

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Duecoxin 10 mg purutabletit koiralle
Duecoxin 40 mg purutabletit koiralle

2. Koostumus

Yksi purutabletti sisältää:

Duecoxin 10 mg:

Vaikuttava aine:

Robenakoksibi 10 mg.

Duecoxin 40 mg:

Vaikuttava aine:

Robenakoksibi 40 mg.

Neliönmuotoinen 0,8 cm tai 1,5 cm pitkä valkeahko tabletti, jossa on kaksi risteävää jakouurretta. Tabletin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira

4. Käyttöaiheet

Krooniseen nivelrikkoon tai pehmytkudoskirurgiaan liittyvän kivun ja tulehduksen hoitoon.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää koirille, joilla on maha-suolikanavan haavaumia tai maksasairaus.

Ei saa käyttää samanaikaisesti kortikosteroidien tai muiden tulehduskipulääkkeiden (NSAID) kanssa, joita käytetään usein kivun, tulehduksen ja allergioiden hoitoon.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä robenakoksibilille tai tabletin apuaineille.

Ei saa käyttää tiineyden eikä imetyksen aikana (ks. kohta Erityisvaroitukset).

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Nivelrikkoisilla koirilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa 10–15 %:lla koirista todettiin riittämätön hoitovaste.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Eläinlääkkeen turvallisuutta alle 2,5 kg painavilla tai alle 3 kuukauden ikäisillä koirilla ei ole selvitetty.

Pitkäaikaisessa hoidossa maksaentsyymiarvoja on seurattava hoidon alkuvaiheessa esimerkiksi 2, 4 ja 8 viikon kuluttua hoidon aloituksesta. Tämän jälkeen suositellaan säännöllistä seurantaa esimerkiksi 3–6 kuukauden välein. Hoito on lopetettava, jos maksaentsyymiarvot nousevat huomattavasti tai jos koiralla ilmenee kohonneiden maksaentsyymiarvojen lisäksi kliinisiä merkkejä, kuten ruokahaluttomuutta, apatiaa tai oksentelua.

Eläinlääkkeen käyttöön saattaa liittyä lisäriskejä, jos koiran sydämen-, munuaisten- tai maksan toiminta on heikentynyt tai koiralla on nestehukka, veren epänormaali vähyys tai matala verenpaine. Jos käyttö on välttämätöntä, koiran tilaa on seurattava tarkoin.

Eläinlääkärin on seurattava koiran tilaa tarkoin eläinlääkkeen käytön aikana, jos koiralla on maha-suolikanavan haavaumien riski tai jos se ei ole aiemmin sietänyt toista tulehduskipulääkettä.

Tabletit sisältävät makuainetta. Tabletit on säilytettävä eläinten ulottumattomissa, jotta eläimet eivät syö niitä vahingossa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pitkäkestoinen ihoaltistus eläinlääkkeelle raskauden aikana, erityisesti raskauden loppuvaiheessa, suurentaa sikiön valtimotiehyen ennenaikaisen sulkeutumisen riskiä. Raskaana olevien naisten on varottava tahatonta altistumista erityisen tarkasti.

Eläinlääkkeen nieleminen vahingossa suurentaa tulehduskipulääkkeisiin liittyvien haittavaikutusten riskiä etenkin pienillä lapsilla. On varottava, etteivät lapset pääse nielemään eläinlääkettä vahingossa. Jotta lapset eivät pääsisi käsiksi eläinlääkkeeseen, älä ota tabletteja läpipainopakkauksesta ennen kuin olet valmis antamaan ne eläimelle.

Anna tabletit eläimelle poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta. Säilytä (alkuperäispakkauksessa) poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Pese kädet eläinlääkkeen käytön jälkeen.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty.

Ei saa käyttää tiineyden eikä imetyksen aikana.

Hedelmällisyys:

Ei saa käyttää siitoseläimillä.

