

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Duecoxin 6 mg tuggtabletter för katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tuggtablett innehåller:

Aktiv substans:

Robenacoxib 6 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Majsstärkelse, pregelatiniserad
Jästpulver
Povidon K-30 (E1201)
Magnesiumstearat
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri (E551)
Krospovidon (E1202)
Leversmak
Cellulosa, mikrokristallin (E460)

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

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

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

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till katter som har mag-/tarmsår.

Använd inte samtidigt med kortikosteroider eller andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID).

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till dräktiga eller lakterande djur (se avsnitt 3.7).

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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 dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva kan innebära ytterligare risker. Om användning inte kan undvikas måste dessa katter följas med noggranna kontroller.

Respons på behandlingen 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 administrerar läkemedlet till djur:

För gravida kvinnor, i synnerhet i graviditetens slutskede, ökar långvarig hudexponering risken för prematur slutning av *ductus arteriosus* 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 blistret innan du är redo att ge dem till djuret.

Tabletterna ska administreras 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 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 Njurinsufficiens ² Letargi

¹ Lindrig och övergående.

² Vanligare hos äldre katter och vid samtidig användning av anestetika eller sederande läkemedel.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

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

Dräktighet och laktation:

Använd inte under dräktighet och laktation.

Fertilitet:

Använd inte till avelsdjur.

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

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Läkemedlet får inte administreras 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 renala flödet, till exempel diuretika eller hämmare av angiotensinkonverterande enzym (ACE-hämmare), krävs kliniska kontroller. Hos friska katter, varav en del behandlades med diuretikumet 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 kan påverka den renala perfusionen ska insättande av parenteral vätsketerapi under operationen övervägas, i syfte att minska potentiella njurkomplikationer när NSAID-läkemedel används perioperativt.

Samtidig administrering av potentiellt njurtoxiska substanser ska undvikas, då det kan finnas ökad risk för renal toxicitet.

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

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

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.

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 muskuloskeletala sjukdomar: behandling upp till 6 dagar.

Kroniska muskuloskeletala sjukdomar: behandlingstiden ska bestämmas individuellt. Se avsnitt 3.5. Kliniskt svar ses vanligtvis inom 3–6 veckor. Behandlingen ska avbrytas efter 6 veckor om ingen klinisk förbättring observeras.

Ortopedisk kirurgi: ges som en oral enkeldos före ortopedisk kirurgi. Premedicineringen ska alltid ges i kombination med butorfanolanalgesi. Tabletten (tablettorna) ska ges utan mat minst 30 minuter före det kirurgiska ingreppet.

Efter det kirurgiska ingreppet kan administrering av detta läkemedel en gång per dag fortgå i upp till ytterligare två dagar. Ytterligare analgetisk behandling med opioider rekommenderas enligt behov.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Hos friska unga katter på 7–8 månader medförde oralt tillfört robenacoxib i höga överdoser (4, 12 eller 20 mg/kg/dag i 6 veckor) inga tecken på toxicitet, såsom gastrointestinal toxicitet, njur- eller levertoxicitet, och ingen effekt på blödningstid.

Hos unga friska katter i åldern 7–8 månader var oralt tillfört robenacoxib 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 korrelerade med tecken på njurfunktionsstörning för kliniska patologiska parametrar.

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 gastrointestinal toxicitet, njur- eller levertoxicitet hos känsliga katter eller katter med nedsatt allmäntillstånd. Det finns ingen specifik antidot. Symtomatisk understödande behandling rekommenderas och ska bestå i tillförsel av mag-/tarmskyddande läkemedel och infusion av isoton koksaltlösning.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet kod: QM01AH91

4.2 Farmakodynamik

Robenacoxib är en icke-steroid antiinflammatorisk substans (NSAID) som tillhör klassen coxiber. Det är en potent och selektiv hämmare av enzymet cyklooxygenas-2 (COX-2). Cyklooxygenasenzymet (COX) finns i två former. COX-1 är enzymets grundform och har skyddande funktioner, till exempel i mag-tarmkanalen och njurarna. COX-2 är den inducerbara formen av enzymet och svarar för bildandet av mediatorer, inklusive PGE₂ som framkallar smärta, inflammation eller feber.

