

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Duecoxin 10 mg rágótabletta kutyák részére

Duecoxin 40 mg rágótabletta kutyák részére

2. Összetétel

Minden rágótabletta tartalmaz:

Duecoxin 10 mg:

Hatóanyag:

Robenakoxib 10 mg.

Négyszet alakú, 0,8 cm vagy 1,5 cm hosszú, fehéres tablettá, két kereszt alakú töréssjellel. A tablettá két vagy négy egyenlő részre osztható.

3. Céllállat fajok

Kutya.

4. Terápiás javallatok

Krónikus osteoarthritishez vagy lágyrész műtéthez kapcsolódó fájdalom és gyulladás kezelésére.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható gasztrointesztinális fekélyben vagy májbetegségben szenvedő kutyák 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 figyelmeztetések:

Klinikai vizsgálatok alapján az osteoarthritisben szenvedő kutyák 10-15%-a nem megfelelően reagál a kezelésre.

Különleges óvintézkedések a céllállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát 2,5 kg testtömeg alatti, valamint 3 hónaposnál fiatalabb kutyákon nem bizonyították.

Hosszú távú kezelés esetén vizsgálni kell a májenzimértékeket a kezelés kezdetén, majd 2, 4 és 8 hét elteltével. Ezt követően javasolt a rendszeres megfigyelést folytatni, például 3-6 havonta. Amennyiben jelentősen megemelkedik a májenzimek aktivitása vagy a kezelt kutyánál klinikai tünetek (anorexia, apátia vagy hányás az emelkedett májenzim értékekkel együtt) jelentkeznek, a kezelést meg kell szakítani.

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

Ez a készítmény szigorú állatorvosi ellenőrzés mellett alkalmazandó, ha a kutyánál 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 buborékcsomagolásból.

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 kutyák 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 aktivitásra vagy a glomerulus filtrációs ráta értékére. Nincsenek ártalmatlansági adatok sem a célállat fajra vonatkozóan sem általában a robenakoxib és a benazepril kombinált alkalmazására vonatkozóan.

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, 5-6 hónapos fiatal kutyák szájon át történő nagyfokú túladagolása robenakoxibbal (4, 6 vagy 10 mg/ttkg/nap 6 hónapon keresztül) nem volt toxikus hatású, beleértve a gasztrointesztinális-, vese- vagy májtoxicitás bármely jelét, és nem volt hatással a vérzési időre sem. Ezen felül a robenakoxib nem volt káros hatással a porcokra és az ízületekre.

Mint bármely NSAID esetén, érzékeny vagy veszélyeztetett kutyáknál 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

Kutya:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Gasztrointesztinális mellékhatások ¹ , Hasmenés, Hányás
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Csökkent étvágy. Emelkedett májenzimszint ²
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Véres bélsár, Anorexia ³ , apátia ³
Nagyon ritka	Levertség

(10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	
---	--

¹ A legtöbb esetben ezek enyhék voltak, és kezelés nélkül is megszűntek.

² Legfeljebb 2 hétig kezelt kutyák esetén nem figyelték meg a májenzim aktivitásának emelkedését. Azonban hosszú távú kezelés során gyakran megemelkedett a májenzim aktivitása. A legtöbb esetben nem jelentkeztek klinikai tünetek és a májenzim aktivitása stabilizálódott vagy csökkent a kezelés folyamatával.

³ Emelkedett májenzim aktivitásához társuló klinikai tünetek, mint anorexia, apátia nem gyakoriak.

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.

Osteoarthritis: A robenakoxib javasolt dózisa 1 mg/testtömeg-kilogramm, 1–2 mg/kg dózistartományban.

Naponta egyszer kell alkalmazni ugyanabban az időpontban, az alábbi táblázatnak megfelelően:

Testtömeg (Kg)	A tabletták száma hatáserősség szerint	
	10 mg	40 mg
2,5	$\frac{1}{4}$	
> 2,5-től 5-ig	$\frac{1}{2}$	
> 5-től 7,5-ig	$\frac{3}{4}$	
> 7,5-től 10-ig	1	$\frac{1}{4}$
> 10-től 15-ig	1 + $\frac{1}{2}$	
> 15-től 20-ig	2	$\frac{1}{2}$
> 20-től 30-ig		$\frac{3}{4}$
> 30-től 40-ig		1
> 40-től 50-ig		1 + $\frac{1}{4}$
> 50-től 60-ig		1 + $\frac{1}{2}$
> 60-től 70-ig		1 + $\frac{3}{4}$
> 70-től 80-ig		2

Általában egy héten belül észlelhető klinikai válasz. Amennyiben 10 nap elteltével sem tapasztalható javulás, a kezelést meg kell szakítani.

Hosszútávú kezelés esetén, amint jelentkezik a kezelésre adott reakció, ezen állatgyógyászati készítmény adagolását beállíthatjuk a legalacsonyabb hatásos egyedi dózisa, mely tükrözi, hogy a krónikus osteoarthritiszel összefüggésben jelentkező fájdalom és gyulladás foka idővel változhat.

Az állatorvos végezzen rendszeres ellenőrzést.

Lágyszöveteket érintő sebészi beavatkozás:

A robenakoxib javasolt dózisa 2 mg/testtömeg-kilogramm 2–4 mg/kg dózistartományban. A lágyszöveti műtét előtt egyszeri szájon át történő kezelésként kell alkalmazni.

A tablettát táplálék nélkül kell alkalmazni, legalább 30 perccel a beavatkozás előtt.

A műtétet követő további két napon folytatni lehet a kezelést a táblázatnak megfelelően:

Testtömeg (Kg)	A tabletták száma hatáserősség szerint	
	10 mg	40 mg
2,5	$\frac{1}{2}$	
> 2,5-től 5-ig	1	$\frac{1}{4}$
> 5-től 7,5-ig	$1 + \frac{1}{2}$	
> 7,5-től 10-ig	2	$\frac{1}{2}$
> 10-től 15-ig		$\frac{3}{4}$
> 15-től 20-ig		1
> 20-től 30-ig		$1 + \frac{1}{2}$
> 30-től 40-ig		2
> 40-től 50-ig		$2 + \frac{1}{2}$
> 50-től 60-ig		3
> 60-től 70-ig		$3 + \frac{1}{2}$
> 70-től 80-ig		4

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Nem alkalmazható táplálékkal együtt, mert klinikai tesztek kimutatták, hogy a robenakoxib hatása az osteoarthritis kezelésére kedvezőbb, ha táplálék nélkül, vagy legalább 30 perccel etetés előtt, vagy etetés után alkalmazzák.

A tabletták a kijelölt törővonalak mentén két vagy négy 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 buborécsomagolás a külső dobozban tárolandó, nedvességtől való védelem érdekében. Bármilyen fel nem használt, osztott tablettaadagot vissza kell tenni a buborécsomagolásba, és a külső dobozban kell tartani.

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

Az osztott tabletta felhasználható: 3 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

4495/1/2025 NÉBIH ÁTI (1 x 10 tabletta)
4495/2/2025 NÉBIH ÁTI (3 x 10 tabletta)
4495/3/2025 NÉBIH ÁTI (10 x 10 tabletta)

1 buborécsomagolás kartondobozban (10 rágótabletta)
3 buborécsomagolás kartondobozban (30 rágótabletta)
10 buborécsomagolás kartondobozban (100 rágótabletta)

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.