

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Duecoxin 6 mg kauwtabletten voor katten

2. Samenstelling

Elke kauwtabletten bevat:

Werkzaam bestanddeel

Robenacoxib 6 mg

Langwerpig witachtig tablet, met één breukstreep. Het tablet kan in twee gelijke delen worden verdeeld

3. Doeldiersoort(en)

Kat.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van pijn en ontsteking geassocieerd met acute of chronische musculo-skelettaire aandoeningen bij katten.

Voor de vermindering van gematigde pijn en ontsteking geassocieerd met orthopedische chirurgie bij katten.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij katten die lijden aan maagdarmzweren.

Niet gelijktijdig gebruiken met corticosteroïden of andere non-steroïde, ontstekingsremmende middelen (NSAID's).

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij drachtige en lacterende katten (zie sectie Speciale waarschuwingen).

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bevestigd bij katten die minder dan 2,5 kg wegen of minder dan 4 maanden oud zijn.

Gebruik bij katten met een verslechterde hart-, nier- of leverfunctie, of bij katten die uitgedroogd, hypovolemisch of hypotensief zijn, kan een extra risico geven. Wanneer het gebruik niet kan worden vermeden, moeten deze katten zorgvuldig worden gecontroleerd.

De respons op langdurige therapie moet met regelmatige intervallen worden gecontroleerd door een dierenarts. Klinische veldonderzoeken hebben aangetoond dat robenacoxib door de meeste katten goed werd verdragen tot 12 weken.

Gebruik dit diergeneesmiddel onder strikte diergeneeskundige controle in gevallen van een mogelijke maagdarf-zweer, of wanneer de kat kortgeleden een intolerantie voor andere NSAID's heeft vertoond.

De tabletten hebben een smaakje. Om te voorkomen dat ze per ongeluk worden ingeslikt, moeten de tabletten buiten het bereik van de dieren worden bewaard.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Bij zwangere vrouwen, in het bijzonder vrouwen die bijna gaan bevallen, kan langdurig blootstelling aan de huid een groter risico geven op een premature sluiting van de ductus Botalli bij de foetus. Zwangere vrouwen moeten extra voorzichtig zijn om toevallige blootstelling te voorkomen.

Accidentele inname verhoogt het risico op bijwerkingen van NSAID's, vooral bij kleine kinderen. Voorkom accidentele inname door kinderen. Om te voorkomen dat kinderen bij het product kunnen komen, mogen de tabletten pas uit de blisterverpakking worden gehaald als ze klaar zijn om aan het dier te worden toegediend.

Tabletten moeten worden toegediend en bewaard (in de originele verpakking) buiten het zicht en bereik van kinderen.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond

Was de handen na toediening van het diergeneesmiddel.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Niet gebruiken tijdens de dracht en lactatie.

Vruchtbaarheid:

Niet gebruiken bij fokdieren.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij katten waarmee wordt gefokt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Dit diergeneesmiddel niet toedienen in combinatie met andere NSAID's of glucocorticoïden. Voorbehandeling met andere ontstekingsremmende middelen kan resulteren in bijkomende of een toename van bijwerkingen. Bij zulke middelen moet een behandelvrije periode van ten minste 24 uur in acht worden genomen voordat men de behandeling met dit diergeneesmiddel start. Echter, voor het bepalen van de behandelingsvrije periode dient rekening te worden gehouden met de farmacokinetische eigenschappen van de eerder gebruikte middelen.

Gelijktijdige behandeling met medicijnen die werkzaam zijn op de nierdoorbloeding b.v. diuretica of angiotensin convertering enzym (ACE) remmers moet worden onderworpen aan klinische observatie.

Bij gezonde katten die met of zonder het diureticum furosemide werden behandeld, was gelijktijdige toediening van dit diergeneesmiddel met de ACE remmer benazepril gedurende 7 dagen niet geassocieerd met negatieve effecten op plasma aldosteronconcentraties, plasma renine activiteit of glomerulaire filtratiesnelheid. Er bestaan geen veiligheidsgegevens in de doelpopulatie en geen gegevens over de werkzaamheid in het algemeen voor de gecombineerde behandeling van robenacoxib en benazepril.

Aangezien anesthetica een effect kunnen hebben op de nierperfusie kan worden overwogen om parenteraal een vloeistof behandeling toe te dienen tijdens chirurgie. Dit om potentiële nier complicaties te verkleinen wanneer men NSAID's peri-operatief toedient.

