

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Duecoxin 6 mg compresse masticabili per gatti.

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa masticabile contiene:

### Sostanza attiva:

Robenacoxib 6 mg

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Amido pregelatinizzato di mais
Lievito
Povidone K-30 (E1201)
Magnesio stearato
Silice colloidale anidra (E551)
Crospovidone (E1202)
Aroma fegato
Cellulosa microcristallina (E460)

Compressa oblunga di colore biancastro, con una linea di frattura. La compressa può essere divisa in due parti uguali.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Gatto.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento del dolore e dell'infiammazione associati a disturbi muscoloscheletrici acuti o cronici. Per la riduzione del dolore moderato e dell'infiammazione associati a chirurgia ortopedica.

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in gatti affetti da ulcera gastrointestinale.

Non usare contemporaneamente a corticosteroidi o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Non usare in animali in gravidanza e in allattamento (vedere paragrafo 3.7).

### 3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita in gatti di peso inferiore a 2,5 kg o di età inferiore a 4 mesi.

L'uso in gatti con insufficienza cardiaca, renale o epatica o in gatti disidratati, ipovolemici o ipotesi può comportare rischi aggiuntivi. Qualora tale uso non possa essere evitato, questi gatti richiedono un attento monitoraggio.

La risposta al trattamento a lungo termine deve essere monitorata ad intervalli regolari da un medico veterinario. Studi clinici di campo hanno dimostrato che il robenacoxib è stato ben tollerato dalla maggior parte dei gatti fino a 12 settimane.

Impiegare questo medicinale veterinario sotto attento controllo veterinario in gatti a rischio di ulcere gastrointestinali o nel caso in cui il gatto abbia mostrato in precedenza intolleranza ad altri FANS.

Le compresse sono aromatizzate. Per evitare qualsiasi ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Nelle donne in gravidanza, soprattutto a termine gravidanza, una prolungata esposizione dermica aumenta il rischio di chiusura prematura del dotto arterioso del feto. Le donne in gravidanza devono prestare particolare attenzione per evitare l'esposizione accidentale.

L'ingestione accidentale aumenta i rischi di effetti avversi ai FANS, soprattutto nei bambini piccoli. Prestare attenzione al fine di evitare l'ingestione accidentale da parte dei bambini. Per impedire ai bambini di accedere al prodotto, non rimuovere le compresse dal blister fino al momento della somministrazione all'animale.

Le compresse devono essere somministrate e conservate (nella confezione originale) fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo l'uso del medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Gatto:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Diarrea <sup>1</sup> , Vomito <sup>1</sup>
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Parametri renali elevati (creatinina, azoto ureico nel sangue (BUN) e dimetilarginina simmetrica (SDMA)) <sup>2</sup> Insufficienza renale <sup>2</sup> Letargia

<sup>1</sup> Lieve e transitorio.

<sup>2</sup> Più comunemente nei gatti più anziani e con l'uso concomitante di agenti anestetici o sedativi.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### 3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

#### Gravidanza e allattamento:

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento.

#### Fertilità:

Non usare in animali riproduttori.

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita nei gatti utilizzati per la riproduzione.

### 3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Questo medicinale veterinario non deve essere somministrato in associazione con altri FANS o glucocorticosteroidi. Il trattamento precedente con altri medicinali antinfiammatori può causare ulteriori effetti avversi o potenziarli e, pertanto, si deve rispettare un periodo privo di trattamenti con queste sostanze della durata di almeno 24 ore prima dell'inizio del trattamento con questo medicinale veterinario. Il periodo privo di trattamenti deve tuttavia tener conto delle proprietà farmacocinetiche dei prodotti impiegati in precedenza.

Il trattamento in associazione a medicinali che esercitano un'azione sul flusso renale, come ad esempio i diuretici o gli inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE-inibitori), deve essere monitorato clinicamente. In gatti sani trattati con o senza il diuretico furosemide, la somministrazione concomitante di questo medicinale veterinario con l'ACE-inibitore benazepril per 7 giorni non è stata associata ad alcun effetto negativo sulle concentrazioni plasmatiche di aldosterone, sull'attività della renina plasmatica o sul tasso di filtrazione glomerulare. Non sono disponibili dati di sicurezza nella popolazione target e neppure dati di efficacia generali per il trattamento combinato di robenacoxib e benazepril.

Poiché gli anestetici possono influenzare la perfusione renale, durante l'intervento chirurgico deve essere considerato l'uso di una terapia parenterale con fluidi per diminuire le potenziali complicazioni renali in caso di utilizzo di FANS nel periodo peri-operatorio.

Si deve evitare la somministrazione concomitante di sostanze potenzialmente nefrotossiche in quanto potrebbe verificarsi un aumento del rischio di tossicità renale.

L'uso concomitante di altre sostanze attive che hanno un elevato potere di legame con le proteine può competere con il robenacoxib nell'instaurare questo legame e determinare così degli effetti tossici.

### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso orale.

Somministrare senza cibo o con una piccola quantità di cibo. Le compresse sono facili da somministrare e ben accette dalla maggior parte dei gatti. Le compresse possono essere divise in due parti uguali lungo la linea di frattura designata.

La dose raccomandata di robenacoxib è di 1 mg/kg di peso corporeo con un intervallo di 1–2,4 mg/kg. La dose deve essere somministrata una volta al giorno alla stessa ora ogni giorno, secondo la seguente tabella:

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse 6 mg
2,5 a 3	½
> 3 a 6	1
> 6 a 9	1 + ½
> 9 a 12	2

**Dolori muscolo-scheletrici acuti:** somministrare fino a 6 giorni consecutivi.

**Dolori muscolo-scheletrici cronici:** la durata del trattamento deve essere decisa su base individuale. Si prega di fare riferimento alla sezione 3.5.

Normalmente si riscontra una risposta clinica nel giro di 3-6 settimane. Il trattamento va interrotto dopo 6 settimane se non si evidenzia alcun miglioramento clinico apparente.

**Chirurgia ortopedica:** somministrare una singola compressa prima della chirurgia ortopedica.

La premedicazione deve essere eseguita solo in combinazione ad analgesia con butorfanolo.

La compressa (o le compresse) deve essere somministrata senza cibo almeno 30 minuti prima dell'intervento chirurgico.