Eläinlääkkeen turvallisuutta siitoseläiminä käytettävillä koirilla ei ole selvitetty.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Eläinlääkettä ei saa käyttää yhdessä muiden tulehduskipulääkkeiden eikä glukokortikoidien kanssa. Edeltävä hoito muilla anti-inflammatorisilla lääkkeillä saattaa johtaa haittavaikutusten lisääntymiseen tai voimistumiseen, joten tällaisten aineiden käytön jälkeen on pidettävä vähintään 24 tunnin hoitotauko ennen eläinlääkkeen käytön aloittamista. Aiemmin käytettyjen valmisteiden farmakokineettiset ominaisuudet on kuitenkin otettava huomioon tauosta päätettäessä.

Jos samanaikaisesti käytetään munuaisvirtaukseen vaikuttavia lääkkeitä, esim. diureetteja tai angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjiä, kliininen seuranta on tarpeen. Kun eläinlääkettä annettiin 7 vuorokauden ajan samanaikaisesti ACE:n estäjä benatsepriilin kanssa terveille koirille, joista osa sai myös diureetti furosemidia, antoon ei liittynyt virtsan aldosteronipitoisuuksiin, plasman reniiniaktiivisuuteen tai glomerulusten suodatusnopeuteen kohdistuvia negatiivisia vaikutuksia. Robenakoksibin ja benatsepriilin yhdistelmähoidosta ei ole kohde-eläimiä koskevia turvallisuustietoja eikä yleisiä tehotietoja.

Mahdollisesti munuaistoksisten aineiden samanaikaista käyttöä on vältettävä, koska munuaistoksisuusriski saattaa suurentua.

Muiden proteiineihin voimakkaasti sitoutuvien vaikuttavien aineiden samanaikainen käyttö saattaa aiheuttaa kilpailua sitoutumiskohdasta robenakoksibin kanssa ja voi siten johtaa toksisiin vaikutuksiin.

Yliannostus:

Kun terveille, nuorille, 5–6 kuukauden ikäisille koirille annettiin suun kautta robenakoksibia suurina yliannoksina (4, 6 tai 10 mg/kg/vrk 6 kuukauden ajan), tämä ei aiheuttanut merkkejä toksisuudesta, kuten maha-suolikanava-, munuais- tai maksatoksisuudesta, eikä vaikuttanut vuotoaikaan. Robenakoksibilla ei myöskään ollut haitallisia vaikutuksia rustoihin tai niveliin.

Kuten mitä tahansa tulehduskipulääkettä käytettäessä, yliannostus saattaa aiheuttaa maha-suolikanava-, munuais- tai maksatoksisuutta herkille tai heikkokuntoisille koirille. Spesifistä vastalääkettä ei ole. Oireenmukaista, elintoimintoja tukevaa hoitoa suositellaan, ja tällöin eläimelle annetaan maha-suolikanavaa suojaavia lääkeaineita ja infuusiona isotonista keittosuolaliuosta.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Ruoansulatuskanavan häiriö ¹ , ripuli, oksentelu
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Ruokahalun heikentyminen, maksaentsyymiarvojen kohoaminen ²
Melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Veri ulosteessa, ruokahaluttomuus ³ , apatia ³
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Uneliaisuus

¹Useimmat tapaukset olivat lieviä ja paranivat ilman hoitoa.

²Enintään 2 viikon ajan hoidetuilla koirilla ei todettu maksaentsyymiarvojen suurenemista, mutta pitkäkestoisessa hoidossa arvojen suureneminen oli yleistä. Useimmissa tapauksissa maksaentsyymiarvojen suurenemiseen ei liittynyt kliinisiä merkkejä ja arvot tasaantuivat tai pienuivat hoidon jatkuessa.

³Maksaentsyymiarvojen suureneminen yhdessä kliinisten merkkien (ruokahaluttomuuden, apatian tai oksentelun) kanssa oli harvinaista.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Nivelrikko:

Suosittelun robenakoksibiannos on 1 mg/kg, ja annoksen mahdollinen vaihteluväli on 1–2 mg/kg. Annos annetaan kerran vuorokaudessa samaan aikaan joka päivä seuraavan taulukon mukaisesti:

Paino (kg)	Tablettien määrä vahvuuden mukaan	
	10 mg	40 mg
2,5	¼	
> 2,5–5	½	
> 5–7,5	¾	
> 7,5–10	1	¼
> 10–15	1 + ½	
> 15–20	2	½
> 20–30		¾
> 30–40		1
> 40–50		1 + ¼
> 50–60		1 + ½
> 60–70		1 + ¾
> 70–80		2

Kliininen vaste havaitaan normaalisti viikossa. Hoito on lopetettava 10 päivän kuluttua, jos tilan kliinistä kohenemistä ei havaita.

