

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Duecoxin 6 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla kotów

2. Skład

Każda tabletki do rozgryzania i żucia zawiera:

Substancja czynna:

Robenakoksylb 6 mg

Podłużna, biaława tabletki z jedną linią podziału. Tabletki może być dzielona na dwie równe części.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kot.

4. Wskazania lecznicze

Leczenie bólu i stanów zapalnych towarzyszących ostrym lub przewlekłym zaburzeniom funkcjonowania układu mięśniowo-szkieletowego.

Łagodzenie bólu o umiarkowanym natężeniu oraz stanów zapalnych związanych z zabiegami chirurgii ortopedycznej.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u kotów cierpiących na owrzodzenie przewodu pokarmowego.

Nie stosować jednocześnie z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) lub kortykosteroidami, lekami często stosowanymi w leczeniu bólu, stanów zapalnych lub alergii.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na robenakoksylb lub na inną substancję produktu.

Nie stosować u zwierząt ciężarnych i karmiących (patrz punkt Specjalne ostrzeżenia).

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie określono bezpieczeństwa stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego u kotów o wadze mniejszej niż 2,5 kg i młodszych niż 4 miesiące.

Stosowanie u kotów z zaburzeniami czynności serca, nerek lub wątroby, lub kotów odwodnionych, ze zmniejszoną objętością krwi krążącej lub obniżonym ciśnieniem może stwarzać dodatkowe ryzyko. Jeśli nie można uniknąć stosowania produktu, koty powinny znaleźć się pod ścisłą obserwacją.

Odpowiedź na długotrwałe leczenie powinna być sprawdzana przez lekarza weterynarii w regularnych odstępach czasu. W badaniach klinicznych wykazano, że robenakoksylb był dobrze tolerowany przez większość kotów przez okres do 12 tygodni.

U kotów zagrożonych owrzodzeniem przewodu pokarmowego lub wykazujących wcześniej nietolerancję na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), należy stosować ten weterynaryjny produkt leczniczy pod ścisłym nadzorem weterynaryjnym.

Tabletki są aromatyzowane. Aby uniknąć przypadkowego spożycia, tabletki należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

W przypadku kobiet w ciąży, szczególnie w jej końcowej fazie, dłuższe narażenie skóry na kontakt z produktem zwiększa ryzyko przedwczesnego zamknięcia przewodu tętniczego płodu. Kobiety w ciąży powinny zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć przypadkowego narażenia.

Przypadkowe połknięcie zwiększa ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych NLPZ, szczególnie u małych dzieci. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowego połknięcia przez dzieci. W celu uniemożliwienia dzieciom dostępu do produktu, nie wyjmować tabletek z blistra, dopóki nie będą gotowe do podania zwierzęciu. Tabletki należy podawać i przechowywać (w oryginalnym opakowaniu) w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Umyć ręce po zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Nie stosować w czasie ciąży i laktacji.

Płodność:

Nie stosować u zwierząt zarodowych.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u kotów przeznaczonych do rozrodu nie zostało określone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy nie może być stosowany w połączeniu z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) lub glikokortykosteroidami. Wcześniejsze leczenie innymi lekami przeciwzapalnymi może skutkować wystąpieniem dodatkowych zdarzeń niepożądanych lub ich nasileniem. W związku z tym, stosowanie tych substancji należy przerwać przynajmniej na 24 godziny przed rozpoczęciem stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego. Przerwa w leczeniu powinna jednak być uzależniona od właściwości farmakokinetycznych stosowanego wcześniej leku.

Równoczesne stosowanie leków wpływających na funkcje nerek, np. produktów moczopędnych lub inhibitorów enzymu konwertazy angiotensyny (ACE), powinno być monitorowane klinicznie.

U zdrowych kotów otrzymujących lub nieotrzymujących diuretyk – furosemid, jednoczesne podawanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego z inhibitorem ACE – benazeprylem przez 7 dni nie wiązało się z żadnym negatywnym wpływem na stężenie aldosteronu w osoczu, aktywność reninową osocza lub wskaźnik filtracji kłębuszkowej. Brak danych dotyczących bezpieczeństwa dla populacji docelowej oraz brak ogólnych danych dotyczących skuteczności podczas jednoczesnego leczenia robenakoksylem i benazeprylem.

Ponieważ anestetyki mogą wpływać na perfuzję nerek, należy rozważyć zastosowanie parenteralnego leczenia płynami podczas zabiegów chirurgicznych w celu zmniejszenia potencjalnych powikłań nerkowych jeżeli okołooperacyjnie stosuje się NLPZ.

Należy unikać równoczesnego stosowania leków potencjalnie nefrotoksycznych, ponieważ może to zwiększyć ryzyko wystąpienia działania toksycznego na nerki.

