**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Duecoxin 6 mg žvýkací tablety pro kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá žvýkací tableta obsahuje:

**Léčivá látka:**

Robenacoxibum 6 mg

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Předbobtnalý kukuřičný škrob |
| Kvasnice |
| Povidon K30 (E1201) |
| Magnesium-stearát |
| Koloidní bezvodý oxid křemičitý (E551) |
| Krospovidon (E1202) |
| Játrové aroma |
| Mikrokrystalická celulosa (E460) |

Podlouhlá bělavá tableta s jednou dělící rýhou. Tabletu lze dělit na dvě stejné části.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kočky.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba bolesti a zánětu spojeného s akutními nebo chronickými muskuloskeletárními poruchami.

Zmírnění středně silné bolesti a zánětu spojeného s ortopedickou operací.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u koček s gastrointestinální ulcerací.

Neužívat současně s kortikosteroidy nebo s jinými nesteroidními protizánětlivými látkami (NSAID).

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u březích a laktujících zvířat (viz bod 3.7).

3.4 Zvláštní upozornění

Žádné.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u koček s hmotností nižší než 2,5 kg nebo mladších 4 měsíců.

Použití u koček s poruchou funkce srdce, ledvin nebo jater nebo u koček, které jsou dehydratované, hypovolemické nebo hypotenzní, může být spojeno s dalšími riziky. Pokud se použití nelze vyhnout, pak tyto kočky vyžadují pečlivé sledování.

Odpověď na léčbu by měl v pravidelných intervalech sledovat veterinární lékař. Klinické terénní studie ukázaly, že robenakoxib byl většinou koček dobře snášen po dobu až 12 týdnů.

Tento veterinární léčivý přípravek používejte pod přísným veterinárním dohledem u koček s rizikem gastrointestinálních vředů nebo pokud kočka již dříve prokazovala nesnášenlivost jiných NSAID.

Tablety jsou ochucené. Aby nedošlo k náhodnému požití, uchovávejte tablety mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

U těhotných žen, zejména před porodem, prodloužená dermální expozice zvyšuje riziko předčasného uzavření ductus arteriosus u plodu. Těhotné ženy by měly věnovat zvláštní pozornost tomu, aby se zabránilo náhodné expozici.

Náhodné požití zvyšuje riziko nežádoucích účinků NSAID, zejména u malých dětí. Je třeba dbát na to, aby nedošlo k náhodnému požití dětmi. Abyste zabránili dětem v přístupu k přípravku, nevyjímejte tablety z blistru, dokud nebudete připraveni k podání zvířeti.

Tablety je třeba podávat a uchovávat (v původním obalu) mimo dohled a dosah dětí.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití veterinárního léčivého přípravku si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kočky:

|  |  |
| --- | --- |
| Časté  (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): | Průjem1, zvracení1 |
| Velmi vzácné  (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Zvýšené renální parametry (kreatinin, dusík močoviny v krvi (BUN) a symetrický dimethylarginin (SDMA))2 Renální nedostatečnost 2  Letargie |

1 Mírné a přechodné.

2 Častěji u starších koček a při současném použití anestetik nebo sedativ.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Březost a laktace:

Použití není doporučováno během březosti a laktace.

Plodnost:

Nepoužívat u plemenných zvířat.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u chovných koček.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí být podáván současně s jinými NSAID nebo glukokortikoidy. Předchozí léčba jinými protizánětlivými léky může mít za následek další nebo zesílené nežádoucí účinky, a proto by mělo být před zahájením léčby tímto veterinárním léčivým přípravkem dodrženo období bez léčby těmito látkami po dobu nejméně 24 hodin. Délka období bez léčby musí zohledňovat farmakokinetické vlastnosti již dříve podaných přípravků.

Souběžná léčba léky ovlivňujícími průtok ledvinami, např. diuretika nebo inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE), by měly být předmětem klinického sledování. U zdravých koček léčených nebo neléčených diuretikem furosemidem nebylo souběžné podávání tohoto veterinárního léčivého přípravku s ACE inhibitorem benazeprilem po dobu 7 dnů spojeno s žádnými negativními účinky na koncentraci aldosteronu v moči, aktivitu plazmatického reninu nebo rychlost glomerulární filtrace. Obecně neexistují žádné údaje o bezpečnosti v cílové populaci a také žádné údaje o účinnosti pro kombinovanou léčbu robenakoxibem a benazeprilem.