Dopo l'intervento chirurgico, la somministrazione giornaliera può essere continuata fino a due giorni successivi. Se necessario, è raccomandata una concomitante analgesia con oppioidi.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

In gatti sani giovani dell'età di 7-8 mesi, la somministrazione di robenacoxib per via orale a dosi elevate (4, 12 o 20 mg/kg/die per 6 settimane) non ha prodotto alcun segno di tossicità, compresa l'assenza di tossicità gastrointestinale, renale o epatica e nessun effetto sul tempo di sanguinamento.

In gatti sani giovani dell'età di 7-8 mesi, robenacoxib orale somministrato ad un sovradosaggio fino a 5 volte la dose massima raccomandata (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg robenacoxib/kg di peso corporeo) per 6 mesi è stato ben tollerato. Negli animali trattati è stata osservata una riduzione dell'incremento di peso corporeo. Nel gruppo che ha ricevuto la dose più elevata, il peso dei reni è diminuito ed è risultato associato sporadicamente a degenerazione/rigenerazione dei tubuli renali ma non correlato con una evidenza di disfunzione renale valutata in base a parametri clinici patologici.

In studi con sovradosaggi condotti nei gatti, si è osservato un aumento dell'intervallo QT dose-dipendente. La rilevanza biologica di un aumento dell'intervallo QT al di fuori delle normali variazioni osservate dopo sovradosaggio di robenacoxib è sconosciuta.

Come con qualsiasi FANS, il sovradosaggio può causare tossicità gastrointestinale, renale o epatica in gatti sensibili o con funzionalità compromessa. Non esiste alcun antidoto specifico. Si raccomanda una terapia sintomatica di supporto mediante la somministrazione di agenti protettori della mucosa gastrica ed intestinale e l'infusione di soluzione salina isotonica.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet:**

QM01AH91

### **4.2 Farmacodinamica**

Il robenacoxib è un FANS appartenente alla classe dei Coxib. È un potente e selettivo inibitore dell'enzima ciclossigenasi 2 (COX-2). L'enzima ciclossigenasi (COX) è presente in due forme. La

COX-1 è la forma costitutiva dell'enzima ed ha una funzione protettiva, ad esempio nel tratto gastrointestinale e nei reni. La COX-2 è la forma inducibile dell'enzima che è responsabile della sintesi dei mediatori, inclusa la PGE<sub>2</sub>, che inducono dolore, infiammazione o febbre.

In esami *in vitro* su sangue intero nei gatti, la selettività del robenacoxib è risultata circa 500 volte maggiore per la COX-2 (IC<sub>50</sub> pari a 0,058 µM) rispetto alla COX-1 (IC<sub>50</sub> pari a 28,9 µM). Ad un dosaggio di 1-2 mg/kg di peso corporeo, il robenacoxib in compresse ha indotto una marcata inibizione dell'attività COX-2 nei gatti e non ha avuto alcun effetto sull'attività COX-1.

In un modello sperimentale di infiammazione nei gatti, l'iniezione di robenacoxib ha esplicato effetti analgesici, antinfiammatori ed antipiretici ed un rapido inizio d'azione (0,5 h).

Nelle prove cliniche condotte nei gatti, il robenacoxib in compresse ha alleviato il dolore e l'infiammazione associati a disturbi muscolo-scheletrici acuti e ha ridotto la necessità di un trattamento supplementare quando utilizzato come premedicazione in caso di chirurgia ortopedica, in combinazione ad oppioidi.

In due studi clinici effettuati (principalmente al chiuso) in gatti con disturbi muscoloscheletrici cronici, robenacoxib ha aumentato l'attività e migliorato i punteggi soggettivi relativi ad attività, comportamento, qualità della vita, temperamento e felicità dei gatti. Le differenze fra il gruppo trattato con robenacoxib e il gruppo placebo erano significative (P<0,05) per quanto riguarda la misurazione specifica del successo da parte dei proprietari, ma non hanno raggiunto significatività (P=0,07) rispetto all'indice per il dolore muscoloscheletrico dei gatti.

In uno studio clinico su gatti con disordini muscoloscheletrici cronici, 10 gatti su 35 sono risultati significativamente più attivi quando trattati con robenacoxib per tre settimane in confronto agli stessi gatti quando hanno ricevuto un trattamento placebo. Due gatti erano più attivi quando hanno ricevuto il placebo e per i restanti 23 gatti non è stata rilevata alcuna differenza significativa nell'attività tra il trattamento con robenacoxib e con placebo.

### **4.3 Farmacocinetica**

#### Assorbimento

##### **DOSE DI 2 MG/KG**

In uno studio, dopo somministrazione orale di robenacoxib compresse al dosaggio di 2 mg/kg senza cibo, la concentrazione picco nel sangue (C<sub>max</sub>) di 1159 ng/ml viene raggiunta rapidamente nel tempo (T<sub>max</sub>) di 0,5 h, e con un'area sotto la curva (AUC) di 1337ng·h/ml. La somministrazione concomitante di robenacoxib compresse con un terzo della razione di cibo giornaliera non ha determinato alcun cambiamento nel T<sub>max</sub> (0,5 h), nella C<sub>max</sub> (1201 ng/ml) o nell'AUC (1383 ng·h/ml). La somministrazione concomitante di robenacoxib compresse con l'intera razione di cibo giornaliera non ha determinato ritardi nel T<sub>max</sub> (0,5 h), ma ha determinato una C<sub>max</sub> inferiore (691 ng/ml) ed una AUC leggermente inferiore (1069 ng·h/ml). La biodisponibilità sistemica di robenacoxib compresse è stata del 49% in assenza di cibo.

##### **DOSE DI 1,5 MG/KG**

Dopo una somministrazione orale di compresse di robenacoxib a circa 1,5 mg/kg con un terzo della razione alimentare giornaliera, sono stati osservati un T<sub>max</sub> di 1,17 h, una C<sub>max</sub> di 1229,68 ng/ml e un AUC<sub>last</sub> di 2360,24 ng·h/ml.

#### Distribuzione

Il robenacoxib possiede un volume di distribuzione relativamente basso (V<sub>ss</sub> pari a 190 ml/kg) e si lega in larga misura alle proteine plasmatiche (>99%).

#### Biotrasformazione

Nei gatti il robenacoxib viene metabolizzato principalmente dal fegato. Ad esclusione di un metabolita lattamico, non si conoscono gli altri metaboliti nei gatti.

