

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Duecoxin 6 mg rágótabletta macskák részére

2. Összetétel

Minden rágótabletta tartalmaz:

Hatóanyag:

Robenakoxib 6 mg.

Hosszúka, fehér tableta egy töréssel. A tableta két egyenlő részre osztható.

3. Céllát fajok

Macska.

4. Terápiás javallatok

Akut vagy krónikus mozgásszervi rendellenességekkel járó fájdalom és gyulladás kezelésére. Az ortopédiai műtétet járó mérsékelt fájdalom és gyulladás csökkentésére.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható gasztrointesztinális fekélyben vagy májbetegségben szenvedő macskák esetén.

Nem alkalmazható egyidejűleg kortikoszteroidokkal és más nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel (NSAID).

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható vemhesség és laktáció ideje alatt (lásd Különleges figyelmeztetések).

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát 2,5 kg testtömeg alatti, valamint 4 hónaposnál fiatalabb macskákon nem bizonyították.

A készítmény alkalmazása szív- vagy veseműködési zavarok mellett, vagy dehidrált, hipovolémiás illetve alacsony vérnyomású macskáknál további kockázatot jelenthet. Ha a készítmény alkalmazása elkerülhetetlen, a macskát folyamatos megfigyelés alatt kell tartani.

A kezelésre adott választ állatorvosnak rendszeres időközönként ellenőriznie kell. A klinikai vizsgálatok azt mutatták, hogy a robenakoxibot a legtöbb macska legfeljebb 12 hétig jól tolerálta.

Ez a készítmény szigorú állatorvosi ellenőrzés mellett alkalmazandó, ha a macskánál gasztrointesztinális

fekély kockázata áll fenn, vagy ha korábban más NSAID-vel szemben intoleranciát mutatott.

A tabletták ízesítettek. A véletlen lenyelés elkerülése érdekében a tablettákat az állatoktól elzárva tartandók.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Terhes nőknél, különösen előrehaladott terhesség esetén, a készítmény bőrrel történő tartós érintkezése

megnöveli a magzatban a ductus arteriosus idő előtti záródásának kockázatát. Terhes nők esetében külön figyelmet kell fordítani a véletlen érintkezés elkerülésére.

A véletlen lenyelés megnöveli az NSAID-re jellemző mellékhatások jelentkezésének kockázatát, különösen kisgyermekek esetén. Óvatosan kell alkalmazni, nehogy a gyermekek véletlenül lenyeljék. Annak érdekében, hogy gyermekek ne férhessenek hozzá a készítményhez, csak közvetlenül a beadás előtt szabad kivenni a tablettát a buboréksomagolásból.

A tablettát úgy kell alkalmazni és tárolni (az eredeti csomagolásában), hogy gyermekek ne férhessenek hozzá.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Alkalmazása vemhesség és laktáció alatt nem javasolt.

Termékenység:

Nem alkalmazható tenyészállatoknál.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát tenyésztésre szánt macskák esetében nem igazolták.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Ez az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható egyidejűleg más nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel és glükokortikoidokkal. Más gyulladáscsökkentő gyógyszerekkel történő előzetes kezelés további vagy fokozott mellékhatást eredményezhet, ennek megfelelően kezelés-mentes időszakkal, legalább 24 órás megfigyelés után kezdhető meg a kezelés ezzel az állatgyógyászati készítménnyel. Mindazonáltal a kezelés-mentes időszak során figyelembe kell venni az előzetesen használt készítmények farmakokinetikai tulajdonságait.

A vesefunkciót befolyásoló gyógyszerekkel, például diuretikumokkal vagy angiotenzin-konvertáló enzim (ACE) gátlószerekkel történő egyidejű kezelés klinikai megfigyelést igényel. Egészséges kutyáknál, vizelethajtó (furoszemid) kezelés mellett, vagy anélkül, ezen állatgyógyászati készítmény együttes adása az ACE inhibitor benazeprillel 7 napon keresztül nem volt negatív hatással a vizelet aldoszteron koncentrációjára, a plazma renin aktivitására vagy a glomerulus filtrációs ráta értékére. Nincsenek ártalmatlansági adatok sem a célállat

fajra vonatkozóan sem általában a robenakoxib és a benazepril kombinált alkalmazására vonatkozóan.

Mivel az érzéstelenítők befolyásolhatják a vese perfúzióját, fontolóra kell venni parenterális folyadékterápia alkalmazását a műtét során a lehetséges veseszövődmények csökkentése érdekében a NSAID-ok perioperatív alkalmazása esetén.

A potenciálisan vesetoxikus hatóanyagokkal történő egyidejű kezelés kerülendő, mert a vese toxicitás fokozott kockázata állhat fenn.

Más, fehérjékhez nagymértékben kötődő hatóanyagok egyidejű alkalmazása során verseny alakulhat ki az egyes hatóanyagok és a robenakoxib között a fehérjekötő helyekért, ami toxikus hatásokat eredményezhet.