Vzhledem k tomu, že anestetika mohou ovlivnit renální perfuzi, je třeba zvážit použití parenterální tekutinové léčby během operace, aby se snížily potenciální renální komplikace při perioperačním použití NSAID.

Je třeba se vyhnout současnému podávání potenciálně nefrotoxických látek, které by mohly zvyšovat riziko renální toxicity.

Souběžné podávání jiných léčivých látek, které mají vysoký stupeň vazby na bílkoviny, může soutěžit s robenacoxibem o vazbu a vést tak k toxickým účinkům.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Podávejte buď bez nebo s malým množstvím krmiva. Tablety se snadno podávají a většina koček je dobře přijímá. Tablety lze rozdělit na dvě stejné části podél vyznačené rýhy.

Doporučená dávka robenacoxibu je 1 mg/kg živé hmotnosti s rozmezím 1–2,4 mg/kg. Dávka by měla být podávána jednou denně každý den ve stejnou dobu podle následující tabulky:

|  |  |
| --- | --- |
| Hmotnost  (kg) | Počet tablet  6 mg |
| 2,5 až 3 | ½ |
| > 3 až 6 | 1 |
| > 6 až 9 | 1 + ½ |
| > 9 až 12 | 2 |

**Akutní muskuloskeletární poruchy:** podávat po dobu až 6 dnů.

**Chronické muskuloskeletální poruchy:** délka léčby by měla být stanovena individuálně. Viz bod 3.5.

Klinická odpověď je normálně pozorována během 3-6 týdnů. Léčba by měla být přerušena po 6 týdnech, pokud není zjevné klinické zlepšení.

**Ortopedická operace:** podávejte jako jednorázovou perorální léčbu před ortopedickou operací.

Premedikace by měla být prováděna pouze v kombinaci s butorfanolovou analgezií. Tablety by se měly podávat bez krmiva alespoň 30 minut před operací.

Po operaci může léčba jednou denně pokračovat až po dva další dny. V případě potřeby se doporučuje další analgetická léčba opioidy.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

U mladých zdravých koček ve věku 7–8 měsíců nevyvolal robenacoxib podávaný perorálně ve vysokých dávkách (4, 12 nebo 20 mg/kg/den po dobu 6 týdnů) žádné známky toxicity, včetně žádných příznaků gastrointestinální, ledvinové nebo jaterní toxicity a žádného vlivu na dobu krvácení.

U mladých zdravých koček ve věku 7-8 měsíců byl robenacoxib podávaný perorálně v dávkách až v 5násobku maximální doporučené dávky (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg robenacoxibu/kg živé hmotnosti) po dobu 6 měsíců dobře snášen. U léčených zvířat bylo pozorováno snížení přírůstku živé hmotnosti. Ve skupině s vysokou dávkou byly hmotnosti ledvin nižší a ojediněle souvisely s renální tubulární degenerací/regenerací, ale nekorelovaly s průkazem renální dysfunkce dle klinických patologických parametrů.

Ve studiích předávkování prováděných u koček došlo k prodloužení QT intervalu v závislosti na dávce. Biologický význam zvýšených QT intervalů mimo normální odchylky pozorované po předávkování robenacoxibem není znám.

Stejně jako u jiných NSAID může předávkování způsobit gastrointestinální, ledvinovou nebo jaterní toxicitu u citlivých nebo oslabených koček. Neexistuje žádné specifické antidotum. Doporučuje se symptomatická podpůrná léčba spočívající v podávání gastrointestinálních ochranných látek a infuzi izotonického fyziologického roztoku.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QM01AH91

4.2 Farmakodynamika

Robenacoxib je NSAID skupiny koxibů. Jde o silný a selektivní inhibitor enzymu cyklooxygenázy 2 (COX-2). Enzym cyklooxygenáza (COX) je přítomna ve dvou formách. COX-1 je konstitutivní forma enzymu a má ochranné funkce, např. pro gastrointestinální trakt a ledviny. COX-2 je indukovatelnou formou enzymu, která je zodpovědná za tvorbu mediátorů včetně PGE2, které vyvolávají bolest, zánět nebo horečku.

Při krevní zkoušce *in vitro* u koček prokázal robenacoxib přibližně 500krát vyšší selektivitu vůči COX-2 (IC50 0,058 μM) ve srovnání s COX-1 (IC50 28,9 μM). V dávce 1-2 mg/kg živé hmotnosti vyvolaly tablety robenacoxibu výraznou inhibici aktivity COX-2 u koček a neměly žádný vliv na aktivitu COX-1.