#### Eliminazione

Il robenacoxib è rapidamente eliminato dal sangue (CL pari a 0,44 l/kg/h) con un'emivita di eliminazione (t<sub>1/2</sub>) di 1,1 h dopo somministrazione endovenosa. Dopo somministrazione orale di compresse, l'emivita terminale nel sangue è risultata di 1,7 h. Il robenacoxib persiste più a lungo ed a

concentrazioni più elevate nei siti infiammati che non nel sangue. Il robenacoxib è escreto principalmente per via biliare (~70 %) mentre il rimanente viene escreto per via renale (~30%). La farmacocinetica del robenacoxib non si differenzia fra gatti maschi e femmine.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità delle compresse divise: 1 giorno.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggerlo dall'umidità.

Riporre la porzione di compressa inutilizzata nel blister e conservarlo all'interno della scatola di cartone.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Blister in PVC/PE/PVdC/PE/PVC chiuso con foglio in alluminio laccato termosaldato contenente 10 compresse masticabili, in scatola di cartone.

#### Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 blister (10 compresse masticabili)

Scatola di cartone contenente 3 blister (30 compresse masticabili)

Scatola di cartone contenente 10 blister (100 compresse masticabili)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

## **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Fatro S.p.A.

## **7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di cartone contenente 1 blister (10 compresse masticabili) A.I.C. n. 105817011

Scatola di cartone contenente 3 blister (30 compresse masticabili) A.I.C. n. 105817023

Scatola di cartone contenente 10 blister (100 compresse masticabili) A.I.C. n. 105817035

## **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 05/03/2025

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone:  
1 blister x 10 compresse  
3 blisters x 10 compresse  
10 blisters x 10 compresse

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Duecoxin 6 mg compresse masticabili

### 2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa masticabile contiene 6 mg di Robenacoxib.

### 3. CONFEZIONI

10 compresse  
30 compresse  
100 compresse

### 4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatto

### 5. INDICAZIONI

### 6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale

### 7. TEMPI DI ATTESA

### 8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Periodo di validità delle compresse divise: 1 giorno.

### 9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.  
Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggerlo dall'umidità.  
Riporre la porzione di compressa inutilizzata nel blister e conservarlo all'interno della scatola di cartone.

### 10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Fatro S.p.A

**14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di cartone contenente 1 blister (10 compresse masticabili)	A.I.C. n. 105817011
Scatola di cartone contenente 3 blister (30 compresse masticabili)	A.I.C. n. 105817023
Scatola di cartone contenente 10 blister (100 compresse masticabili)	A.I.C. n. 105817035

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

Blister in PVC/PE/PVdC/PE/PVC

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Duecoxin



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

6 mg/compressa

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### **1. Denominazione del medicinale veterinario**

Duecoxin 6 mg compresse masticabili per gatti

### **2. Composizione**

Ogni compressa masticabile contiene:

#### **Sostanza attiva:**

Robenacoxib 6 mg.

Compressa oblunga di colore biancastro, con una linea di frattura. La compressa può essere divisa in due parti uguali.

### **3. Specie di destinazione**

Gatto.

### **4. Indicazioni per l'uso**

Per il trattamento del dolore e dell'infiammazione associati a disturbi muscoloscheletrici acuti o cronici. Per la riduzione del dolore moderato e dell'infiammazione associati a chirurgia ortopedica.

### **5. Controindicazioni**

Non usare in gatti affetti da ulcera del tratto digestivo.

Non usare insieme a farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o corticosteroidi, impiegati comunemente nel trattamento del dolore, dell'infiammazione e delle allergie.

Non usare in casi di ipersensibilità al robenacoxib o ad uno qualsiasi dei costituenti delle compresse.

Non usare in gatte gravide o in allattamento (vedere paragrafo Avvertenze Speciali).

### **6. Avvertenze speciali**

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita in gatti con peso inferiore a 2,5 kg o di età inferiore a 4 mesi.

L'uso in gatti con insufficienza cardiaca, renale o epatica o in gatti disidratati, ipovolemici o ipotesi può comportare rischi aggiuntivi. Qualora tale uso non possa essere evitato, questi gatti richiedono un attento monitoraggio.

La risposta al trattamento a lungo termine deve essere monitorata ad intervalli regolari da un medico veterinario. Studi clinici di campo hanno dimostrato che il robenacoxib è stato ben tollerato dalla maggior parte dei gatti fino a 12 settimane.

Impiegare questo medicinale veterinario sotto attento controllo veterinario in gatti a rischio di ulcere gastrointestinali o nel caso in cui il gatto abbia mostrato in precedenza intolleranza ad altri FANS.

Le compresse sono aromatizzate. Per evitare qualsiasi ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Nelle donne in gravidanza, soprattutto a termine gravidanza, una prolungata esposizione dermica aumenta il rischio di chiusura prematura del dotto arterioso del feto. Le donne in gravidanza devono prestare particolare attenzione per evitare l'esposizione accidentale.

L'ingestione accidentale aumenta i rischi di effetti avversi ai FANS, soprattutto nei bambini piccoli.

Prestare attenzione al fine di evitare l'ingestione accidentale da parte dei bambini. Per impedire ai bambini di accedere al prodotto, non rimuovere le compresse dal blister fino al momento della somministrazione all'animale.

Le compresse devono essere somministrate e conservate (nella confezione originale) fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo l'uso del medicinale veterinario.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità:

Non usare in animali riproduttori.

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita nei gatti utilizzati per la riproduzione.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Questo medicinale veterinario non deve essere somministrato in associazione con altri FANS o glucocorticosteroidi. Il trattamento precedente con altri medicinali antinfiammatori può causare ulteriori effetti avversi o potenziarli e, pertanto, si deve rispettare un periodo privo di trattamenti con queste sostanze della durata di almeno 24 ore prima dell'inizio del trattamento con questo medicinale veterinario. Il periodo privo di trattamenti deve tuttavia tener conto delle proprietà farmacocinetiche dei prodotti impiegati in precedenza.

Il trattamento in associazione a medicinali che esercitano un'azione sul flusso renale, come ad esempio i diuretici o gli inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE-inibitori), deve essere monitorato clinicamente.

In gatti sani trattati con o senza il diuretico furosemide, la somministrazione concomitante di questo medicinale veterinario con l'ACE-inibitore benazepril per 7 giorni non è stata associata ad alcun effetto negativo sulle concentrazioni plasmatiche di aldosterone, sull'attività della renina plasmatica o sul tasso di filtrazione glomerulare. Non sono disponibili dati di sicurezza nella popolazione target e neppure dati di efficacia generali per il trattamento combinato di robenacoxib e benazepril.

