

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Duecoxin 6 mg tyggetabletter til katt.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tyggetablett inneholder:

Virkestoff:

Robenakoksib 6 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Pregelatinisert maissstivelse
Gjær
Povidon K-30 (E1201)
Magnesiumstearat
Silika, kolloidal vannfri (E551)
Krysspovidon (E1202)
Levermak
Cellulose, mikrokrySTALLINSK (E460)

Avlang hvitaktig tablett med én delestrek. Tabletten kan deles i to like deler.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Til behandling av smerter og inflammasjon forbundet med akutte eller kroniske muskel- og skjelettsykdommer hos katt.

Til reduksjon av moderate smerter og inflammasjon i forbindelse med ortopedisk kirurgi hos katt.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til katter som har sår i mage-tarmkanalen.

Skal ikke brukes samtidig med kortikosteroider eller andre ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs).

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til drektige og diegivende dyr (se pkt. 3.7).

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Preparatets sikkerhet er ikke fastslått for katter som veier under 2,5 kg eller er yngre enn 4 måneder.

Bruk til katter med nedsatt hjerte-, nyre- eller leverfunksjon eller til katter som er dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive kan innebære økt risiko. Hvis bruk ikke kan unngås, skal disse kattene overvåkes nøye.

Respons på behandlingen bør sjekkes med jevne mellomrom av veterinær. Kliniske feltstudier har vist at robenakoksib tolereres bra av de fleste katter i opptil 12 uker.

Til katter med risiko for magesår, eller til katter som tidligere har vist intoleranse over for andre NSAID's, skal preparatet kun brukes under nøye overvåking av veterinær.

Tablettene er smaksatt. For å unngå utilsiktet inntak, oppbevar tablettene utilgjengelig for dyr.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

For gravide kvinner, og spesielt gravide som er nær termin, øker langvarig hudkontakt risikoen for prematur lukking av ductus arteriosus hos fosteret. Gravide kvinner bør være spesielt forsiktige for å unngå utilsiktet eksponering.

Utilsiktet inntak øker risikoen for bivirkninger av NSAID, spesielt hos små barn. Forsiktighet bør utvises for å unngå utilsiktet inntak hos barn. For å hindre barn i å få tilgang til preparatet, må du ikke ta tablettene ut av blisterpakningen før de er klare til å administreres til dyret. Tabletter skal administreres og oppbevares (i originalemballasjen) utilgjengelig for barn.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Vask hendene etter bruk av preparatet.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Katt

Svært vanlige (> 1 dyr/ 10 behandlede dyr):	Diaré ¹ , oppkast ¹
Svært sjeldne (<1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Forhøyede nyreparametre (kreatinin, blod urea nitrogen (BUN) og symetrisk dimetylarginin (SDMA)) ² Nedsatt nyrefunksjon ² Letargi.

¹ Mild og forbigående.

² Mer vanlig hos eldre katter og ved samtidig bruk av anestetiske og sedativer.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den

lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet diegiving er ikke klarlagt.

Drektighet og diegiving:

Skal ikke brukes under drektighet og diegiving.

Fertilitet:

Preparatets sikkerhet ved bruk til avlsdyr er ikke klarlagt.

Skal ikke brukes til avlsdyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Dette preparatet må ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikoider. Innledende behandling med andre antiinflammatoriske preparater kan resultere i flere eller økte bivirkninger. Derfor bør det være en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med dette preparatet starter. Imidlertid kan den behandlingsfrie perioden bestemmes med henblikk på de farmakokinetiske egenskaper til de produktene som er bruk tidligere.

Samtidig behandling med preparater som påvirker nyregjennomstrømmingen som f.eks. diuretika eller angiotensinkonvertasehemmer (ACE- hemmere), bør monitoreres klinisk. Hos friske katter som ble behandlet med eller uten diuretikum (furosemid), var samtidig administrering av dette preparatet og ACE-hemmeren benazepril i 7 dager, ikke forbundet med noen negative effekter på urinkonsentrasjonen av aldosteron, plasmaaktiviteten til renin eller glomerulær filtrasjonsrate. Det finnes ingen sikkerhetsdata hos målpopulasjonen, eller effektivitetsdata generelt, for kombinert behandling med robenakoksib og benazepril.