V modelu zánětu u koček mělo injekční podání robenacoxibu analgetické, protizánětlivé a antipyretické účinky a rychlý nástup účinku (0,5 h).

V klinických studiích u koček tablety robenacoxibu snižovaly bolest a zánět spojený s akutními muskuloskeletálními poruchami a snižovaly potřebu neodkladné péče, pokud byly podávány jako premedikace v případě ortopedické operace v kombinaci s opioidy.

Ve dvou klinických studiích u (především domácích) koček s chronickou muskuloskeletální poruchou (chronic musculoskeletal disorder (CMSD)) robenacoxib zvýšil aktivitu a zlepšil subjektivní hodnocení aktivity, chování, kvality života, temperamentu a spokojenosti koček. Rozdíly mezi robenacoxibem a placebem byly významné (P<0,05) pro specifické ukazatele výsledku klienta, ale nedosáhly významnosti (P=0,07) pro index muskuloskeletální bolesti u koček.

V klinické studii bylo 10 z 35 koček s CMSD posouzeno jako významně aktivnějších při léčbě robenacoxibem po dobu tří týdnů ve srovnání se stejnými kočkami, které dostávaly placebo. Dvě kočky byly aktivnější při podávání placeba a u zbývajících 23 koček nebyl zjištěn žádný významný rozdíl v aktivitě mezi léčbou robenacoxibem a placebem.

4.3 Farmakokinetika

Absorpce:

DÁVKA 2 MG/KG

Ve studii bylo po perorálním podání tablet robenacoxibu v dávce přibližně 2 mg/kg bez krmiva rychle dosaženo maximální koncentrace v krvi s Tmax 0,5 h, Cmax 1 159 ng/ml a AUC 1 337 ng·h/ml. Současné podávání tablet robenacoxibu s jednou třetinou denní dávky krmiva nevyvolalo žádnou změnu v Tmax (0,5 h), Cmax (1 201 ng/ml) nebo AUC (1 383 ng·h/ml). Současné podávání tablet robenacoxibu s celou denní dávkou krmiva nezpůsobilo žádné zpoždění Tmax (0,5 h), ale nižší Cmax (691 ng/ml) a mírně nižší AUC (1 069 ng·h/ml). Systémová biologická dostupnost tablet robenacoxibu byla 49 % bez krmiva.

DÁVKA 1,5 MG/KG

Po perorálním podání tablet robenacoxibu v dávce přibližně 1,5 mg/kg s jednou třetinou denní dávky krmiva, Tmax 1,17 h, Cmax 1 229,68 ng/ml a AUClast 2 360,24 ng·h/ml byly pozorovány.

Distribuce:

Robenacoxib má relativně malý distribuční objem (Vss 190 ml/kg) a je vysoce vázán na plazmatické bílkoviny (>99 %).

Biotransformace:

U koček je robenacoxib rozsáhle metabolizován v játrech. Kromě jednoho laktamového metabolitu není identita dalších metabolitů u koček známa.

Vylučování

Robenacoxib se rychle uvolňuje z krve (CL 0,44 L/kg/h) s eliminací t 1/2 1,1 h po intravenózním podání. Po perorálním podání tablet byl terminální poločas v krvi 1,7 hodiny. Robenacoxib přetrvává déle a ve vyšších koncentracích v místech zánětu než v krvi. Robenacoxib se vylučuje převážně žlučovou cestou (~70 %) spíše než ledvinami (~30 %). Farmakokinetika robenacoxibu se u kocourů a koček neliší.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti rozpůlené tablety: 1 den.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl chráněn před vlhkostí.

Všechny nepoužité části tablety vraťte zpět do blistru a uchovávejte v krabičce.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Blistr z PVC/PE/PVdC/PE/PVC zatavený tepelně uzavřenou lakovanou hliníkovou fólií obsahující 10 žvýkacích tablet, v papírové krabičce.

Velikosti balení:

Papírová krabička s 1 blistrem (10 žvýkacích tablet)

Papírová krabička se 3 blistry (30 žvýkacích tablet)

Papírová krabička s 10 blistry (100 žvýkacích tablet).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

FATRO S.p.A.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/013/25-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

27. 5. 2025

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

05/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).