Pitkäkestoisessa hoidossa eläinlääkkeen annosta voidaan kliinisen vasteen havaitsemisen jälkeen pienentää yksilöllisesti pienimmälle tehokkaalle tasolle. Tällöin on kuitenkin otettava huomioon, että krooniseen nivelrikkoon liittyvän kivun ja tulehduksen voimakkuus saattaa vaihdella ajan mittaan. Eläinlääkärin on seurattava tilannetta säännöllisesti.

Pehmytkudoskirurgia:

Suosittelu robenakoksianni on 2 mg/kg, ja annoksen mahdollinen vaihteluväli on 2–4 mg/kg. Annetaan kerta-annoksena suun kautta ennen pehmytkudoskirurgiaa.

Tabletti/tabletit annetaan ilman ruokaa viimeistään 30 minuuttia ennen leikkausta. Leikkauksen jälkeen tämän eläinlääkkeen antamista kerran vuorokaudessa voidaan jatkaa enintään 2 lisävuorokauden ajan seuraavan taulukon mukaisesti:

Paino (kg)	Tablettien määrä vahvuuden mukaan	
	10 mg	40 mg
2,5	½	
> 2,5–5	1	¼
> 5–7,5	1 + ½	
> 7,5–10	2	½
> 10–15		¾
> 15–20		1
> 20–30		1 + ½
> 30–40		2
> 40–50		2 + ½
> 50–60		3
> 60–70		3 + ½
> 70–80		4

9. Annostusohjeet

Ei saa antaa ruoan kanssa. Kliinisissä tutkimuksissa on osoitettu robenakoksibin tehon olevan nivelrikkon hoidossa parempi, kun valmiste annetaan tyhjiin mahaan tai vähintään 30 minuuttia ennen ruokaa tai vähintään 30 minuuttia ruoan jälkeen.

Tabletit voidaan jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan jakourteiden kohdalta.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C.

Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Käyttämättä jääneet tabletin osat on laitettava takaisin läpipainopakkaukseen ja läpipainopakkaus ulkopakkaukseen.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu läpipainopakkauksessa ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Jaetun tabletin kesto aika: 3 vuorokautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numero(t) ja pakkauskoot

MTnr: 43213 (10 mg)

MTnr: 43214 (40 mg)

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa 1 läpipainopakkaus (10 purutablettia).

Pahvikotelo, jossa 3 läpipainopakkausta (30 purutablettia).

Pahvikotelo, jossa 10 läpipainopakkausta (100 purutablettia).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

29.07.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna)

Italia

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:
VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY
PL 27, FI-13721 PAROLA
Puh: +358 (0)36303100
Sähköposti: laaketurva@vetmedic.fi

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Duecoxin 10 mg tuggtabletter för hund
Duecoxin 40 mg tuggtabletter för hund

2. Sammansättning

Varje tuggtablett innehåller:

Duecoxin 10 mg:

Aktiv substans:

Robenacoxib 10 mg.

Duecoxin 40 mg:

Aktiv substans:

Robenacoxib 40 mg.

Fyrkantig, vitaktig 0,8 cm eller 1,5 cm lång tablett med två kryssformade brytskåror. Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar.

3. Djurslag

Hund

4. Användningsområden

För behandling av smärta och inflammation i samband med kronisk osteoartrit (artros) eller i samband med mjukdelskirurgi.

5. Kontraindikationer

Använd inte till hundar som har mag-/tarmsår eller leversjukdom.

Använd inte samtidigt med andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) eller kortikosteroider, läkemedel som ofta används vid behandling av smärta, inflammation och allergier.

Använd inte vid överkänslighet mot robenacoxib eller mot något av hjälpämnen i tablettarna.

Använd inte till dräktiga eller digivande djur (se avsnitt Särskilda varningar).