Poiché gli anestetici possono influenzare la perfusione renale, durante l'intervento chirurgico deve essere considerato l'uso di una terapia parenterale con fluidi per diminuire le potenziali complicazioni renali in caso di utilizzo di FANS nel periodo peri-operatorio.

Si deve evitare la somministrazione concomitante di sostanze potenzialmente nefrotossiche in quanto potrebbe verificarsi un aumento del rischio di tossicità renale.

L'uso concomitante di altre sostanze attive che hanno un elevato potere di legame con le proteine può competere con il robenacoxib nell'instaurare questo legame e determinare così degli effetti tossici.

Sovradosaggio:

In gatti sani giovani dell'età di 7-8 mesi, la somministrazione di robenacoxib per via orale a dosi elevate (4, 12 o 20 mg/kg/die per 6 settimane) non ha prodotto alcun segno di tossicità, compresa l'assenza di tossicità gastrointestinale, renale o epatica e nessun effetto sul tempo di sanguinamento.

In gatti sani giovani dell'età di 7- 8 mesi, robenacoxib orale somministrato ad un sovradosaggio fino a 5 volte la dose massima raccomandata (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg robenacoxib/kg di peso corporeo) per 6 mesi è stato ben tollerato. Negli animali trattati è stata osservata una riduzione dell'incremento di peso corporeo. Nel gruppo che ha ricevuto la dose più elevata, il peso dei reni è diminuito ed è risultato associato sporadicamente a degenerazione/rigenerazione dei tubuli renali ma non correlato con una evidenza di disfunzione renale valutata in base a parametri clinici patologici.

In studi con sovradosaggi condotti nei gatti, si è osservato un aumento dell'intervallo QT dose-dipendente. La rilevanza biologica di un aumento dell'intervallo QT al di fuori delle normali variazioni osservate dopo sovradosaggio di robenacoxib è sconosciuta.

Come con qualsiasi FANS, il sovradosaggio può causare tossicità gastrointestinale, renale o epatica in gatti sensibili o con funzionalità compromessa. Non esiste alcun antidoto specifico. Si raccomanda una terapia sintomatica di supporto mediante la somministrazione di agenti protettori della mucosa gastrica ed intestinale e l'infusione di soluzione salina isotonica.

## 7. Eventi avversi

Gatto:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Diarrea <sup>1</sup> , Vomito <sup>1</sup>
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Parametri renali elevati (creatinina, azoto ureico nel sangue (BUN) e dimetilarginina simmetrica (SDMA)) <sup>2</sup> Insufficienza renale <sup>2</sup> Letargia

<sup>1</sup> Lieve e transitorio.

<sup>2</sup> Più comunemente nei gatti più anziani e con l'uso concomitante di agenti anestetici o sedativi.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

Sito web: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

## 8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per uso orale.

La dose raccomandata di robenacoxib è di 1 mg/kg di peso corporeo con un intervallo di 1-2,4 mg/kg. La dose deve essere somministrata una volta al giorno, alla stessa ora ogni giorno, secondo la seguente tabella:

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse 6 mg
2,5 a 3	½
> 3 a 6	1
> 6 a 9	1 + ½
> 9 a 12	2

**Dolori muscolo-scheletrici acuti:** somministrare fino a 6 giorni consecutivi.

**Dolori muscolo-scheletrici cronici:** la durata del trattamento deve essere decisa su base individuale. Normalmente si riscontra una risposta clinica nel giro di 3-6 settimane. Il trattamento va interrotto dopo 6 settimane se non si evidenzia alcun miglioramento clinico apparente.

**Chirurgia ortopedica:** somministrare una singola compressa prima della chirurgia ortopedica. La premedicazione deve essere eseguita solo in combinazione ad analgesia con butorfanolo. La compressa (o le compresse) deve essere somministrata senza cibo almeno 30 minuti prima dell'intervento chirurgico.

Dopo l'intervento chirurgico, la somministrazione giornaliera può essere continuata fino a due giorni successivi. Se necessario, è raccomandata una concomitante analgesia con oppioidi.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Somministrare senza cibo o con una piccola quantità di cibo. Le compresse sono facili da somministrare e ben accette dalla maggior parte dei gatti. Le compresse possono essere divise in due parti uguali lungo la linea di frattura designata.

## **10. Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggerlo dall'umidità.

Riporre la porzione di compressa inutilizzata nel blister e conservarlo all'interno della scatola di cartone.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul blister e sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità delle compresse divise: 1 giorno.

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

## **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

#### **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

Scatola di cartone contenente 1 blister (10 compresse masticabili)	A.I.C. n. 105817011
Scatola di cartone contenente 3 blister (30 compresse masticabili)	A.I.C. n. 105817023
Scatola di cartone contenente 10 blister (100 compresse masticabili)	A.I.C. n. 105817035

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

#### **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l.  
Via Emilia, 285 - 40064 - Ozzano dell'Emilia (BO), Italia  
Tel: +39 051 791501

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

*[Version 9,03/2022] corr. 11/2022*

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Duecoxin 10 mg compresse masticabili per cani

Duecoxin 40 mg compresse masticabili per cani

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa masticabile contiene:

### Sostanza attiva:

Robenacoxib	10 mg	40 mg
-------------	-------	-------

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Amido pregelatinizzato di mais
Lievito
Povidone K-30 (E1201)
Magnesio stearato
Silice colloidale anidra (E551)
Crospovidone (E1202)
Aroma fegato
Cellulosa microcristallina (E460)

Compressa quadrata di colore biancastro, lunga 0,8 cm o 1,5 cm, con due linee di frattura a croce. La compressa può essere divisa in due o quattro parti uguali.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Cane.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento del dolore e dell'infiammazione associati ad osteoartrite cronica.

Per il trattamento del dolore e dell'infiammazione associati a chirurgia dei tessuti molli.

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in cani affetti da ulcera gastrointestinale o insufficienza epatica.

Non usare contemporaneamente a corticosteroidi o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Non usare in animali in gravidanza e in allattamento (vedere paragrafo 3.7).

### 3.4 Avvertenze speciali

Negli studi clinici in cani affetti da osteoartrite si è osservata una risposta inadeguata al trattamento nel 10-15% dei cani.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita in cani di peso inferiore a 2,5 kg o di età inferiore a 3 mesi.

Per terapie a lungo termine, si devono monitorare gli enzimi epatici all'inizio della terapia, ad esempio dopo 2, 4 e 8 settimane. Dopodiché si raccomanda di continuare un monitoraggio regolare, ad esempio ogni 3-6 mesi. La terapia deve essere sospesa se l'attività degli enzimi epatici aumenta significativamente o se il cane presenta sintomi clinici quali anoressia, apatia o vomito in associazione ad un livello elevato degli enzimi epatici.

L'uso in cani con insufficienza cardiaca o renale o in cani disidratati, ipovolemici o ipotesi può comportare rischi aggiuntivi. Qualora tale uso non possa essere evitato, questi cani richiedono un attento monitoraggio.

Impiegare questo prodotto sotto attento controllo veterinario in cani a rischio di ulcere gastrointestinali o nel caso in cui il cane abbia mostrato in precedenza intolleranza ad altri FANS.

Le compresse sono aromatizzate. Per evitare qualsiasi ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Nelle donne in gravidanza, soprattutto a termine gravidanza, una prolungata esposizione dermica aumenta il rischio di chiusura prematura del dotto arterioso del feto. Le donne in gravidanza devono prestare particolare attenzione per evitare l'esposizione accidentale.

L'ingestione accidentale aumenta i rischi di effetti avversi ai FANS, soprattutto nei bambini piccoli. Prestare attenzione al fine di evitare l'ingestione accidentale da parte dei bambini. Per impedire ai bambini di accedere al prodotto, non rimuovere le compresse dal blister fino al momento della somministrazione all'animale.

Le compresse devono essere somministrate e conservate (nella confezione originale) fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo l'uso del medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Cane:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Disordini del tratto digestivo <sup>1</sup> , Diarrea, Vomito
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Riduzione dell'appetito Enzimi epatici elevati <sup>2</sup>
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Sangue nelle feci Anoressia <sup>3</sup> , apatia <sup>3</sup>
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Letargia

<sup>1</sup> La maggior parte dei casi è risultata lieve e si è risolta senza alcun trattamento.

<sup>2</sup> In cani trattati fino a 2 settimane non si è osservato alcun aumento dell'attività degli enzimi epatici. Tuttavia, con trattamenti a lungo termine l'aumento dell'attività degli enzimi epatici è risultata comune. Nella maggior parte dei casi non erano presenti sintomi clinici e l'attività degli enzimi epatici si è stabilizzata oppure è diminuita con il proseguimento del trattamento.

<sup>3</sup> Gli aumenti delle attività degli enzimi epatici associati a segni clinici di anoressia, apatia o vomito erano rari.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### **3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

#### Gravidanza e allattamento:

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento.

#### Fertilità:

Non usare in animali riproduttori.

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita nei cani utilizzati per la riproduzione.

### **3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione**

Questo medicinale veterinario non deve essere somministrato in associazione con altri FANS o glucocorticosteroidi. Il trattamento precedente con altri medicinali antinfiammatori può causare ulteriori effetti avversi o potenziarli e, pertanto, si deve rispettare un periodo privo di trattamenti con queste sostanze della durata di almeno 24 ore prima dell'inizio del trattamento con questo medicinale veterinario. Il periodo privo di trattamenti deve tuttavia tener conto delle proprietà farmacocinetiche dei prodotti impiegati in precedenza.

Il trattamento in associazione a medicinali che esercitano un'azione sul flusso renale, come ad esempio i diuretici o gli inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE-inibitori), deve essere monitorato clinicamente. In cani sani trattati con o senza il diuretico furosemide, la somministrazione concomitante di questo medicinale veterinario con l'ACE-inibitore benazepril per 7 giorni non è stata associata ad alcun effetto negativo sulle concentrazioni plasmatiche di aldosterone nelle urine, sull'attività della renina plasmatica o sul tasso di filtrazione glomerulare. Non sono disponibili dati di sicurezza nella popolazione target e neppure dati di efficacia generali per il trattamento combinato di robenacoxib e benazepril.

Si deve evitare la somministrazione concomitante di sostanze potenzialmente nefrotossiche in quanto potrebbe verificarsi un aumento del rischio di tossicità renale.

L'uso concomitante di altre sostanze attive che hanno un elevato potere di legame con le proteine può competere con il robenacoxib nell'instaurare questo legame e determinare così degli effetti tossici.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Per uso orale.

Non somministrare con del cibo in quanto le prove cliniche hanno dimostrato una migliore efficacia del robenacoxib nell'osteoartrite quando somministrato senza cibo o almeno 30 minuti prima o dopo il pasto

Le compresse possono essere divise in due o quattro parti uguali lungo le linee di frattura indicate.

**Osteoartrite:** La dose raccomandata di robenacoxib è di 1 mg/kg di peso corporeo con limiti compresi fra 1 e 2 mg/kg. Somministrare una volta al giorno, sempre alla stesa ora, come riportato nella tabella seguente:

Peso Corporeo (kg)	Numero di Compresse a seconda del Dosaggio	
	10 mg	40 mg
2.5	¼	
> 2.5 a 5	½	
> 5 a 7.5	¾	
> 7.5 a 10	1	¼
> 10 a 15	1 + ½	
> 15 a 20	2	½
> 20 a 30		¾
> 30 a 40		1
> 40 a 50		1 + ¼
> 50 a 60		1 + ½
> 60 a 70		1 + ¾
> 70 a 80		2

Normalmente si osserva una risposta clinica nel giro di una settimana. Il trattamento va sospeso dopo 10 giorni nel caso in cui non sia evidente alcun miglioramento clinico.

Per il trattamento a lungo termine, una volta evidenziata una risposta clinica, si può aggiustare la dose di questo medicinale veterinario al livello efficace individuale più basso considerando che il grado di dolore e l'infiammazione associate all'osteoartrite cronica possono variare nel tempo.

Il medico veterinario deve effettuare un monitoraggio regolare.

**Chirurgia dei tessuti molli:** La dose raccomandata di robenacoxib è di 2 mg/kg di peso corporeo con limiti compresi fra 2 e 4 mg/kg. Somministrare una singola dose per via orale prima della chirurgia dei tessuti molli.

La compressa (o le compresse) deve essere somministrata senza cibo almeno 30 minuti prima dell'intervento chirurgico.

