



15. maj 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Duecoxin, tyggetabletter 10 mg og 40 mg til hunde

0. D.SP.NR.
33746

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Duecoxin

Lægemiddelform: Tyggetabletter
Styrke(r): 10 mg og 40 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver tyggetablet indeholder:

Aktivt stof:		
Robenacoxib	10 mg	40 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)

Firkantet 0,8 cm eller 1,5 cm lang, hvidlig tablet med krydskærv. Tabletten kan deles i to eller fire lige store dele.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til Hund.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til Til behandling af smerter og inflammation forbundet med kronisk osteoarthritis. Til behandling af smerter og inflammation forbundet med bløddelskirurgi.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hunde, der lider af mavesår eller leversygdom.

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

I kliniske studier med hunde med osteoarthritis sås der utilstrækkeligt respons hos 10-15 % af hundene.

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 hunde, der vejer under 2,5 kg eller er under 3 måneder gamle.

Ved behandling over længere tid skal leverenzymen monitoreres i starten af behandlingen, f.eks. efter 2, 4 og 8 uger. Derefter anbefales det at fortsætte med regelmæssig monitorering, f.eks. hver 3.-6. måned. Behandlingen skal seponeres, hvis aktiviteten af leverenzymen stiger markant, eller hvis hunden viser kliniske tegn som anoreksi, apati eller opkastning i kombination med forhøjede leverenzymen.

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

Ved anvendelse af lægemidlet til hunde med risiko for mavesår, eller til hunde, 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

Hunde:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Lidelser i mave-tarm-kanalen ¹ , diarré, opkastning
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Nedsat appetit, forhøjede leverenzzymer ²
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Blod i fæces, anoreksi ³ , apati ³
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Letargi

¹ De fleste tilfælde var milde og bedring indtrådte uden behandling.

² Hos hunde, der blev behandlet i op til 2 uger, blev der ikke observeret nogen stigning i aktiviteten af leverenzzymer. Dog var stigning i aktiviteten af leverenzzymer almindelig ved behandling over længere tid. I de fleste tilfælde var der ingen kliniske tegn, og aktiviteten af leverenzzymer blev enten stabiliseret eller faldt ved fortsat behandling.

³ Stigning i aktiviteten af leverenzzymer forbundet med kliniske tegn på anoreksi, apati eller opkastning var ikke almindelig.

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 avlshunde 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 hunde, 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 urin, 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.

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.

Bør ikkeadministreres sammen med foder, da kliniske studier viser bedre effekt af robenacoxib ved osteoarthritis, hvis det administreres uden foder eller mindst 30 minutter før eller efter et måltid.

Tabletten kan deles i to eller fire lige store dele via den dobbelte delekærv.

Osteoarthritis: Den anbefalede dosis af robenacoxib er 1 mg/kg legemsvægt med et interval på 1-2 mg/kg. Gives 1 gang dagligt på samme tid hver dag i henhold til nedenstående tabel:

Legemsvægt (kg)	Antal tabletter ud fra styrke	
	10 mg	40 mg
2,5	$\frac{1}{4}$	
> 2,5 til 5	$\frac{1}{2}$	
> 5 til 7,5	$\frac{3}{4}$	
> 7,5 til 10	1	$\frac{1}{4}$
> 10 til 15	1 + $\frac{1}{2}$	
> 15 til 20	2	$\frac{1}{2}$
> 20 til 30		$\frac{3}{4}$
> 30 til 40		1
> 40 til 50		1 + $\frac{1}{4}$
> 50 til 60		1 + $\frac{1}{2}$
> 60 til 70		1 + $\frac{3}{4}$
> 70 til 80		2

Klinisk respons ses normalt inden for en uge. Behandling bør seponeres efter 10 dage, hvis en klinisk bedring ikke er tydelig.

Ved langtidsbehandling kan dosis, når først et klinisk respons er set, nedsættes til den lavest effektive individuelle dosis, der afspejler, at graden af smerte og inflammation forbundet med kronisk osteoarthritis kan variere over tid.

Regelmæssig monitorering bør udføres af dyrlægen.