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

I kliniska studier på hundar med osteoartrit sågs otillräckligt behandlingssvar hos 10–15 % av hundarna.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts för hundar som väger mindre än 2,5 kg eller är yngre än 3 månader.

Vid långtidsbehandling ska levervärden (enzymer) kontrolleras i samband med behandlingsstart, till exempel efter 2, 4 och 8 veckor. Därefter rekommenderas att man fortsätter med regelbundna kontroller, till exempel var 3:e till var 6:e månad. Behandlingen ska avbrytas om leverenzymaktiviteten ökar markant eller om hunden uppvisar sjukdomstecken, såsom aptitlöshet, apati (håglöshet) eller kräkningar i kombination med förhöjda leverenzymmer.

Användning till hundar med nedsatt hjärt-, njur- eller leverfunktion eller till hundar som är uttorkade, har låg blodvolym eller lågt blodtryck kan innebära ytterligare risker. Om användning inte kan undvikas måste dessa hundar följas med noggranna kontroller.

Vid användning av detta läkemedel till hundar med risk för mag-/tarmsår, eller till hundar som tidigare har uppvisat intolerans mot andra NSAID-läkemedel, krävs strikt uppföljning av veterinär.

Tabletterna är smaksatta. Förvara tabletterna utom räckhåll för djuren för att undvika oavsiktligt intag.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

För gravida kvinnor, i synnerhet i graviditetens slutskede, ökar långvarig hudexponering risken för förtidig slutning av *ductus arteriosus*, ett blodkärl som förbinder lungartären med aortan, hos fostret. Gravida kvinnor ska iaktta särskild försiktighet för att undvika oavsiktlig exponering.

Oavsiktligt intag ökar risken för NSAID-biverkningar, särskilt hos små barn. Försiktighet ska iakttas för att undvika oavsiktligt intag hos barn. För att förhindra att barn får tag i produkten ska du inte ta tabletterna ur blisteret innan du är redo att ge dem till djuret.

Tabletterna ska ges och förvaras (i originalförpackningen) utom syn- och räckhåll för barn.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning av läkemedlet.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning.

Använd inte under dräktighet och digivning.

Fertilitet:

Använd inte på avelsdjur.

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts för hundar som används för avel.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Läkemedlet får inte ges tillsammans med andra NSAID-läkemedel eller glukokortikoider. Förbehandling med andra antiinflammatoriska läkemedel kan leda till ytterligare eller ökade biverkningar, och därför ska det vara ett behandlingsuppehåll på minst 24 timmar efter användning av sådana substanser innan behandling med detta läkemedel inleds. Vad gäller behandlingsuppehållet ska dock hänsyn tas till de farmakokinetiska egenskaperna hos de läkemedel som använts tidigare. Vid samtidig behandling med läkemedel som påverkar flödet i njurarna, till exempel vätskedrivande läkemedel (diuretika) eller hämmare av angiotensinkonverterande enzym (ACE-hämmare), krävs veterinärkontroller. Hos friska hundar, varav en del behandlades med det vätskedrivande läkemedlet furosemid, förknippades samtidig administrering av detta läkemedel och ACE-hämmaren benazepril i 7 dagar inte med några negativa effekter på aldosteronkoncentrationerna i urin, reninaktiviteten i plasma eller den glomerulära filtrationshastigheten. Inga säkerhetsdata för den avsedda djurarten och inga allmänna effektdata finns avseende kombinationsbehandling med robenacoxib och benazepril.

Samtidig användning av läkemedel som kan skada njurarnaska undvikas, då det kan finnas ökad risk för njur skada.

Samtidig användning av andra aktiva substanser med hög proteinbindningsgrad kan leda till konkurrens om bindningsstället med robenacoxib och därigenom medföra biverkningar.

Överdoser:

Hos friska unga hundar på 5–6 månader medförde robenacoxib givet via munnen i höga överdoser (4, 6 eller 10 mg/kg/dag i 6 månader) inga tecken på biverkningar, såsom biverkningar i mag-tarmkanalen, njur- eller leverbiverkningar, och ingen effekt på blödningstid. Robenacoxib hade inte heller någon skadlig effekt på brosk eller leder.