Dopo la chirurgia, la somministrazione giornaliera può essere continuata fino a due giorni successivi, come riportato nella tabella seguente:

Peso Corporeo (kg)	Numero di Compresse a seconda del Dosaggio	
	10 mg	40 mg
2.5	½	
> 2.5 to 5	1	¼
> 5 to 7.5	1 + ½	
> 7.5 to 10	2	½
> 10 to 15		¾
> 15 to 20		1
> 20 to 30		1 + ½
> 30 to 40		2
> 40 to 50		2 + ½
> 50 to 60		3
> 60 to 70		3 + ½
> 70 to 80		4

### 3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

In cani sani giovani dell'età di 5-6 mesi, la somministrazione di robenacoxib per via orale a dosi elevate (4, 6 o 10 mg/kg/die per 6 mesi) non ha prodotto alcun segno di tossicità, compresa l'assenza di tossicità gastrointestinale, renale o epatica e nessun effetto sul tempo di sanguinamento. Il robenacoxib non ha avuto effetti dannosi sulla cartilagine o sulle articolazioni.

Come con qualsiasi FANS, il sovradosaggio può causare tossicità gastrointestinale, renale o epatica in cani sensibili o con funzionalità compromessa. Non esiste alcun antidoto specifico. Si raccomanda una

terapia sintomatica di supporto mediante la somministrazione di agenti protettori della mucosa gastrica ed intestinale e l'infusione di soluzione salina isotonica.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet:**

QM01AH91

### **4.2 Farmacodinamica**

Il robenacoxib è un FANS appartenente alla classe dei Coxib. È un potente e selettivo inibitore dell'enzima ciclossigenasi 2 (COX-2). L'enzima ciclossigenasi (COX) è presente in due forme. La COX-1 è la forma costitutiva dell'enzima ed ha una funzione protettiva, ad esempio nel tratto gastrointestinale e nei reni. La COX-2 è la forma inducibile dell'enzima che è responsabile della sintesi dei mediatori, inclusa la PGE<sub>2</sub>, che inducono dolore, infiammazione o febbre.

In un studio *in vitro* su sangue intero nei cani, la selettività del robenacoxib è risultata 140 volte maggiore per la COX-2 (IC<sub>50</sub> 0,04 μM) rispetto alla COX-1 (IC<sub>50</sub> 7,9 μM). Il robenacoxib ha indotto una marcata inibizione dell'attività COX-2 e non ha avuto alcun effetto sull'attività COX-1 nei cani trattati per via orale con dosi variabili da 0,5 a 4 mg/kg.

Robenacoxib compresse risparmia perciò la COX-1 al dosaggio raccomandato nei cani. Il robenacoxib ha dimostrato attività analgesica ed antinfiammatoria in un modello sperimentale di infiammazione nel cane con singole dosi orali comprese fra 0,5 e 8 mg/kg, con una ID<sub>50</sub> di 0,8 mg/kg ed un rapido inizio d'azione (0,5 h). Nelle prove cliniche condotte nei cani, il robenacoxib ha alleviato il dolore e l'infiammazione nei cani associati a osteoartrite cronica ed il dolore, l'infiammazione e la necessità di trattamento supplementare nei cani sottoposti a chirurgia dei tessuti molli.

### **4.3 Farmacocinetica**

#### Assorbimento

#### **DOSE DI 1 MG/KG**

Dopo una somministrazione orale di robenacoxib compresse aromatizzate al dosaggio di 1 mg/kg senza cibo, la concentrazione picco nel sangue (C<sub>max</sub>) di 1124 ng/ml viene raggiunta rapidamente in un tempo (T<sub>max</sub>) di 0,5 h, e con un'area sotto la curva (AUC) di 1249 ng·h/ml. La somministrazione concomitante di robenacoxib compresse non aromatizzate con il cibo non ha determinato alcun ritardo nel T<sub>max</sub>, ma ha determinato dei valori C<sub>max</sub> (832 ng/ml) ed una AUC (782 ng·h/ml) leggermente inferiori. La biodisponibilità sistemica di robenacoxib compresse nei cani è stata del 62% con il cibo e dell'84% in assenza di cibo.

#### **DOSE DI 3 MG/KG**

Dopo somministrazione orale di robenacoxib compresse a circa 3 mg/kg, con un terzo della razione di cibo giornaliera, sono stati osservati un T<sub>max</sub> di 0,67 h, una C<sub>max</sub> di 4522,22 ng/ml e un AUC<sub>last</sub> di 3898,94 ng·h/ml.

#### Distribuzione

Il robenacoxib possiede un volume di distribuzione relativamente basso ( $V_{ss}$  pari a 240 ml/kg) e si lega in larga misura alle proteine plasmatiche (>99%).

#### Biotrasformazione

Il robenacoxib viene metabolizzato principalmente dal fegato nei cani. Ad esclusione di un metabolita lattamico, non si conoscono gli altri metaboliti nei cani.

#### Eliminazione

Il robenacoxib è rapidamente eliminato dal sangue (CL pari a 0,81 l/kg/h) con un'emivita di eliminazione ( $t_{1/2}$ ) di 0,7 h dopo somministrazione endovenosa. Dopo somministrazione orale delle compresse, l'emivita terminale nel sangue è stata di 1,2 h. Il robenacoxib persiste più a lungo ed a concentrazioni più elevate nei siti infiammati che non nel sangue. Il robenacoxib è escreto principalmente per via biliare (~65 %) mentre il rimanente viene escreto per via renale. La somministrazione ripetuta per via orale di robenacoxib nei cani alla dose di 2-10 mg/kg per 6 mesi non ha provocato alcuna modificazione del profilo ematico, con nessun accumulo di robenacoxib né induzione enzimatica. Non è stato testato l'accumulo di metaboliti. La farmacocinetica del robenacoxib non si differenzia fra cani maschi e femmine ed è lineare entro i limiti compresi fra 0,5-8 mg/kg.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità delle compresse divise: 3 giorni.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggerlo dall'umidità.

Riporre la porzione di compressa inutilizzata nel blister e conservarlo all'interno della scatola di cartone

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Blister in PVC/PE/PVdC/PE/PVC chiuso con foglio in alluminio laccato termosaldato contenente 10 compresse masticabili, in scatola di cartone.

#### Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 blister (10 compresse masticabili)

Scatola di cartone contenente 3 blister (30 compresse masticabili)

Scatola di cartone contenente 10 blister (100 compresse masticabili)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

**6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Fatro S.p.A.

**7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

**Duecoxin 10 mg:**

Scatola di cartone contenente 1 blister (10 compresse masticabili) A.I.C. n. 105817047

Scatola di cartone contenente 3 blister (30 compresse masticabili) A.I.C. n. 105817050

Scatola di cartone contenente 10 blister (100 compresse masticabili) A.I.C. n. 105817062

**Duecoxin 40 mg:**

Scatola di cartone contenente 1 blister (10 compresse masticabili) A.I.C. n. 105817074

Scatola di cartone contenente 3 blister (30 compresse masticabili) A.I.C. n. 105817086

Scatola di cartone contenente 10 blister (100 compresse masticabili) A.I.C. n. 105817098

**8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 05/03/2025

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **C. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone:  
1 blister x 10 compresse  
3 blisters x 10 compresse  
10 blisters x 10 compresse

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Duecoxin 10 mg compresse masticabili  
Duecoxin 40 mg compresse masticabili

### 2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa masticabile contiene 10 mg di Robenacoxib.  
Ogni compressa masticabile contiene 40 mg di Robenacoxib.

### 3. CONFEZIONI

10 compresse  
30 compresse  
100 compresse

### 4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

### 5. INDICAZIONI

### 6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale

### 7. TEMPI DI ATTESA

### 8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Periodo di validità delle compresse divise: 3 giorni.

### 9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.  
Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggerlo dall'umidità.  
Riporre la porzione di compressa inutilizzata nel blister e conservarlo all'interno della scatola di cartone

### 10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Fatro S.p.A

**14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

**Duecoxin 10 mg:**

Scatola di cartone contenente 1 blister (10 compresse masticabili)	A.I.C. n. 105817047
Scatola di cartone contenente 3 blister (30 compresse masticabili)	A.I.C. n. 105817050
Scatola di cartone contenente 10 blister (100 compresse masticabili)	A.I.C. n. 105817062

**Duecoxin 40 mg:**

Scatola di cartone contenente 1 blister (10 compresse masticabili)	A.I.C. n. 105817074
Scatola di cartone contenente 3 blister (30 compresse masticabili)	A.I.C. n. 105817086
Scatola di cartone contenente 10 blister (100 compresse masticabili)	A.I.C. n. 105817098

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

Blister in PVC/PE/PVdC/PE/PVC

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Duecoxin



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

10 mg/compressa

40 mg/compressa

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

## **D. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### **1. Denominazione del medicinale veterinario**

Duecoxin 10 mg compresse masticabili per cani  
Duecoxin 40 mg compresse masticabili per cani

### **2. Composizione**

Ogni compressa masticabile contiene:

#### **Duecoxin 10 mg:**

##### **Sostanza attiva:**

Robenacoxib 10 mg.

#### **Duecoxin 40 mg:**

##### **Sostanza attiva:**

Robenacoxib 40 mg.

Compressa quadrata di colore biancastro, lunga 0,8 cm o 1,5 cm, con due linee di frattura a croce. La compressa può essere divisa in due o quattro parti uguali.

### **3. Specie di destinazione**

Cane.

### **4. Indicazioni per l'uso**

Per il trattamento del dolore e dell'infiammazione associati all'osteoartrite cronica o alla chirurgia dei tessuti molli.

### **5. Controindicazioni**

Non usare in cani affetti da ulcera gastrica o insufficienza epatica.

Non usare insieme a farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o corticosteroidi, impiegati comunemente nel trattamento del dolore, dell'infiammazione e delle allergie.

Non usare in casi di ipersensibilità al robenacoxib o ad uno qualsiasi degli ingredienti delle compresse.

Non utilizzare nelle cagne gravide o in allattamento (vedere paragrafo Avvertenze Speciali).

### **6. Avvertenze speciali**

#### Avvertenze speciali:

Negli studi clinici in cani affetti da osteoartrite si è osservata una risposta inadeguata al trattamento nel 10-15% dei cani.

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

La sicurezza di questo medicinale veterinario non è stata stabilita in cani con peso inferiore a 2,5 kg o di età inferiore a 3 mesi.

Per terapie a lungo termine, si devono monitorare gli enzimi epatici all'inizio della terapia, ad esempio dopo 2, 4 e 8 settimane. Dopodiché si raccomanda di continuare un monitoraggio regolare, ad esempio ogni 3-6 mesi. La terapia deve essere sospesa se l'attività degli enzimi epatici aumenta significativamente o se il cane presenta sintomi quali anoressia, apatia o vomito in associazione ad un livello elevato degli enzimi epatici.

L'uso in cani con insufficienza cardiaca, renale o epatica o in cani che sono disidratati, che hanno un basso volume di sangue circolante o che hanno una bassa pressione del sangue può comportare rischi aggiuntivi. Qualora tale uso non possa essere evitato, Questi cani richiedono un attento monitoraggio. Impiegare questo medicinale veterinario sotto attento controllo veterinario in cani a rischio di ulcera gastrica o se l'animale ha mostrato in precedenza intolleranza ad altri FANS.

Le compresse sono aromatizzate. Per evitare qualsiasi ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Nelle donne in gravidanza, soprattutto a termine gravidanza, una prolungata esposizione dermica aumenta il rischio di chiusura prematura del dotto arterioso del feto. Le donne in gravidanza devono prestare particolare attenzione per evitare l'esposizione accidentale.

L'ingestione accidentale aumenta i rischi di effetti avversi ai FANS, soprattutto nei bambini piccoli. Prestare attenzione al fine di evitare l'ingestione accidentale da parte dei bambini. Per impedire ai bambini di accedere al prodotto, non rimuovere le compresse dal blister fino al momento della somministrazione all'animale.

Le compresse devono essere somministrate e conservate (nella confezione originale) fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo l'uso del medicinale veterinario.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Non usare durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità:

Non usare in animali riproduttori.

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita nei cani utilizzati per la riproduzione.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Questo medicinale veterinario non deve essere somministrato in associazione con altri FANS o glucocorticosteroidi.

Il trattamento precedente con altri medicinali antinfiammatori può causare ulteriori effetti avversi o potenziarli e, pertanto, si deve rispettare un periodo privo di trattamenti con queste sostanze della durata di almeno 24 ore prima dell'inizio del trattamento con questo medicinale veterinario. Il periodo privo di trattamenti deve tuttavia tener conto delle proprietà farmacocinetiche dei prodotti impiegati in precedenza.