I en *in vitro*-helblodsanalys på katter var robenacoxibs selektivitet för COX-2 (IC_{50} 0,058 μ M) ungefär 500 gånger så hög som dess selektivitet för COX-1 (IC_{50} 28,9 μ M). Vid en dos om 1–2 mg/kg kroppsvikt gav robenacoxibtabletter en markant hämning av COX-2-aktiviteten hos katter men hade ingen effekt på COX-1-aktiviteten.

I en inflammationsmodell på katter hade injektion av robenacoxib analgetisk, antiinflammatorisk och antipyretisk effekt samt snabbt insättande verkan (0,5 h).

I kliniska prövningar på katter minskade robenacoxibtabletter smärta och inflammation i samband med akuta muskuloskeletala sjukdomar och minskade behovet av akutbehandling när det gavs som premedicinering vid ortopedisk kirurgi i kombination med opioider.

I två kliniska prövningar på katter (huvudsakligen innekatte) med kronisk muskuloskeletal sjukdom ökade robenacoxib aktiviteten och förbättrade subjektiva poäng för aktivitet, beteende, livskvalitet, temperament och glädje hos katterna. Skillnaderna mellan robenacoxib och placebo var signifikanta ($p < 0,05$) för de klientspecifika utfallsvärdena men uppnådde inte signifikans ($p = 0,07$) för muskuloskeletalt smärtindex hos katter.

I en klinisk studie bedömdes 10 av 35 katter med kronisk muskuloskeletal sjukdom vara signifikant aktivare när de behandlades med robenacoxib i tre veckor jämfört med då samma katter behandlades med placebo. Två katter var aktivare då de fick placebo, och för de återstående 23 katterna kunde ingen signifikant skillnad i aktivitet ses mellan behandling med robenacoxib och placebo.

4.3 Farmakokinetik

Absorption

DOS PÅ 2 MG/KG

I en studie där robenacoxibtabletter gavs oralt i doser om ungefär 2 mg/kg utan mat uppnåddes maximala blodkoncentrationer snabbt med T_{max} på 0,5 h, C_{max} på 1 159 ng/ml och AUC på 1 337 ng·h/ml. Samtidig administrering av robenacoxibtabletter och en tredjedel av den dagliga matransen orsakade ingen förändring av T_{max} (0,5 h), C_{max} (1 201 ng/ml) eller AUC (1 383 ng·h/ml). Samtidig administrering av robenacoxibtabletter och hela den dagliga matransen orsakade ingen fördröjning av T_{max} (0,5 h) men lägre C_{max} (691 ng/ml) och något lägre AUC (1 069 ng·h/ml). Den systemiska biotillgängligheten för robenacoxibtabletter var 49 % utan mat.

DOS PÅ 1,5 MG/KG

Efter oral administrering av robenacoxibtabletter i doser om ungefär 1,5 mg/kg, med en tredjedel av den dagliga matransen, sågs T_{max} på 1,17 h, C_{max} på 1 229,68 ng/ml och AUC_{last} på 2 360,24 ng·h/ml.

Distribution

Robenacoxib har relativt liten distributionsvolym (V_{ss} 190 ml/kg) och är i hög grad bundet till plasmaproteiner (> 99 %).

Biotransformation

Robenacoxib metaboliseras i stor utsträckning i levern hos katter. Frånsett en metabolit av laktam är inga andra metaboliter kända hos katter.

Eliminering

Robenacoxib elimineras snabbt från blodet (CL 0,44 L/kg/h) med en eliminationshalveringstid ($t_{1/2}$) på 1,1 h efter intravenös administrering. Efter oral administrering av tabletter var den terminala halveringstiden i blod 1,7 h. Robenacoxib stannar kvar längre och i högre koncentrationer i inflammationshärdar än i blod. Robenacoxib utsöndras till övervägande del via gallan (~70 %) och återstoden via njurarna (~30 %). Farmakokinetiken för robenacoxib skiljer sig inte mellan han- och honkatter.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet för halverad tablett: 1 dag.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 25 °C.

Förvara blistret i ytterkartongen. Fuktkänsligt.

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

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Pappkartong innehållande 10 tuggtabletter i PVC/PE/PVdC/PE/PVC-blisterförpackning värmeförseglade med lackerad aluminiumfolie.

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.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

FATRO S.p.A.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

65663

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2025-07-22

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).