Gelijktijdige toediening van mogelijke nefrotoxische middelen moet worden vermeden aangezien er een vergroot risico bestaat op nierversgiftiging.

Gelijktijdig gebruik van andere actieve middelen met een grote mate van proteïne binding kunnen concurreren met robenacoxib voor de binding en dus leiden tot toxische effecten.

Overdosering:

Gezonde, jonge katten van 7-8 maanden oud die oraal robenacoxib toegediend hebben gekregen in hoge overdoseringen (4, 12 of 20 mg/kg/dag gedurende 6 weken) vertoonden geen aantoonbare toxiciteit, noch enig bewijs van enige gastro-intestinale, nier of lever toxiciteit en geen effect op de bloedingstijd.

Bij gezonde, jonge katten van 7-8 maanden oud, werd oraal toegediend robenacoxib (Duecoxin tabletten), in overdoseringen tot 5 keer de maximum aanbevolen dosis (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg robenacoxib/kg lichaamsgewicht) gedurende 6 maanden, goed verdragen. Een vermindering van de lichaamsgewichttoename werd waargenomen in de behandelde dieren. In de groep met de hoogste dosering was het gewicht van de nieren verminderd en sporadisch geassocieerd met renale tubulaire degeneratie/regeneratie maar niet gecorreleerd met aanwijzingen van nierfunctiestoornissen op klinisch-pathologische parameters.

In overdoseringsproeven bij katten was er een dosisafhankelijke toename in het QT-interval. De biologische relevantie van verhoogde QT-intervallen buiten normale variaties waargenomen na overdosering van robenacoxib is onbekend.

Zoals met elke NSAID kan een overdosis gastro-intestinale, nier of lever toxiciteit veroorzaken bij gevoelige dieren of bij dieren met onvoldoende weerstand. Er is geen specifiek antidoot. Een symptomatische, ondersteunende behandeling wordt aanbevolen bestaande uit het toedienen van gastro-intestinale beschermende middelen en een isotoon infuus.

7. Bijwerkingen

Kat:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Diarree ¹ , Braken ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Verhoogde nierparameters (creatinine, BUN en SDMA) ² Nierinsufficiëntie ² Lethargie

¹ Mild en voorbijgaand.

² Vaker bij oudere katten en met gelijktijdig gebruik van anesthetica of sedatieve middelen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Toedieningswegen en dosering

Voor oraal gebruik.

De aanbevolen dosering robenacoxib is 1 mg/kg lichaamsgewicht met een range van 1-2,4 mg/kg. De dosis moet eenmaal daags op hetzelfde tijdstip worden gegeven, volgens de volgende tabel:

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten 6 mg
2,5 tot 3	½
> 3 tot 6	1
> 6 tot 9	1 + ½
> 9 tot 12	2

Acute aandoeningen aan het bewegingsapparaat: tot 6 dagen behandelen.

Chronische aandoeningen aan het bewegingsapparaat: De behandelingsduur moet op individuele basis worden bepaald.

Een klinisch effect wordt meestal binnen 3-6 weken waargenomen. De behandeling moet na 6 weken worden gestopt wanneer er geen klinische verbetering zichtbaar is.

Orthopedische chirurgie: Eén orale behandeling voorafgaand aan de orthopedische chirurgie. Premedicatie moet alleen worden uitgevoerd in combinatie met butorfanol-analgesie. De tablet(ten) moet ten minste 30 minuten vóór de operatie zonder voedsel worden toegediend.

Na de operatie kan de dagelijkse toediening worden voortgezet voor maximaal 2 dagen. Indien nodig, wordt een extra pijnstillende behandeling met opioïden aanbevolen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Toedienen zonder voedsel of met een klein beetje voedsel. De tabletten kunnen gemakkelijk worden toegediend en worden door de meeste katten aangenomen. De tabletten kunnen in twee gelijke delen worden verdeeld langs de aangegeven scorelijn.

10. Wachttime(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C

Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking ter bescherming tegen vocht.

Ongebruikte gedeelde tabletten moeten worden teruggebracht in de blisterverpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking of blisterverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid van gehalveerde tabletten: 1 dag

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V664152

Kartonnen doosje met 1 blisterverpakking (10 kauwtabletten)
Kartonnen doos met 3 blisterverpakkingen (30 kauwtabletten)
Kartonnen doos met 10 blisterverpakkingen (100 kauwtabletten)

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Emdoka
John Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Tel : +32 (0)3 315 04 26
info@emdoka.be

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.