

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Duecoxin 6 mg tuggtabletter för katt

2. Sammansättning

Varje tuggtablett innehåller:

Aktiv substans:

Robenacoxib 6 mg

Avlång, vitaktig tablett med en brytskåra. Tabletten kan delas i två lika stora delar.

3. Djurslag

Katt

4. Användningsområden

För behandling av smärta och inflammation i samband med akuta eller kroniska sjukdomar i muskler och skelett.

För lindring av måttlig smärta och inflammation i samband med ortopedisk kirurgi.

5. Kontraindikationer

Använd inte till katter som har mag-/tarmsår.

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 den robenacoxib eller mot något av hjälpämnen.

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

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts för katter som väger mindre än 2,5 kg eller är yngre än 4 månader.

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

Behandlingssvar ska följas med regelbundna kontroller av veterinär. Kliniska fältstudier visade att robenacoxib var väl tolererat av de flesta katter i upp till 12 veckor.

Vid användning av detta läkemedel till katter med risk för mag-/tarmsår, eller till katter 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 iakttas för att undvika oavsiktligt intag hos barn. För att förhindra att barn får tag i produkten ska du inte ta tablettorna ur blistret 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 till avelsdjur.

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts för katter 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 det flödet i njuren, till exempel vätskedrivande läkemedel (diuretika) eller hämmare av angiotensinkonverterande enzym (ACE-hämmare), krävs veterinärkontroller. Hos friska katter, 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 plasma, reninaktiviteten i plasma eller den glomerulära filtrationshastigheten. Inga säkerhetsdata för den avsedda djurarten och inga allmänna effektdata finns avseende kombinationsbehandling med robenacoxib och benazepril.

Då anestetika (bedövning) kan påverka den genomblödningen i njuren ska insättande av parenteral vätsketerapi (dropp) under operationen övervägas, i syfte att minska potentiella njurkomplikationer när NSAID-läkemedel används i samband med operation.

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 katter på 7–8 månader medförde robenacoxib givet via munnen i höga överdoser (4, 12 eller 20 mg/kg/dag i 6 veckor) inga tecken på biverkningar, såsom biverkningar i mag-tarmkanalen, njur- eller leverbiverkningar, och ingen effekt på blödningstid.

Hos unga friska katter i åldern 7–8 månader var robenacoxib givet via munnen i överdoser på upp till 5 gånger den högsta rekommenderade dosen (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg robenacoxib/kg kroppsvikt) i 6 månader väl tolererat. Ökningen av kroppsvikten var lägre hos behandlade djur. I gruppen som fick hög dos minskade njurarnas vikt, vilket sporadiskt förknippades med renal tubulär degeneration/regeneration men inte hade något samband med de tecken på njurfunktionsstörning för kliniska sjukdomsparametrar.

I överdosstudier på katter sågs en dosberoende ökning av QT-intervallet. Den biologiska betydelsen av ökat QT-intervall utanför de normala variationerna, vilket observerades efter överdos av robenacoxib, är okänd.

Liksom för alla NSAID-läkemedel kan överdosering orsaka biverkningar i mag-tarmkanalen, njur- eller leverbiverkningar hos känsliga katter eller katter med nedsatt allmäntillstånd. Det finns inget specifikt motgift. Symtomatisk understödjande behandling rekommenderas och ska bestå i tillförsel av mag-/tarmskyddande läkemedel och infusion av isoton koksaltlösning.

7. Biverkningar

Katt:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Diarré ¹ , kräkningar ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Förhöjda njurvärden (kreatinin, blodureakvävet [BUN] och symmetriskt dimetylarginin [SDMA]) ² Njursvikt ² Trötthet

¹ Lindrig och övergående.

² Vanligare hos äldre katter och vid samtidig användning av anestesi eller lugnande läkemedel.

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.

Rekommenderad dos av robenacoxib är 1 mg/kg kroppsvikt, med doseringsintervallet 1–2,4 mg/kg. Dosen ska ges en gång dagligen, vid samma tid varje dag, enligt följande tabell:

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

Akuta sjukdomar i muskler och skelett: behandling upp till 6 dagar.

Kroniska sjukdomar i muskler och skelett: behandlingstiden ska bestämmas individuellt. Behandlingssvar ses vanligtvis inom 3–6 veckor. Behandlingen ska avbrytas efter 6 veckor om ingen förbättring ses.

Ortopedisk kirurgi: ges som en engångsdos via munnen före ortopedisk kirurgi. Förmedicineringen ska alltid ges i kombination med butorfanolanalgesi. Tabletten (tablettorna) ska ges utan mat minst 30 minuter före operationen.

Efter operationen kan behandling en gång per dag fortgå i upp till ytterligare två dagar. Ytterligare smärtlindrandebehandling med opioider rekommenderas enligt behov.

9. Råd om korrekt administrering

Ges antingen utan mat eller med en liten mängd mat. Tabletterna är lätta att ge och accepteras väl av de flesta katter. Tabletterna kan delas i två lika stora delar längs den skårade linjen.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 25 °C.

Förvara blistret i ytterkartongen. Fuktkänsligt.

Oanvända tablethalvor 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 halverad tablett: 1 dag.

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

MTnr: 65663

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong med 1 blisterförpackning (10 tuggtabletter)

Pappkartong med 3 blisterförpackningar (30 tuggtabletter)

Pappkartong med 10 blisterförpackningar (100 tuggtabletter)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<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.