. Sammansättning

Varje tuggtablett innehåller:

Duecoxin 10 mg:

Aktiv substans:

Robenacoxib 10 mg.

Duecoxin 40 mg:

Aktiv substans:

Robenacoxib 40 mg.

Fyrkantig, vitaktig 0,8 cm eller 1,5 cm lång tablett med två kryssformade brytskåror. Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar.

3. Djurslag

Hund

4. Användningsområden

För behandling av smärta och inflammation i samband med kronisk osteoartrit (artros) eller i samband med mjukdelskirurgi.

5. Kontraindikationer

Använd inte till hundar som har mag-/tarmsår eller leversjukdom.

Använd inte samtidigt med andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) eller kortikosteroider, läkemedel som ofta används vid behandling av smärta, inflammation och allergier.

Använd inte vid överkänslighet mot robenacoxib eller mot något av hjälpämnena i tabletterna.

Använd inte till dräktiga eller digivande djur (se avsnitt Särskilda varningar).

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

I kliniska studier på hundar med osteoartrit sågs otillräckligt behandlingssvar hos 10–15 % av hundarna.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts för hundar som väger mindre än 2,5 kg eller är yngre än 3 månader.

Vid långtidsbehandling ska levervärden (enzymer) kontrolleras i samband med behandlingsstart, till exempel efter 2, 4 och 8 veckor. Därefter rekommenderas att man fortsätter med regelbundna kontroller, till exempel var 3:e till var 6:e månad. Behandlingen ska avbrytas om leverenzymaktiviteten ökar markant eller om hunden uppvisar sjukdomstecken, såsom aptitlöshet, apati (håglöshet) eller kräkningar i kombination med förhöjda leverenzymer.

Användning till hundar med nedsatt hjärt-, njur- eller leverfunktion eller till hundar som är uttorkade, har låg blodvolym eller lågt blodtryck kan innebära ytterligare risker. Om användning inte kan undvikas måste dessa hundar följas med noggranna kontroller.

Vid användning av detta läkemedel till hundar med risk för mag-/tarmsår, eller till hundar som tidigare har uppvisat intolerans mot andra NSAID-läkemedel, krävs strikt uppföljning av veterinär.

Tabletterna är smaksatta. Förvara tabletterna utom räckhåll för djuren för att undvika oavsiktligt intag.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

För gravida kvinnor, i synnerhet i graviditetens slutskede, ökar långvarig hudexponering risken för förtidig slutning av *ductus arteriosus*, ett blodkärl som förbinder lungartären med aortan, hos fostret. Gravida kvinnor ska iaktta särskild försiktighet för att undvika oavsiktlig exponering.

Oavsiktligt intag ökar risken för NSAID-biverkningar, särskilt hos små barn. Försiktighet ska iakttagas för att undvika oavsiktligt intag hos barn. För att förhindra att barn får tag i produkten ska du inte ta tabletterna ur blisteret innan du är redo att ge dem till djuret.

Tabletterna ska ges och förvaras (i originalförpackningen) utom syn- och räckhåll för barn.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning av läkemedlet.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning.

Använd inte under dräktighet och digivning.

Fertilitet:

Använd inte på avelsdjur.

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts för hundar som används för avel.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Läkemedlet får inte ges tillsammans med andra NSAID-läkemedel eller glukokortikoider.

Förbehandling med andra antiinflammatoriska läkemedel kan leda till ytterligare eller ökade biverkningar, och därför ska det vara ett behandlingsuppehåll på minst 24 timmar efter användning av sådana substanser innan behandling med detta läkemedel inleds. Vad gäller behandlingsuppehållet ska dock hänsyn tas till de farmakokinetiska egenskaperna hos de läkemedel som använts tidigare. Vid samtidig behandling med läkemedel som påverkar flödet i njurarna, till exempel vätskedrivande läkemedel (diuretika) eller hämmare av angiotensinkonverterande enzym (ACE-hämmare), krävs veterinärkontroller. Hos friska hundar, varav en del behandlades med det vätskedrivande läkemedlet furosemid, förknippades samtidig administrering av detta läkemedel och ACE-hämmaren benazepril i 7 dagar inte med några negativa effekter på aldosteronkoncentrationerna i urin, reninaktiviteten i plasma eller den glomerulära filtrationshastigheten. Inga säkerhetsdata för den avsedda djurarten och inga allmänna effektdata finns avseende kombinationsbehandling med robenacoxib och benazepril.

Samtidig användning av läkemedel som kan skada njurarna ska undvikas, då det kan finnas ökad risk för njurskada.

Samtidig användning av andra aktiva substanser med hög proteinbindningsgrad kan leda till konkurrens om bindningsstället med robenacoxib och därigenom medföra biverkningar.