Túladagolás:

Egészséges, 7-8 hónapos fiatal macskák szájon át történő nagyfokú túladagolása robenakoxibbal (4, 12 vagy 20 mg/ttkg/nap 6 héten keresztül) nem volt toxikus hatású, beleértve a gasztrointesztinális-, vese- vagy májtoxicitás bármely jelét, és nem volt hatással a vérzési időre sem.

Egészséges, 7-8 hónapos fiatal macskák szájon át, az ajánlott maximális dózis ötszörösével (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg robenakoxib/ttkg) történő túladagolását robenakoxibbal 6 hónapon keresztül jól tolerálták. A kezelt állatoknál a testtömeg-gyarapodás csökkenését figyelték meg. A nagy dózisu csoportban a vese súlya csökkent volt, és szórványosan társultak a vesetubuláris degenerációval/regenerációval, de nem korreláltak a klinikai patológiai paraméterekben a veseműködési zavarra utaló bizonyítékokkal.

A macskákön végzett túladagolási vizsgálatokban a QT-intervallum dóziszfüggő növekedését figyelték meg. A robenakoxib túladagolását követően megfigyelt, a normál eltéréseken kívüli, megnövekedett QT-intervallumok biológiai jelentősége nem ismert.

Mint bármely NSAID esetén, érzékeny vagy veszélyeztetett macskáknál a túladagolás gasztrointesztinális-, vese-, vagy májtoxicitást okozhat. Nincs ismert antidotum. Túladagolás esetén az emésztőrendszer védelmét szolgáló készítményeket is magában foglaló, valamint izotóniás sóoldattal való infúziós tüneti és támogató kezelés javasolt.

7. Mellékhatások

Macska:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Hasmenés ¹ , Hányás ¹
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Emelkedett veseparaméterek (kreatinin, karbamid-nitrogén (BUN) és szimmetrikus dimetil-arginin (SDMA) ² Veseelgtelenség ² Levertség

¹ Enyhe és átmeneti.

² Gyakrabban idősebb macskáknál és érzéstelenítő vagy nyugtató szerek egyidejű alkalmazásával.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül:

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága

Postafiók 30

H-1525 Budapest

Honlap: <https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át alkalmazandó.

A robenakoxib javasolt dózisa 1 mg/testtömeg-kilogramm, 1–2,4 mg/kg dózistartományban. Naponta egyszer kell alkalmazni ugyanabban az időpontban, az alábbi táblázatnak megfelelően:

Testtömeg (Kg)	6 mg-os tabletták száma
2,5-től 3-ig	½
> 3-től 6-ig	1
> 6-től 9-ig	1 + ½
> 9-től 12-ig	2

Akut mozgásszervi betegségek: legfeljebb 6 napig adható.

Krónikus mozgásszervi betegségek: a kezelés időtartamát egyénileg kell meghatározni. A klinikai válasz általában 3-6 héten belül jelentkezik. A kezelést 6 hét után abba kell hagyni, ha klinikai javulás nem látható.

Ortopédiai műtét: az ortopédiai műtét előtt egyszeri szájon át történő kezelésként kell alkalmazni. A premedikációt csak butorphanol-fájdalomcsillapítással kombinálva szabad elvégezni. A tablettát/tablettákat táplálék nélkül kell alkalmazni, legalább 30 perccel a beavatkozás előtt.

A műtétet követő további két napon folytatni lehet a kezelést. Ha szükséges, további opioid fájdalomcsillapítók adhatók.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Táplálék nélkül vagy kis mennyiségű táplálékkal együtt is beadható. A tabletták könnyen beadhatók és a legtöbb macska elfogadja. A tabletták a kijelölt törővonalak mentén két egyenlő részre oszthatók.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

25 °C alatt tárolandó.

A buboréksomagolás a külső dobozban tárolandó, nedvességtől való védelem érdekében. Bármilyen fel nem használt, osztott tablettaadagot vissza kell tenni a buboréksomagolásba, és a külső dobozban kell tartani.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a buboréksomagoláson és a kartondobozon EXP után feltüntetett lejáratí időn belül szabad felhasználni! A lejáratí idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A felezett tablettá felhasználható: 1 nap.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

4494/1/2025 NÉBIH ÁTI (1 x 10 tablettá)

4494/2/2025 NÉBIH ÁTI (3 x 10 tablettá)

4494/3/2025 NÉBIH ÁTI (10 x 10 tablettá)

1 buboréksomagolás kartondobozban (10 rágótablettá)

3 buboréksomagolás kartondobozban (30 rágótablettá)

10 buboréksomagolás kartondobozban (100 rágótablettá)

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2025. április 7.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064, Ozzano dell'Emilia (Bologna)
Olaszország

Helyi forgalmazó és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

DUNAVET-B Zrt.
7020 Dunaföldvár, Ady Endre u. 5-9, Magyarország
Tel.: +3675542940
Email.: titkarsag@dunavet.hu

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalmazóhoz / a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.