

[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Duecoxin 6 mg Kautabletten für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Kautablette enthält:

Wirkstoffe:

Robenacoxib 6 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Vorverkleisterte Maisstärke
Trockenhefe aus <i>Saccharomyces cerevisiae</i>
Povidon K30 (E1201)
Magnesiumstearat
Hochdisperses Siliciumdioxid (E551)
Crospovidon (E1202)
Fleisch-Aroma, o.w.A.
Mikrokristalline Cellulose (E460)

Längliche, weißliche Tablette mit einer Bruchkerbe. Die Tablette kann in zwei gleiche Teile geteilt werden.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen in Zusammenhang mit akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates.

Zur Linderung von mäßigen Schmerzen und Entzündungen in Zusammenhang mit orthopädischen Operationen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzen, die an gastrointestinalen Ulzera leiden.

Nicht gleichzeitig mit Kortikosteroiden oder anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) anwenden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei trächtigen und laktierenden Tieren (siehe Abschnitt 3.7).

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei Katzen mit einem Gewicht unter 2,5 kg oder einem Alter unter 4 Monaten untersucht.

Die Anwendung bei Katzen mit eingeschränkter Herz-, Nieren- oder Leberfunktion oder bei Katzen, die dehydriert, hypovolämisch oder hypotensiv sind, kann zusätzliche Risiken beinhalten. Sollte eine Anwendung nicht vermieden werden können, benötigen diese Katzen eine sorgfältige Überwachung.

Das Ansprechen auf die Behandlung sollte in regelmäßigen Abständen von einem Tierarzt überwacht werden. Klinische Feldstudien zeigten, dass Robenacoxib von den meisten Katzen bis zu 12 Wochen gut vertragen wurde.

Bei Katzen mit einem Risiko gastrointestinaler Ulzera oder bei Katzen mit bekannter Intoleranz gegenüber anderen NSAIDs sollte dieses Tierarzneimittel nur unter strikter tierärztlicher Aufsicht eingesetzt werden.

Die Tabletten sind aromatisiert. Um eine versehentliche Aufnahme zu vermeiden, bewahren Sie die Tabletten außerhalb der Reichweite der Tiere auf.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei schwangeren Frauen, insbesondere bei bald gebärenden Frauen, erhöht ein verlängerter Hautkontakt das Risiko des vorzeitigen Verschlusses des Ductus arteriosus beim Fötus. Schwangere Frauen sollten daher besonders vorsichtig sein, um einen versehentlichen Kontakt zu vermeiden.

Versehentliche Einnahme erhöht das Risiko von NSAID-Nebenwirkungen, vor allem bei Kleinkindern. Eine versehentliche Einnahme durch Kinder ist zu vermeiden. Um zu verhindern, dass Kinder an das Tierarzneimittel gelangen, entnehmen Sie die Tabletten nicht aus der Blisterpackung, bevor Sie sie dem Tier verabreichen möchten.

Tabletten sollten außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern verabreicht und (in der Originalverpackung) aufbewahrt werden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach dem Umgang mit dem Tierarzneimittel Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Katze:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Diarrhoe ¹ , Erbrechen ¹
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erhöhte Nierenwerte (Kreatinin, Blut-Harnstoff-Stickstoff (BUN) und symmetrisches Dimethylarginin (SDMA)) ² Niereninsuffizienz ² Lethargie

¹ Mild und vorübergehend.

² Häufiger bei älteren Katzen und bei gleichzeitiger Anwendung von Anästhetika oder Sedativa.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht bei Zuchttieren anwenden.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei Zuchtkatzen ist nicht belegt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Dieses Tierarzneimittel darf nicht zusammen mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden angewendet werden. Vorbehandlungen mit anderen anti-inflammatorischen Tierarzneimitteln können zu zusätzlichen

oder vermehrten Nebenwirkungen führen. Entsprechend sollte vor der Behandlung mit dem Tierarzneimittel eine behandlungsfreie Periode mit solchen Substanzen von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Allerdings sollte die behandlungsfreie Periode die pharmakokinetischen Eigenschaften des vorher eingesetzten Tierarzneimittels berücksichtigen.

Eine gleichzeitige Behandlung mit Tierarzneimitteln, die Wirkung auf den renalen Durchfluss haben, wie z.B. Diuretika oder Angiotensin Converting Enzym (ACE) Hemmer, sollte klinisch überwacht werden. Bei gesunden Katzen, die mit oder ohne dem Diuretikum Furosemid behandelt wurden, war die gleichzeitige Anwendung des Tierarzneimittels und des ACE-Hemmers Benazepril über 7 Tage hinweg mit keinen negativen Auswirkungen auf die Plasma-Aldosteron-Konzentrationen, die Plasma-Renin-Aktivität oder die glomeruläre Filtrationsrate verbunden. Für die Kombinationstherapie von Robenacoxib und Benazepril liegen weder Verträglichkeitsdaten in der Zielpopulation noch Wirksamkeitsdaten im Allgemeinen vor.

Da Anästhetika die renale Durchblutung beeinflussen können, sollte eine parenterale Flüssigkeitstherapie während einer Operation in Betracht gezogen werden, um potentielle renale Komplikationen während des perioperativen Einsatzes von NSAIDs zu verringern.

Die gleichzeitige Gabe von potenziell nephrotoxischen Tierarzneimitteln sollte vermieden werden, da es zu einem erhöhten Risiko renaler Toxizität kommen kann.

Bei gleichzeitiger Anwendung von anderen Wirkstoffen, die einen hohen Proteinbindungsgrad haben, können diese mit Robenacoxib um die Bindung konkurrieren, was zu toxischen Effekten führen kann.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Zur Eingabe ohne Futter oder mit einer kleinen Menge Futter. Die Tabletten sind leicht zu verabreichen und werden von den meisten Katzen gut akzeptiert. Die Tabletten können an der vorgesehenen Bruchlinie in zwei gleiche Teile geteilt werden.

Die empfohlene Dosierung von Robenacoxib ist 1 mg/kg Körpergewicht mit einer Dosisspanne von 1-2,4 mg/kg. Die Dosis sollte einmal täglich zur gleichen Tageszeit gemäß der folgenden Tabelle verabreicht werden:

Körpergewicht (kg)	Anzahl der Tabletten 6 mg
2,5 bis 3	½
> 3 bis 6	1
> 6 bis 9	1 + ½
> 9 bis 12	2

Akute Erkrankungen des Bewegungsapparates: bis zu 6 Tage behandeln.

Chronische Erkrankungen des Bewegungsapparates: Die Behandlungsdauer sollte individuell festgelegt werden. Siehe auch Abschnitt 3.5.

Eine klinische Reaktion tritt normalerweise innerhalb von 3-6 Wochen ein. Die Behandlung sollte abgebrochen werden, wenn nach 6 Wochen keine klinische Besserung zu erkennen ist.

Orthopädische Operationen: Als einmalige orale Behandlung vor der orthopädischen Operation geben.

Die Medikation vor der Operation sollte nur in Kombination mit einer Butorphanol-Analgesie erfolgen. Die Tablette(n) sollte(n) mindestens 30 Minuten vor der Operation ohne Futter verabreicht werden.

Nach der Operation kann eine einmal tägliche Behandlung für maximal 2 weitere Tage weitergeführt werden. Falls nötig, sollte eine zusätzliche analgetische Behandlung mit Opioiden erfolgen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei der oralen Verabreichung von hohen Überdosierungen von Robenacoxib (4, 12 oder 20 mg/kg/Tag über 6 Wochen) an gesunde, junge Katzen im Alter von 7-8 Monaten wurden keine Anzeichen von Toxizität, und hier auch keine gastrointestinalen, renalen oder hepatischen Toxizitäten und auch kein Einfluss auf die Blutungszeit gezeigt.