Överdoser:

Hos friska unga hundar på 5–6 månader medförde robenacoxib givet via munnen i höga överdoser (4, 6 eller 10 mg/kg/dag i 6 månader) inga tecken på biverkningar, såsom biverkningar i mag-tarmkanalen, njur- eller leverbiverkningar, och ingen effekt på blödningstid. Robenacoxib hade inte heller någon skadlig effekt på brosk eller leder.

Liksom för alla NSAID-läkemedel kan överdosering orsaka biverkningar i mag-tarmkanalen, njur- eller leverbiverkningar hos hundar som är känsliga eller har nedsatt allmäntillstånd. Det finns inget specifikt motgift. Symtomatisk understödjande behandling rekommenderas, vilket innebär tillförsel av mag-/tarmskyddande läkemedel och infusion av isoton koksaltlösning.

7. Biverkningar

Hund:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Störningar i mag-tarmkanalen ¹ , diarré, kräkningar
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Minskad aptit, förhöjda levervärden (enzymer) ²
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Blod i avföringen, aptitlöshet ³ , apati ³
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Trötthet

¹ De flesta fallen var lindriga och gick över utan behandling.

² Hos hundar som behandlats upp till 2 veckor sågs inga förhöjda leverenzymer. Vid långtidsbehandling var förhöjda leverenzymer dock vanliga. I de flesta fall förekom inga kliniska tecken, och leverenzymaktiviteten stabiliserades eller minskade vid fortsatt behandling.

³ Förhöjd leverenzymaktivitet associerad med tecken på aptitlöshet, apati eller kräkningar var mindre vanligt.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Osteoartrit:

Rekommenderad dos av robenacoxib är 1 mg/kg kroppsvikt, med doseringsintervallet 1–2 mg/kg. Dosen ges en gång dagligen, vid samma tid varje dag, enligt nedanstående tabell.

Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter enligt styrka	
	10 mg	40 mg
2,5	$\frac{1}{4}$	
> 2,5–5	$\frac{1}{2}$	
> 5–7,5	$\frac{3}{4}$	
> 7,5–10	1	$\frac{1}{4}$
> 10–15	1 + $\frac{1}{2}$	
> 15–20	2	$\frac{1}{2}$
> 20–30		$\frac{3}{4}$
> 30–40		1
> 40–50		1 + $\frac{1}{4}$
> 50–60		1 + $\frac{1}{2}$
> 60–70		1 + $\frac{3}{4}$
> 70–80		2

Behandlingssvar ses vanligtvis inom en vecka. Behandlingen ska avbrytas efter 10 dagar om ingen förbättring ses.

Vid långtidsbehandling kan dosen av läkemedlet justeras till lägsta effektiva individuella dos så snart behandlingssvar har setts. Då bör det emellertid beaktas att graden av smärta och inflammation i samband med kronisk osteoartrit kan variera över tid.

Regelbunden uppföljning bör göras av veterinären.

Mjukdelskirurgi:

Rekommenderad dos av robenacoxib är 2 mg/kg kroppsvikt, med doseringsintervallet 2–4 mg/kg. Ges som en engångsdos via munnen före mjukdelskirurgi.

Tabletten (tabletterna) ska ges utan mat minst 30 minuter före operationen. Efter operationen kan behandling en gång per dag fortgå i upp till ytterligare två dagar, enligt nedanstående tabell:

Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter enligt styrka	
	10 mg	40 mg
2,5	$\frac{1}{2}$	
> 2,5–5	1	$\frac{1}{4}$
> 5–7,5	1 + $\frac{1}{2}$	
> 7,5–10	2	$\frac{1}{2}$
> 10–15		$\frac{3}{4}$
> 15–20		1
> 20–30		1 + $\frac{1}{2}$
> 30–40		2
> 40–50		2 + $\frac{1}{2}$
> 50–60		3
> 60–70		3 + $\frac{1}{2}$
> 70–80		4

9. Råd om korrekt administrering

Ska inte ges tillsammans med mat, då studier har visat att robenacoxib har bättre effekt vid behandling av osteoartrit när det ges utan mat eller minst 30 minuter före eller efter utfodring.

Tabletterna kan delas i två eller fyra lika stora delar längs de skårade linjerna.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 25 °C.

Förvara blistret i ytterkartongen. Fuktkänsligt.

Oanvända tablettedelar ska läggas tillbaka i blistret, som förvaras i ytterkartongen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blistret och kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet för delad tablett: 3 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

10 mg MTnr: 65669

40 mg MTnr: 65664

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong med 1 blisterförpackning (10 tugtabletter).

Pappkartong med 3 blisterförpackningar (30 tugtabletter).

Pappkartong med 10 blisterförpackningar (100 tugtabletter).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna)

Italien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

VM PHARMA AB

BOX 45010, SE-104 30 STOCKHOLM

Tel: +358 (0) 3 630 3100

E-mail: biverkningar@vetmedic.se

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.