Liksom för alla NSAID-läkemedel kan överdosering orsaka biverkningar i mag-tarmkanalen, njur- eller leverbiverkningar hos hundar som är känsliga eller har nedsatt allmäntillstånd. Det finns inget specifikt motgift. Symtomatisk understödjande behandling rekommenderas, vilket innebär tillförsel av mag-/tarmskyddande läkemedel och infusion av isoton koksaltlösning.

7. Biverkningar

Hund:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Störningar i mag-tarmkanalen ¹ , diarré, kräkningar
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Minskad aptit, förhöjda levervärden (enzymer) ²
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Blod i avföringen, aptitlöshet ³ , apati ³
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Trötthet

¹ De flesta fallen var lindriga och gick över utan behandling.

² Hos hundar som behandlats upp till 2 veckor sågs inga förhöjda leverenzymer. Vid långtidsbehandling var förhöjda leverenzymer dock vanliga. I de flesta fall förekom inga kliniska tecken, och leverenzymaktiviteten stabiliserades eller minskade vid fortsatt behandling.

³ Förhöjd leverenzymaktivitet associerad med tecken på aptitlöshet, apati eller kräkningar var mindre vanligt.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Osteoartrit:

Rekommenderad dos av robenacoxib är 1 mg/kg kroppsvikt, med doseringsintervallet 1–2 mg/kg. Dosen ges en gång dagligen, vid samma tid varje dag, enligt nedanstående tabell.

Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter enligt styrka	
	10 mg	40 mg
2,5	¼	
> 2,5–5	½	
> 5–7,5	¾	
> 7,5–10	1	¼
> 10–15	1 + ½	
> 15–20	2	½
> 20–30		¾
> 30–40		1
> 40–50		1 + ¼
> 50–60		1 + ½
> 60–70		1 + ¾
> 70–80		2

Behandlingsvar ses vanligtvis inom en vecka. Behandlingen ska avbrytas efter 10 dagar om ingen förbättring ses.

Vid långtidsbehandling kan dosen av läkemedlet justeras till lägsta effektiva individuella dos så snart behandlingsvar har setts. Då bör det emellertid beaktas att graden av smärta och inflammation i samband med kronisk osteoartrit kan variera över tid.

Regelbunden uppföljning bör göras av veterinären.

Mjukdelskirurgi:

Rekommenderad dos av robenacoxib är 2 mg/kg kroppsvikt, med doseringsintervallet 2–4 mg/kg. Ges som en engångsdos via munnen före mjukdelskirurgi.

Tabletten (tablettorna) ska ges utan mat minst 30 minuter före operationen. Efter operationen kan behandling en gång per dag fortgå i upp till ytterligare två dagar, enligt nedanstående tabell:

Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter enligt styrka	
	10 mg	40 mg
2,5	½	
> 2,5–5	1	¼
> 5–7,5	1 + ½	
> 7,5–10	2	½
> 10–15		¾
> 15–20		1
> 20–30		1 + ½
> 30–40		2
> 40–50		2 + ½
> 50–60		3
> 60–70		3 + ½
> 70–80		4

9. Råd om korrekt administrering

Ska inte ges tillsammans med mat, då studier har visat att robenacoxib har bättre effekt vid behandling av osteoartrit när det ges utan mat eller minst 30 minuter före eller efter utfodring.

Tablettorna kan delas i två eller fyra lika stora delar längs de skårade linjerna.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 25 °C.

Förvara blistret i ytterkartongen.

Fuktkänsligt.

Oanvända tablettedelar ska läggas tillbaka i blistret, som förvaras i ytterkartongen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blistret och kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet för delad tablett: 3 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 43213 (10 mg)

MTnr: 43214 (40 mg)

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong med 1 blisterförpackning (10 tuggtabletter).

Pappkartong med 3 blisterförpackningar (30 tuggtabletter).

Pappkartong med 10 blisterförpackningar (100 tuggtabletter).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

29.07.2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY

PB 27, FI-13721 PAROLA

Tel: +358 (0)3 630 3100

E-mail: laaketurva@vetmedic.fi

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.