Il trattamento in associazione a medicinali che esercitano un'azione sul flusso renale, come ad esempio i diuretici o gli inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE-inibitori), deve essere monitorato clinicamente. In cani sani trattati con o senza il diuretico furosemide, la somministrazione concomitante di questo medicinale veterinario con l'ACE-inibitore benazepril per 7 giorni non è stata associata ad alcun effetto negativo sulle concentrazioni plasmatiche di aldosterone, sull'attività della renina plasmatica o sul tasso di filtrazione glomerulare. Non sono disponibili dati di sicurezza nella popolazione target e neppure dati di efficacia generali per il trattamento combinato di robenacoxib e benazepril.

Si deve evitare la somministrazione concomitante di sostanze potenzialmente nefrotossiche in quanto potrebbe verificarsi un aumento del rischio di tossicità renale.

L'uso concomitante di altre sostanze attive che hanno un elevato potere di legame con le proteine può competere con il robenacoxib nell'instaurare questo legame e determinare così degli effetti tossici.

#### Sovradosaggio:

In cani sani giovani dell'età di 5-6 mesi, la somministrazione di robenacoxib per via orale a dosi elevate (4, 6 o 10 mg/kg/die per 6 mesi) non ha prodotto alcun segno di tossicità, compresa l'assenza di tossicità gastrointestinale, renale o epatica e nessun effetto sul tempo di sanguinamento. Il robenacoxib non ha causato effetti negativi sulle cartilagini o sulle articolazioni.

Come con qualsiasi FANS, il sovradosaggio può causare tossicità gastrointestinale, renale o epatica in cani sensibili o con funzionalità compromessa. Non esiste alcun antidoto specifico. Si raccomanda una terapia sintomatica di supporto mediante la somministrazione di agenti protettori della mucosa gastrica ed intestinale e l'infusione di soluzione salina isotonica.

## **7. Eventi avversi**

Cane:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Disordini del tratto digestivo <sup>1</sup> , Diarrea, Vomito
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Riduzione dell'appetito Enzimi epatici elevati <sup>2</sup>
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Sangue nelle feci Anoressia <sup>3</sup> , apatia <sup>3</sup>
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Letargia

<sup>1</sup> La maggior parte dei casi è risultata lieve e si è risolta senza alcun trattamento.

<sup>2</sup> In cani trattati fino a 2 settimane non si è osservato alcun aumento dell'attività degli enzimi epatici. Tuttavia, con trattamenti a lungo termine l'aumento dell'attività degli enzimi epatici è risultata comune. Nella maggior parte dei casi non erano presenti sintomi clinici e l'attività degli enzimi epatici si è stabilizzata oppure è diminuita con il proseguimento del trattamento.

<sup>3</sup> Gli aumenti delle attività degli enzimi epatici associati a segni clinici di anoressia, apatia o vomito erano rari.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

Sito web: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

## **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

Per uso orale.

**Osteoartrite:** La dose raccomandata di robenacoxib è di 1 mg/kg di peso corporeo con limiti compresi fra 1 e 2 mg/kg. Somministrare una volta al giorno, sempre alla stessa ora, come riportato nella tabella seguente.

Peso Corporeo (kg)	Numero di Compresse a seconda del Dosaggio	
	10 mg	40 mg
2.5	¼	
> 2.5 a 5	½	
> 5 a 7.5	¾	
> 7.5 a 10	1	¼
> 10 a 15	1 + ½	
> 15 a 20	2	½
> 20 a 30		¾
> 30 a 40		1
> 40 a 50		1 + ¼
> 50 a 60		1 + ½
> 60 a 70		1 + ¾
> 70 a 80		2

Normalmente si osserva una risposta clinica nel giro di una settimana. Il trattamento va sospeso dopo 10 giorni nel caso in cui non sia evidente alcun miglioramento clinico.

Per il trattamento a lungo termine, una volta evidenziata una risposta clinica, si può aggiustare la dose di questo medicinale veterinario al livello efficace individuale più basso considerando che il grado di dolore e l'infiammazione associate all'osteoartrite cronica possono variare nel tempo.

Il medico veterinario deve effettuare un monitoraggio costante.

**Chirurgia dei tessuti molli:** La dose raccomandata di robenacoxib è di 2 mg/kg di peso corporeo con limiti compresi fra 2 e 4 mg/kg. Somministrare una singola dose per via orale prima della chirurgia dei tessuti molli.

La compressa (o le compresse) deve essere somministrata senza cibo almeno 30 minuti prima dell'intervento chirurgico.

Dopo la chirurgia, la somministrazione giornaliera può essere continuata fino a due giorni successivi, come riportato nella tabella seguente:

Peso Corporeo (kg)	Numero di Compresse a seconda del Dosaggio	
	10 mg	40 mg
2.5	½	
> 2.5 a 5	1	¼
> 5 a 7.5	1 + ½	
> 7.5 a 10	2	½
> 10 a 15		¾
> 15 a 20		1
> 20 a 30		1 + ½
> 30 a 40		2
> 40 a 50		2 + ½
> 50 a 60		3
> 60 a 70		3 + ½
> 70 a 80		4

## 9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Non somministrare con del cibo in quanto le prove cliniche hanno dimostrato una migliore efficacia del robenacoxib nell'osteoartrite quando somministrato senza cibo o almeno 30 minuti prima o dopo il pasto.

Le compresse possono essere divise in due o quattro parti uguali lungo le linee di frattura indicate.

## 10. Tempi di attesa

Non pertinente.

#### **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggerlo dall'umidità.

Riporre la porzione di compressa inutilizzata nel blister e conservarlo all'interno della scatola di cartone.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul blister e sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità delle compresse divise: 3 giorni.

#### **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

#### **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

#### **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

##### **Duecoxin 10 mg:**

Scatola di cartone contenente 1 blister (10 compresse masticabili) A.I.C. n. 105817047

Scatola di cartone contenente 3 blister (30 compresse masticabili) A.I.C. n. 105817050

Scatola di cartone contenente 10 blister (100 compresse masticabili) A.I.C. n. 105817062

##### **Duecoxin 40 mg:**

Scatola di cartone contenente 1 blister (10 compresse masticabili) A.I.C. n. 105817074

Scatola di cartone contenente 3 blister (30 compresse masticabili) A.I.C. n. 105817086

Scatola di cartone contenente 10 blister (100 compresse masticabili) A.I.C. n. 105817098

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

#### **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285  
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italia.

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l.  
Via Emilia, 285 - 40064 - Ozzano dell'Emilia (BO), Italia  
Tel: +39 051 791501

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.