Siden anestetika kan påvirke nyreperfusjonen, bør parenteral væsketilførsel under kirurgi vurderes, for å redusere potensielle nyrekomplikasjoner ved bruk av NSAIDs perioperativt.

Samtidig administrering med potensielt nyretoksiske preparater bør unngås, da det kan gi en økt risiko for nyretoksisitet.

Samtidig bruk av andre aktive virkestoffer som har en høy grad av proteinbinding kan konkurrere med robenakoksib om binding og dermed føre til toksiske effekter.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til oral bruk.

Gis enten uten fôr eller med en liten mengde fôr. Tablettene er lette å administrere og aksepteres av de fleste katter. Tablettene kan deles langs delelinjen i to like deler.

Den anbefalte dosen av robenakoksib er 1 mg/kg kroppsvekt med et intervall på 1- 2,4 mg/kg. Gis 1 gang daglig på samme tid hver dag i henhold til tabellen nedenfor:

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

Behandling av akutte muskel- og skjelettsykdommer: Opptil 6 dager.

Kroniske muskel- og skjelettsykdommer: Behandlingens varighet må avgjøres på individuell basis. Se pkt. 3.5.

Klinisk respons ses vanligvis i løpet av 3-6 uker. Behandlingen bør seponeres etter 6 uker dersom det ikke observeres tydelig klinisk forbedring.

Ortopedisk kirurgi: Gis som én oral enkeltbehandling før ortopedisk kirurgi. Premedisinering bør kun brukes i kombinasjon med butorphanol-analgesi. Tabletten (tablettene) bør administreres uten for minst 30 minutter før operasjonen.

Etter operasjonen kan behandling én gang daglig fortsette i opptil to påfølgende dager. Hvis nødvendig, anbefales supplerende smertebehandling med opioider.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Hos friske unge katter på 7-8 måneder som fikk robenakoksib oralt i store overdoser (4, 12 eller 20 mg/kg/dag i 6 uker) ble det ikke vist tegn på toksisitet, inkludert gastrointestinal-, nyre- eller levertoksitet, eller effekt på blødningstid.

Friske, unge katter i alderen 7-8 måneder ble gitt oral robenakoksib i overdoser på opptil 5 ganger maksimal anbefalt dose (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg robenakoksib/kg kroppsvekt) i 6 måneder, og dette ble godt tolerert. Redusert vektøkning ble observert hos behandlede dyr. I høydosegruppen var nyrevekten redusert og sporadisk forbundet med degenerasjon/regenerasjon av nyretubuli, men var ifølge kliniske patologiparametre ikke korrelert til evidens for nedsatt nyrefunksjon.

I overdosestudier av katter var det en doseavhengig forlengelse av QT-intervall. Den biologiske relevans av forlenget QT-intervall, utover normale variasjoner observert etter overdosering med robenakoksib, er ikke kjent.

Som for alle NSAIDs kan overdose forårsake gastrointestinal-, nyre- eller levertoksitet hos følsomme eller allerede syke katter. Det finnes ingen spesifikk antidot. Symptomatisk støttebehandling bestående av administrasjon av stoffer som beskytter mage-tarm-systemet samt infusjon av isotonisk saltvann anbefales.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QM01AH91

4.2 Farmakodynamikk

Robenakoksib er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) som tilhører coxib-gruppen. Det er en potent og selektiv hemmer av cyklooksygenase 2-enzymet (COX-2).

Cyklooksygenaseenzymet (COX) finnes i to former. COX-1 er grunnformen av enzymet og har beskyttende funksjoner, f.eks. i mage-tarm-kanalen og nyrene. COX-2 er den induserbare form av enzymet og er ansvarlig for dannelsen av mediatorer, som PGE₂, som inducerer smerter, inflammasjon eller feber.

I in vitro-fullblodsanalysen hos katter var selektiviteten av robenakoksib ca. 500 ganger høyere for COX-2 (IC_{50} 0,058 μ M) enn for COX-1 (IC_{50} 28,9 μ M). Ved en dose på 1 – 2 mg/kg kroppsvekt ga robenakoksib tabletter en markant hemming av COX-2-aktiviteten hos katter og hadde ingen virkning på COX-1-aktiviteten.

I en modell med inflammasjon hos katter hadde injeksjon av robenakoksib analgetiske, antiinflammatoriske og antipyretiske virkninger og hurtig innsettende virkning (0,5 timer).

