B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Duecoxin 6 mg žvýkací tablety pro kočky

2. Složení

Každá žvýkací tableta obsahuje:

**Léčivá látka:**

Robenacoxibum 6 mg

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

3. Cílové druhy zvířat

Kočky.

4. Indikace pro použití

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

Zmírnění středně silné bolesti a zánětu spojeného s ortopedickou operací.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u koček s gastrointestinální ulcerací.

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

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

Nepoužívat u březích a laktujících zvířat (viz bod Zvláštní upozornění).

6. Zvláštní upozornění

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.

Březost a laktace:

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

Použití není doporučováno během březosti a laktace.

Plodnost:

Nepoužívat u plemenných zvířat.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u chovných koček.

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 léků, které by mohly zvyšovat riziko renální toxicity.

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

Předávkování:

U mladých zdravých koček ve věku 7–8 měsíců nevyvolal robenakoxib 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 robenakoxib podávaný perorálně v dávkách až v 5násobku maximální doporučené dávky (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg robenakoxibu/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 robenakoxibem 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.

7. 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 přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci, s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

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

|  |  |
| --- | --- |
| Hmotnost(kg) | Počet tablet6 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.

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.

9. Informace o správném podávání

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.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti rozpůlené tablety: 1 den.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/013/25-C

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.

15. Datum poslední revize příbalové informace

05/2025

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](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 - Ozzano dell’Emilia (Bologna)

Itálie

Místní zástupce a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv a.s.

Chotouň 90, 254 01 Pohoří, ČR

Tel: +420 737 048 500

E-mail: pharmacovigilance@bri.cz

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |