

15. maj 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Duecoxin, tyggetabletter 6 mg til katte

0. D.SP.NR.
33746

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Duecoxin

Lægemiddelform: Tyggetabletter
Styrke(r): 6 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver tyggetablet indeholder:

Aktivt stof:
Robenacoxib 6 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Majsstivelse, pregelatineret
Gær
Povidon K-30 (E1201)
Magnesiumstearat
Silica, kolloid vandfri (E551)
Crospovidon (E1202)
Levermag
Cellulose, mikrokrySTALLINSK (E460)

Aflang, hvidlig tablet med en delekærv. Tabletten kan deles i to lige store dele.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kat.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til behandling af smerter og inflammation forbundet med akutte eller kroniske muskuloskeletale sygdomme.

Til reduktion af moderate smerter og inflammation i forbindelse med ortopædkirurgi.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til katte, der lider af mavesår.

Må ikke anvendes samtidig med kortikosteroider eller andre non-steroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er).

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til drægtige og diegivende dyr (se pkt. 3.7).

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt for katte, der vejer under 2,5 kg eller er under 4 måneder gamle.

Anvendelse til katte med nedsat hjerte- eller nyrefunktion eller til katte, der er dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive, kan indebære yderligere risici. Hvis anvendelse ikke kan undgås, skal disse katte monitoreres omhyggeligt.

Respons på behandlingen bør overvåges med regelmæssige mellemrum af en dyrlæge. Kliniske feltstudier viste, at robenacoxib var veltolereret af de fleste katte i op til 12 uger.

Ved anvendelse af lægemidlet til katte med risiko for mavesår, eller til katte, der tidligere har udvist intolerance over for andre NSAID'er, er nøje tilsyn af en dyrlæge påkrævet.

Tabletterne er tilsat smag. For at undgå indtagelse ved hændeligt uheld skal tabletterne opbevares utilgængeligt for dyr.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

Hos gravide kvinder, især kvinder, der er tæt på terminen, øger forlænget hudkontakt risikoen for præmatur lukning af ductus arteriosus hos fostret. Gravide kvinder skal udvise forsigtighed for at undgå eksponering ved hændeligt uheld.

Utilsigtet indtagelse øger risikoen for bivirkninger som følge af NSAID, særligt hos små børn. Der skal udvises forsigtighed for at undgå børns indtagelse ved hændeligt uheld. For at undgå at børn får adgang til veterinærlægemidlet, skal tabletter ikke udtages af blisterkortet, før de skal gives til dyret.

Tabletterne skal håndteres og opbevares (i den originale emballage) utilgængeligt for børn.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænderne efter brug af veterinærlægemidlet.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Katte:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Diarré ¹ , opkastning ¹
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Forhøjede nyreparametre (kreatinin, karbamid og symmetrisk dimethylarginin (SDMA)) ² Nedsat nyrefunktion ² Letargi

¹ Mild og forbigående.

² Hyppigere hos ældre katte og ved samtidig anvendelse af anæstesimidler eller sedativa.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.

Drægtighed og diegivning:

Må ikke anvendes under drægtighed og diegivning.

Fertilitet:

Må ikke anvendes til avlsdyr.

Veterinærlægemidlets sikkerhed hos avlskatte er ikke fastlagt.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Veterinærlægemidlet må ikke administreres samtidig med andre NSAID'er eller glukokortikoider. Forbehandling med andre antiinflammatoriske lægemidler kan resultere i nye eller forøgede bivirkninger, og derfor bør der være en behandlingsfri periode på mindst 24 timer, før behandling med robenacoxib begynder. Imidlertid skal der ved den behandlingsfri periode tages hensyn til de farmakokinetiske egenskaber af de lægemidler, der er brugt tidligere.

Ved samtidig behandling med lægemidler, der påvirker det renale flow som f.eks. diuretika eller angiotensinkonverterende enzymhæmmere (ACE-hæmmere), bør dyret monitoreres klinisk. Hos raske katte, der blev behandlet med og uden vanddrivende furosemid, var

samtidig administration af robenacoxib og ACE-hæmmeren benazepril i 7 dage ikke forbundet med nogen negativ effekt på aldosteronkoncentrationer i plasma, plasma reninaktivitet eller glomerulær filtreringshastighed. Der findes ingen sikkerhedsdata og ingen generelle oplysninger om virkning af den kombinerede behandling med robenacoxib og benazepril for dyrearten.