I kliniske forsøk med katter reduserte robenakoksib tabletter smerter og inflammasjon forbundet med akutte sykdommer i muskel- og skjelettsystemet, og reduserte behovet for nødvendig supplerende behandling når det ble gitt som premedisinering ved ortopedisk kirurgi i kombinasjon med opioider.

I to kliniske forsøk med katter (hovedsakelig innekatter) med kroniske muskel- og skjelettsykdommer, medførte robenakoksib høyere aktivitet og forbedret subjektiv score for aktivitet, atferd, livskvalitet, temperament og tilfredshet. Det var signifikante forskjeller mellom robenakoksib og placebo ($P < 0,05$) for de klientspesifikke utfallsmålingene, men nådde ikke signifikans ($P = 0,07$) for smerteindeksen ved muskel- og skjelettsmerter for kattedyr.

I et klinisk forsøk ble 10 av 35 katter med kroniske muskel- og skjelettsykdommer vurdert å være signifikant mer aktive når de ble behandlet med robenakoksib i tre uker sammenlignet med de samme kattene da de fikk placebobehandling. To katter ble mer aktive da de ble gitt placebo, og hos de gjenværende 23 kattene ble det ikke observert noen signifikant forskjell i aktivitet mellom robenakoksib- og placebobehandling.

4.3 Farmakokinetikk

Absorpsjon

DOSE PÅ 2 MG/KG

En studie viser at etter oralt inntak av robenakoksib tabletter med ca. 2 mg/kg gitt uten mat nås de høyeste blodkonsentrasjoner hurtig med en T_{max} på 0,5 timer, en C_{max} på 1159 ng/ml og AUC på 1337 ng·h/ml. Inntak av robenakoksib tabletter samtidig med en tredjedel av den daglige matrasjon ga ingen endring i T_{max} (0,5 timer), C_{max} (1201 ng/ml) eller AUC (1383 ng·h/ml.). Inntak av robenakoksibtablett samtidig med hele den daglige matrasjonen ga ingen forsinkelse i T_{max} (0,5 timer), men en lavere C_{max} (691 ng/ml) og et litt mindre AUC (1069 ng·h/ml). Den systemiske biotilgjengeligheten av robenakoksib-tabletter var 49 % når gitt uten mat.

DOSE PÅ 1,5 MG/KG

Etter oral administrasjon av robenakoksib-tabletter med i dose på ca 1,5 mg/kg med en tredjedel av daglig fôrrasjon så en følgende verdier: T_{max} 1,17 h, C_{max} 1.229,68 ng/ml and an AUC_{last} 2.360,24 ng·h/ml.

Fordeling

Robenakoksib har et relativt lite distribusjonsvolum (V_{ss} 190 ml/kg) og er i høy grad bundet til plasmaproteiner (> 99 %).

Biotransformasjon

Robenakoksib metaboliseres i utstrakt grad i leveren hos katter. Bortsett fra en laktammetabolitt er identiteten til andre metabolitter ikke kjent hos katter.

Eliminasjon

Robenakoksib elimineres hurtig fra blodet (CL 0,44 liter/kg/time) med en halveringstid for eliminering ($t_{1/2}$) på 1,1 timer etter intravenøst administrasjon. Etter oral administrasjon av tablettene, var den terminale halveringstid i blod 1,7 timer. Robenakoksib forblir lengre og har høyere konsentrasjoner på steder med inflammasjon enn i blodet. Robenakoksib utskilles overveiende via galle (~70 %) og resten via nyrene (~30%). Farmakokinetikken av robenakoksib er lik hos hannkatter og hunnkatter.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet av delt tablett: 1 dag.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares under 25 °C.

Oppbevar blisterpakning i i ytteremballasjen for å beskytte mot fuktighet.

Ubrukte delte tabletter bør legges tilbake i blisterpakning som igjen legges i ytteremballasje.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Blisterpakning av PVC/PE/PVdC/PE/PVC forseglet med aluminiumsfolie med varmetalesseglingssmaling, som inneholder 10 tyggetabletter pakket i pappeske.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 blisterpakning (10 tyggetabletter)

Pappeske med 3 blisterpakninger (30 tyggetabletter)

Pappeske med 10 blisterpakninger (100 tyggetabletter)

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

FATRO S.p.A.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

MTnr. 23-15909

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 14.05.2025

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

14.05.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).