Inne substancje czynne o wysokim stopniu wiązania z białkami stosowane równocześnie mogą konkurować z robenakoksybem o miejsce wiązania, co może prowadzić do wystąpienia działań toksycznych.

Przedawkowanie:

Podawanie znacznie podwyższonych dawek robenakoksybu (4, 12 lub 20 mg/kg/dzień przez 6 tygodni) u zdrowych, młodych kotów w wieku 7-8 miesięcy, nie spowodowało wystąpienia żadnych objawów działania toksycznego, w tym żadnych działań toksycznych na przewód pokarmowy, nerki czy wątrobę. Nie wpłynęło też na czas krwawienia.

U zdrowych, młodych kotów w wieku 7-8 miesięcy, doustne podawanie robenakoksybu w dawkach przekraczających do pięciu razy maksymalne dawki zalecane (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg robenakoksybu/kg masy ciała) przez okres 6 miesięcy było dobrze tolerowane. U leczonych zwierząt zaobserwowano zmniejszenie przyrostów masy ciała. W grupie zwierząt otrzymujących wysokie dawki zaobserwowano zmniejszenie masy nerek, sporadycznie połączone z degeneracją/regeneracją kanalików nerkowych, które nie korelowały z objawami dysfunkcji nerek na podstawie parametrów patologii klinicznej.

W badaniach dotyczących przedawkowania u kotów, zaobserwowano zależne od dawki wydłużenie odstępów QT. Biologiczne znaczenie zwiększenia odstępów QT poza normę, obserwowanego po przedawkowaniu robenakoksybu nie jest znane.

Podobnie jak w przypadku innych NLPZ, przedawkowanie może wywołać działania toksyczne na przewód pokarmowy, nerki lub wątrobę u wrażliwych lub chorych kotów. Nie ma swoistej odtrutki. Zaleca się wspomagającą terapię objawową, która powinna obejmować podawanie produktów działających osłonowo na przewód pokarmowy oraz wlewy izotonicznego roztworu soli fizjologicznej.

7. Zdarzenia niepożądane

Koty

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Biegunka ¹ , Wymioty ¹
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Podwyższone wartości parametrów nerkowych (kreatynina, azot mocznikowy (BUN) i symetryczna dimetyloarginina (SDMA)) ² Niewydolność nerek ² Ospałość

¹ Łagodne i przemijające.

² Częściej u kotów starszych i przy jednoczesnym zastosowaniu produktów znieczulających i uspokajających.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń

niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Zalecana dawka robenakoksybu wynosi 1 mg/kg masy ciała; dawka może się wahać w zakresie 1–2,4 mg/kg. Dawkę należy podawać raz na dobę o tej samej porze każdego dnia, zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała (Kg)	Liczba tabletek 6 mg
2,5 do 3	½
> 3 do 6	1
> 6 do 9	1 + ½
> 9 do 12	2

Leczenie ostrych schorzeń układu mięśniowo-szkieletowego: do 6 dni.

Przewlekłe schorzenia układu mięśniowo-szkieletowego: czas trwania leczenia powinien być ustalany indywidualnie.

Odpowiedź kliniczna pojawia się zazwyczaj w ciągu 3-6 tygodni. W przypadku braku klinicznej poprawy po 6. tygodniach, leczenie należy przerwać.

Chirurgia ortopedyczna: podać doustnie jako jednorazową dawkę przed rozpoczęciem zabiegu chirurgicznego.

Premedykacja powinna zostać przeprowadzona wyłącznie w połączeniu z produktami przeciwbólowymi zawierającymi butorfanol. Tabletki(-i) powinny zostać podane bez pokarmu przynajmniej 30 minut przed wykonaniem zabiegu chirurgicznego.

Przez dwa kolejne dni po przeprowadzeniu zabiegu chirurgicznego można kontynuować leczenie, podając produkt raz dziennie. Jeśli zaistnieje taka potrzeba, zaleca się dodatkowe podanie opioidowych produktów przeciwbólowych.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Podawać bez pożywienia lub z małą ilością pokarmu. Tabletki są łatwe do podawania i dobrze przyjmowane przez większość kotów. Tabletki można podzielić na dwie równe części wzdłuż wyznaczonej linii podziału.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed wilgocią.

Niewykorzystaną część podzielonej tabletki należy ponownie umieścić w otwartym blistrze i przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na blistrze i pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności podzielonych tabletek: 1 dzień.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Nr pozwolenia:

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 blister (10 tabletek do rozgryzania i żucia).

Pudełko tekturowe zawierające 3 blistry (30 tabletek do rozgryzania i żucia).

Pudełko tekturowe zawierające 10 blistrów (100 tabletek do rozgryzania i żucia).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna)

Włochy.

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

FATRO POLSKA Sp. z o.o.

ul. Bolońska 1

55-040 Kobierzyce

Tel: 71 311 11 11

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.