Bløddelskirurgi: Den anbefalede dosis af robenacoxib er 2 mg/kg legemsvægt med et interval på 2-4 mg/kg. Gives som en enkelt oral behandling inden bløddelskirurgi. Tabletten/tabletterne skal administreres uden foder mindst 30 minutter inden operationen. Efter operationen kan en daglig administration fortsættes i op til yderligere to dage i henhold til nedenstående tabel:

Legemsvægt (kg)	Antal tabletter ud fra styrke	
	10 mg	40 mg
2,5	$\frac{1}{2}$	
> 2,5 til 5	1	$\frac{1}{4}$
> 5 til 7,5	$1 + \frac{1}{2}$	
> 7,5 til 10	2	$\frac{1}{2}$
> 10 til 15		$\frac{3}{4}$
> 15 til 20		1
> 20 til 30		$1 + \frac{1}{2}$
> 30 til 40		2
> 40 til 50		$2 + \frac{1}{2}$
> 50 til 60		3
> 60 til 70		$3 + \frac{1}{2}$
> 70 til 80		4

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

Hos raske unge hunde på 5-6 måneder gav robenacoxib administreret oralt i store overdoser (4, 6 eller 10 mg/kg/dag i 6 måneder) ikke tegn på toksicitet, og heller ikke tegn på gastrointestinal toksicitet, nyre- eller levertoksicitet eller effekt på blødningstid. Robenacoxib havde heller ingen skadelige virkninger på bindevæv eller led.

Som ved alle NSAID'er kan overdosis forårsage gastrointestinal toksicitet, nyre- eller levertoksicitet hos følsomme eller allerede syge hunde. 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 PGE_2 , der inducerer smerte, inflammation eller feber.

I en *in vitro*-fuldblodsanalyse hos hunde var robenacoxib ca. 140 gange så selektiv for COX-2 (IC_{50} 0,04 μM) som for COX-1 (IC_{50} 7,9 μM). Robenacoxib gav en markant hæmning af COX-2-aktiviteten og havde ingen virkning på COX-1-aktiviteten hos hunde ved perorale doser fra 0,5 til 4 mg/kg. Robenacoxib-tabletter er derfor skånsomme over for COX-1 ved de anbefalede doser til hunde. I en inflammationsmodel hos hunde med perorale enkeltdoser fra 0,5 til 8 mg/kg havde robenacoxib analgetiske og antiinflammatoriske virkninger med en ID_{50} på 0,8 mg/kg og hurtigt indsættende virkning (0,5 t.). I kliniske forsøg med hunde reducerede robenacoxib halthed og inflammation forbundet med kronisk osteoarthritis, samt smerte, inflammation og behovet for nødvendig supplerende behandling hos hunde, der gennemgik bløddelskirurgi.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption

Dosis: 1 mg/kg

Efter oral administration af robenacoxib tabletter tilsat smagsstof med 1 mg/kg uden mad opnås de højeste blodkoncentrationer hurtigt med en T_{max} på 0,5 t., en C_{max} på 1.124 ng/ml og AUC på 1.249 ng·t./ml.

Administration af robenacoxib tabletter uden tilsætning af smagsstof med mad gav ikke nogen forsinkelse i T_{max} , men lidt lavere værdier for C_{max} (832 ng/ml) og AUC (782 ng·t./ml). Den systemiske biotilgængelighed af robenacoxib tabletter hos hunde var 62 % med mad og 84 % uden mad.

Dosis: 3 mg/kg

Efter oral administration af robenacoxib tabletter med ca. 3 mg/kg samtidig med en tredjedel af den daglige madration blev der observeret en T_{max} på 0,67 t., en C_{max} på 4.522,22 ng/ml og AUC_{last} på 3.898,94 ng·t./ml.

Fordeling

Robenacoxib har et relativt lille fordelingsvolumen (V_{ss} 240 ml/kg) og er i høj grad bundet til plasmaproteiner (> 99 %).

Biotransformation

Robenacoxib metaboliseres i udstrakt grad i leveren hos hunde. Bortset fra en metabolit af lactam kendes ingen andre metabolitter hos hunde.

Elimination

Robenacoxib elimineres hurtigt fra blodet (CL 0,81 L/kg/t.) med en eliminations-halveringstid ($t_{1/2}$) på 0,7 t. efter intravenøsadministration. Efter oral administration af tabletterne var den terminale halveringstid i blod 1,2 t.

Robenacoxib er til stede længere og har højere koncentrationer på steder med inflammation end i blodet. Robenacoxib udskilles overvejende biliært (~65 %) og resten via nyrerne. Gentagen oraladministration af robenacoxib til hunde i doser på 2-10 mg/kg i 6 måneder forårsagede ingen ændring i blodprofilen, hverken akkumulering af robenacoxib eller enzyminduktion. Akkumulering af metabolitter er ikke blevet undersøgt. Farmakokinetikken af robenacoxib er ikke forskellig hos hanhunde og tæver og er lineær i intervallet 0,5-8 mg/kg.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 3 år.

Opbevaringstid for delte tabletter: 3 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares under 25 °C.

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

Eventuelle ubrugte delte 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)

10 mg: 70810
40 mg: 70811

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>).