Bei gesunden, jungen, 7-8 Monate alten Katzen wurde Robenacoxib, das 6 Monate lang in Überdosierungen von bis zum 5-Fachen der empfohlenen Höchstdosis (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg Robenacoxib / kg Körpergewicht) oral verabreicht wurde, gut vertragen. Eine Verringerung der

Körpergewichtszunahme wurde bei den behandelten Tieren beobachtet. In der hohen Dosisgruppe waren die Nierengewichte vermindert und sporadisch mit einer renalen tubulären Degeneration / Regeneration assoziiert, die aber nicht mit einer Nierenfunktionsstörung, ersichtlich aus klinischen Pathologieparametern, korrelierte.

In den bei Katzen durchgeführten Überdosierungsstudien kam es zu einer dosisabhängigen Erhöhung des QT-Intervalls. Die biologische Relevanz von erhöhten QT-Intervallen außerhalb der normalen Schwankungsbreite nach Überdosierung von Robenacoxib ist nicht bekannt.

Wie bei jedem NSAID kann eine Überdosierung bei empfindlichen oder gefährdeten Katzen zu Gastrointestinal-, Nieren- oder Lebertoxizitäten führen. Es gibt kein spezifisches Antidot. Eine symptomatische unterstützende Therapie wird empfohlen und sollte die Gabe von gastrointestinal schützenden Substanzen und eine Infusion isotonischer Kochsalzlösung beinhalten.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QM01AH91

4.2 Pharmakodynamik

Robenacoxib ist eine nicht-steroidale anti-inflammatorische Substanz (NSAID) aus der Coxib-Klasse. Es ist ein hochwirksamer und selektiver Inhibitor des Cyclooxygenase-2-Enzyms (COX-2). Das Cyclooxygenase Enzym (COX) liegt in zwei Formen vor. COX-1 ist die ausgeprägte Form des Enzyms und hat eine schützende Funktion, z.B. im Gastrointestinaltrakt und in den Nieren. COX-2 ist die induzierbare Form des Enzyms, welches verantwortlich ist für die Produktion von Mediatoren, u.a. PGE₂, das Schmerz, Entzündung oder Fieber verursacht.

Im in vitro-Vollblut-Assay war für Katzen die Selektivität von Robenacoxib etwa 500-fach höher für COX-2 (IC₅₀ 0,058 µM) im Vergleich zu COX-1 (IC₅₀ 28,9 µM). Bei einer Dosis von 1-2 mg/kg Körpergewicht bewirkten Robenacoxib Tabletten eine deutliche Hemmung der COX-2 Aktivität bei Katzen und zeigten keine Wirkung auf die COX-1 Aktivität.

In einem Entzündungsmodell bei Katzen zeigte eine Robenacoxib Injektion eine analgetische, anti-inflammatorische und antipyretische Wirkung und einen schnellen Wirkungseintritt (0,5 h).

In klinischen Untersuchungen bei Katzen reduzierten Robenacoxib Tabletten die Schmerzen und Entzündungen infolge von Erkrankungen des Bewegungsapparates und reduzierten, wenn sie als Prämedikation bei orthopädischen Operationen in Kombination mit Opioiden verabreicht wurden, die Notwendigkeit von Notfallbehandlungen.

In zwei klinischen Studien an (vorwiegend im Haus lebenden) Katzen mit chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates (CMSD) erhöhte Robenacoxib die Aktivität und verbesserte die subjektiven

Werte von Aktivität, Verhalten, Lebensqualität, Temperament und Wohlbefinden der Katzen. Die Unterschiede zwischen Robenacoxib und Placebo waren signifikant ($P < 0,05$) für die Probanden spezifischen Messparameter, erreichten aber in Bezug auf den Schmerzindex des feline muskuloskelettalen Systems keine Signifikanz ($P = 0,07$).

