

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Duecoxin 6 mg Kautabletten für Katzen

2. Zusammensetzung

Jede Kautablette enthält:

Wirkstoffe:

Robenacoxib 6 mg

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

3. Zieltierart(en)

Katze

4. Anwendungsgebiete

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.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzen, die an gastrointestinalen Ulzera leiden.

Nicht gleichzeitig mit nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) oder Kortikosteroiden anwenden, Tierarzneimittel, die üblicherweise für die Behandlung von Schmerzen, Entzündungen und Allergien eingesetzt werden.

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

Nicht anwenden bei trächtigen und laktierenden Katzen (siehe Abschnitt Besondere Warnhinweise).

6. Besondere Warnhinweise

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 sind, ein geringes zirkulierendes Blutvolumen oder niedrigen Blutdruck haben, kann zusätzliche Risiken beinhalten. Sollte eine Anwendung nicht vermieden werden können, benötigen diese Katzen eine sorgfältige Überwachung.

Das Ansprechen auf eine Langzeitbehandlung 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 von Magen-Geschwüren 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.

Vorsehentliche 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.

Trächtigkeit und Laktation:

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

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht bei Zuchttieren anwenden.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei Zuchtkatzen ist nicht belegt.

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.

Überdosierung:

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.

7. 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. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in

der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

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

Körpergewicht (kg)	Anzahl der Tabletten 6 mg
2,5 bis 3	$\frac{1}{2}$
> 3 bis 6	1
> 6 bis 9	$1 + \frac{1}{2}$
> 9 bis 12	2

Akute Erkrankungen des Bewegungsapparates: bis zu 6 Tage behandeln.

Chronische Erkrankungen des Bewegungsapparates: Die Behandlungsdauer sollte individuell festgelegt werden.

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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

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.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit von halbierten Tabletten: 1 Tag.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

AT: 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: Zul.-Nr.:

AT: Zul.-Nr.:

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.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE: SELECTAVET Dr. Otto Fischer GmbH
Am Kögelberg 5
DE-83629 Weyarn/Holzolling
Deutschland
Telefon: +49/(0)8063/80480
E-mail: info@selectavet.de

AT: PRO ZOON Pharma GmbH
Karl-Schönherr-Straße 3
A-4600 Wels
+43 7242 28333

Mitvertreiber:

DE: SELECTAVET Dr. Otto Fischer GmbH
Am Kögelberg 5
DE-83629 Weyarn/Holzolling
Deutschland

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.