Da anæstetika kan påvirke den renale perfusion, bør det overvejes at anvende parenteral væsketerapi under operationer for at reducere potentielle nyrekomplikationer, når NSAID'er anvendes perioperativt.

Samtidig administration af potentielt nyretoksiske stoffer bør undgås, da der kan være en forøget risiko for nyretoksicitet.

Samtidig brug af andre aktive stoffer, der har en høj grad af proteinbinding, kan konkurrere med robenacoxib om binding og således føre til toksiske effekter.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til oral anvendelse.

Administreres enten uden foder eller med en lille mængde foder. Tabletter er lette at administrere og accepteres godt af de fleste katte. Tabletterne kan deles i to lige store dele via den afmærkede delekærv.

Den anbefalede dosis af robenacoxib er 1 mg/kg legemsvægt med et interval på 1 - 2,4 mg/kg.

Gives 1 gang dagligt på samme tid hver dag i henhold til nedenstående tabel:

Legemsvægt (kg)	Antal tabletter 6 mg
2,5 til 3	½
> 3 til 6	1
> 6 til 9	1 + ½
> 9 til 12	2

Behandling af akutte muskuloskeletale sygdomme: op til 6 dage.

Kroniske muskuloskeletale sygdomme: Varighed af behandling bør besluttes på individuel basis. Se pkt. 3.5.

Klinisk respons ses normalt i løbet af 3-6 uger. Behandling bør seponeres efter 6 uger, hvis der ikke ses nogen klinisk bedring.

Ortopædkirurgi: Administreres som en enkelt oral behandling forud for ortopædkirurgi. Præmedicinering skal kun gives i kombination med butorphanol-analgesi. Tabletten/tabletterne skal administreres uden foder mindst 30 minutter inden operationen.

Efter operationen kan behandling en gang dagligt fortsættes i op til to yderligere dage. Hvis nødvendigt anbefales supplerende smertebehandling med opioider.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Hos raske unge katte på 7-8 måneder gav robenacoxib administreret oralt i store overdoser (4, 12 eller 20 mg/kg/dag i 6 uger) ikke tegn på toksicitet, og heller ikke tegn på gastrointestinal toksicitet, nyre- eller levertoksicitet eller effekt på blødningstid.

Hos unge raske katte på 7-8 måneder var oral robenacoxib, administreret i overdoser på op til 5 gange den maksimalt anbefalede dosis (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg robenacoxib/kg legemsvægt) i 6 måneder, veltolereret. Der blev observeret en reduktion i legemsvægtstigningen hos behandlede dyr.

I højdosisgruppen faldt nyrevægten, og den var sporadisk forbundet med renal tubulær degeneration/regeneration, men var ikke korreleret med evidens for renal dysfunktion i kliniske patologiparametre.

I overdoseringsstudier hos katte blev der set en dosisafhængig stigning i QT-intervallet. Den biologiske relevans af øgede QT-intervaller, uden for normale variationer observeret efter overdosis af robenacoxib, er ukendt.

Som ved alle NSAID'er kan overdosis forårsage gastrointestinal toksicitet, nyre- eller levertoksicitet hos følsomme eller allerede syge katte. Der er ingen specifik modgift. Symptomatisk, støttende behandling anbefales og bør bestå af administration af stoffer, der beskytter mave-tarm-systemet samt infusion af isotonisk saltvand.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode QM01AH91

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Robenacoxib er et non-steroidt, antiinflammatorisk lægemiddel (NSAID), der tilhører coxib-gruppen. Det er en potent og selektiv hæmmer af cyclooxygenase 2-enzymet (COX-2). Cyclooxygenase-enzymet (COX) findes i to former. COX-1 er grundformen af enzymet og har beskyttende funktioner, f.eks. i mave-tarm-kanalen og nyrerne. COX-2 er den inducerbare form af enzymet og er ansvarlig for dannelsen af mediatorer, herunder PGE₂, der inducerer smerte, inflammation eller feber.

I *in vitro*-fuldblodsanalyse hos katte var selektiviteten for robenacoxib ca. 500 gange højere for COX-2 (IC₅₀ 0,058 µM) end for COX-1 (IC₅₀ 28,9 µM). Ved en dosis på 1 – 2 mg/kg legemsvægt gav robenacoxib tabletter en markant hæmning af COX-2-aktiviteten hos katte og havde ingen virkning på COX-1-aktiviteten.

I en inflammationsmodel hos katte havde injektion af robenacoxib analgetiske, antiinflammatoriske og antipyretiske virkninger og hurtig indsættende virkning (0,5 t.). I kliniske forsøg med katte reducerede robenacoxib-tabletter smerter og inflammation forbundet med akutte muskuloskeletale sygdomme og nedsatte behovet for nødvendig supplerende behandling, når det blev givet som præmedicinering ved ortopædkirurgi, i kombination med opioider.

I to kliniske forsøg med (primært indendørs) katte med kroniske muskuloskeletale sygdomme øgede robenacoxib aktiviteten og forbedrede de subjektive scorere for kattens aktivitet, adfærd, livskvalitet, temperament og livsglæde. Forskelle mellem robenacoxib og placebo var signifikante ($P < 0,05$) for de specifikke patientparametre, men nåede ikke signifikans ($P = 0,07$) for det feline muskuloskeletale smerteindeks.

I et klinisk studie blev 10 ud af 35 katte med kroniske muskuloskeletale smerter (CMSD) vurderet til at være signifikant mere aktive, når de blev behandlet med robenacoxib i tre uger sammenlignet med de samme katte, når de fik placebobehandling. To katte var mere aktive, når de fik placebo, og for de resterende 23 katte kunne der ikke påvises signifikant forskel i aktivitet mellem robenacoxib- og placebobehandling.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption

Dosis: 2 mg/kg

I et studie efter oral administration af robenacoxib tabletter med ca. 2 mg/kg uden mad opnås de højeste blodkoncentrationer hurtigt med en $T_{\max}$ på 0,5 t., en $C_{\max}$ på 1.159 ng/ml og AUC på 1.337 ng·t./ml.

Administration af robenacoxib tabletter samtidig med en tredjedel af den daglige madration gav ikke nogen ændring i $T_{\max}$ (0,5 t.), $C_{\max}$ (1.201 ng/ml) eller AUC (1.383 ng·t./ml). Administration af robenacoxib tabletter samtidig med hele den daglige madration gav ikke nogen forsinkelse i $T_{\max}$ (0,5 t.), men en lavere $C_{\max}$ (691 ng/ml) og et lidt mindre AUC (1.069 ng·t./ml). Den systemiske biotilgængelighed af robenacoxib-tabletter var 49 % uden mad.

Dosis: 1,5 mg/kg

Efter oral administration af robenacoxib tabletter med ca. 1,5 mg/kg samtidig med en tredjedel af den daglige madration blev der observeret en $T_{\max}$ på 1,17 t., en $C_{\max}$ på 1.229,68 ng/ml og AUC_{last} på 2.360,24 ng·t./ml.

Fordeling

Robenacoxib har et relativt lille fordelingsvolumen (V_{ss} 190 ml/kg) og er i høj grad bundet til plasmaproteiner (> 99 %).

Biotransformation

Hos katte metaboliseres robenacoxib i udstrakt grad i leveren. Bortset fra en metabolit af lactam kendes ingen andre metabolitter hos katte.

Elimination

Robenacoxib elimineres hurtigt fra blodet (CL 0,44 L/kg/t.) med en eliminations-halveringstid ($t_{1/2}$) på 1,1 t. efter intravenøs administration. Efter oral administration af tabletter var den terminale halveringstid i blod 1,7 t.

Robenacoxib er til stede længere og har højere koncentrationer på steder med inflammation end i blodet. Robenacoxib udskilles overvejende biliært (~70%) snarere end via nyrerne (~30%). Der er ikke forskel på farmakokinetikken af robenacoxib hos han- og hunkatte.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgs pakning: 3 år.

Opbevaringstid for halveret tablet: 1 dag.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares under 25 °C.

Opbevar blisterkort i den ydre æske for at beskytte mod fugt.

Eventuelle ubrugte halve tabletter lægges tilbage i blisterkort, som opbevares i den ydre æske.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Blisterkort af PVC/PE/PVdC/PE/PVC forseglet med termoopvarmet lakeret aluminiumsfolie med 10 tyggetabletter i kartonæske.

Pakningsstørrelser:

Kartonæske med 1 blisterkort (10 tyggetabletter)

Kartonæske med 3 blisterkort (30 tyggetabletter)

Kartonæske med 10 blisterkort (100 tyggetabletter)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064, Ozzano Dell'emilia, BO

Italien

Repræsentant

Scanvet Animal Health A/S

Kongevejen 66

3480 Fredensborg

7. **MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**
70809
8. **DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**
15. maj 2025
9. **DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**
-
10. **KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**
B
Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddel-databasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).