In einer klinischen Studie wurden nach einer dreiwöchigen Robenacoxib-Behandlung 10 von 35 CMSD-Katzen als signifikant aktiver beurteilt, im Vergleich zu einer Placebo-Behandlung, die dieselben Tiere erhalten hatten. Zwei Katzen waren aktiver, wenn sie Placebo erhielten, und bei den übrigen 23 Katzen konnte kein signifikanter Unterschied in der Aktivität zwischen der Robenacoxib- und Placebo-Behandlung festgestellt werden.

4.3 Pharmakokinetik

Absorption

DOSIS VON 2 MG/KG

In einer Studie, nach oraler Gabe von Robenacoxib Tabletten mit etwa 2 mg/kg ohne Futter werden maximale Blutkonzentrationen schnell erreicht mit einer $T_{\max}$ von 0,5 h, einer $C_{\max}$ von 1159 ng/ml und einer AUC von 1337 ng·h/ml. Die Verabreichung von Robenacoxib Tabletten zusammen mit einem Drittel der täglichen Futterration bewirkte keine Änderung für $T_{\max}$ (0,5 h), $C_{\max}$ (1201 ng/ml) oder die AUC (1383 ng·h/ml). Die Verabreichung von Robenacoxib Tabletten zusammen mit der vollständigen täglichen Futterration bewirkte keine Verzögerung bei $T_{\max}$ (0,5 h), aber eine niedrigere $C_{\max}$ (691 ng/ml) und eine leicht niedrigere AUC (1069 ng·h/ml). Die systemische Bioverfügbarkeit von Robenacoxib Tabletten lag ohne Futter bei 49 %.

DOSIS VON 1,5 MG/KG

Nach oraler Gabe von Robenacoxib Tabletten in einer Dosis von etwa 1,5 mg/kg zusammen mit einem Drittel der täglichen Futterration ergab sich ein $T_{\max}$ von 1,17 h, ein $C_{\max}$ von 1229,68 ng/ml und eine AUC_{last} von 2360,24 ng·h/ml.

Verteilung

Robenacoxib hat ein relativ geringes Verteilungsvolumen (V_{ss} 190 ml/kg) und ist stark gebunden an Plasmaproteine (> 99 %).

Biotransformation

Robenacoxib wird bei Katzen hauptsächlich über die Leber verstoffwechselt. Abgesehen von einem Laktam Metaboliten ist die Identität anderer Metaboliten bei Katzen nicht bekannt.

Elimination

Nach intravenöser Gabe wird Robenacoxib schnell aus dem Blut eliminiert (CL 0,44 L/kg/h) mit einer Eliminationshalbwertszeit $t_{1/2}$ von 1,1 Stunden. Nach oraler Gabe von Tabletten lag die terminale Halbwertszeit im Blut bei 1,7 Stunden. Robenacoxib verbleibt länger und in höheren Konzentrationen an entzündeten Stellen als im Blut. Robenacoxib wird stärker über die Leber (~ 70 %) als über die Niere (~ 30 %) ausgeschieden. Die Pharmakokinetik von Robenacoxib unterscheidet sich bei männlichen und weiblichen Katzen nicht.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit von halbierten Tabletten: 1 Tag.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Unter 25 °C lagern.

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Nicht verwendete Tablettenhälften sollten in die Blisterpackung zurückgelegt und im Umkarton aufbewahrt werden.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Blisterpackung aus PVC/PE/PVdC/PE/PVC mit 10 Kautabletten, verschlossen mit thermoerhitzter, lackierter Aluminiumfolie, in einer Faltschachtel.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Blisterpackung (10 Kautabletten)

Faltschachtel mit 3 Blisterpackungen (30 Kautabletten)

Faltschachtel mit 10 Blisterpackungen (100 Kautabletten)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

FATRO S.p.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: {TT/MM/JJJJ}

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

12/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).