

[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Duecoxin 10 mg Kautabletten für Hunde

Duecoxin 40 mg Kautabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Kautablette enthält:

Wirkstoffe: Robenacoxib	10 mg	40 mg
-----------------------------------	-------	-------

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Vorverkleisterte Maisstärke
Trockenhefe aus <i>Saccharomyces cerevisiae</i>
Povidon K30 (E1201)
Magnesiumstearat
Hochdisperses Siliciumdioxid (E551)
Crospovidon (E1202)
Fleisch-Aroma, o.w.A.
Mikrokristalline Cellulose (E460)

Quadratische, 0,8 cm oder 1,5 cm lange, weißliche Tablette mit zwei kreuzförmigen Bruchkerben. Die Tablette kann in zwei oder vier gleiche Teile geteilt werden.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen in Zusammenhang mit chronischer Osteoarthritis.
Zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen in Zusammenhang mit Weichteiloperationen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden, die an gastrointestinalen Ulzera leiden oder eine Lebererkrankung haben.
Nicht gleichzeitig mit Kortikosteroiden oder anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) anwenden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei trächtigen und laktierenden Tieren (siehe Abschnitt 3.7)

3.4 Besondere Warnhinweise

In klinischen Studien an Hunden mit Osteoarthritis wurde bei 10 – 15 % der Hunde ein unzureichendes Ansprechen auf die Behandlung beobachtet.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei Hunden überprüft, die weniger als 2,5 kg wiegen oder jünger als 3 Monate sind.

Bei Langzeitanwendung sollten die Leberwerte zu Beginn der Therapie, z.B. nach 2, 4 und 8 Wochen, überwacht werden. Danach wird empfohlen, eine regelmäßige Kontrolle, z.B. alle 3 - 6 Monate, weiterzuführen. Die Therapie sollte abgebrochen werden, wenn die Leberenzymaktivität merkbar ansteigt oder der Hund klinische Anzeichen wie Anorexie, Apathie oder Erbrechen in Kombination mit erhöhten Leberenzymen zeigt.

Die Anwendung bei Hunden mit eingeschränkter Herz- oder Nierenfunktion oder bei Hunden, die dehydriert, hypovolämisch oder hypotensiv sind, kann zusätzliche Risiken beinhalten. Sollte eine Anwendung nicht vermieden werden können, benötigen diese Hunde eine sorgfältige Überwachung.

Bei Hunden mit einem Risiko gastrointestinaler Ulzera oder bei Hunden mit bekannter Intoleranz gegenüber anderen NSAIDs sollte dieses Tierarzneimittel nur unter strikter tierärztlicher Aufsicht eingesetzt werden.

Die Tabletten sind aromatisiert. Um eine versehentliche Aufnahme zu vermeiden, bewahren Sie die Tabletten außerhalb der Reichweite der Tiere auf.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei schwangeren Frauen, insbesondere bei bald gebärenden Frauen, erhöht ein verlängerter Hautkontakt das Risiko des vorzeitigen Verschlusses des Ductus arteriosus beim Fötus. Schwangere Frauen sollten besonders vorsichtig sein, um einen versehentlichen Kontakt zu vermeiden.

Vorsehentliche Einnahme erhöht das Risiko von NSAID-Nebenwirkungen, vor allem bei Kleinkindern. Eine versehentliche Einnahme durch Kinder ist zu vermeiden. Um zu verhindern, dass Kinder an das Tierarzneimittel gelangen, entnehmen Sie die Tabletten nicht aus der Blisterpackung, bevor Sie sie dem Tier verabreichen möchten.

Tabletten sollten außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern verabreicht und (in der Originalverpackung) aufbewahrt werden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach dem Umgang mit dem Tierarzneimittel Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Störung des Verdauungstrakts ¹ , Diarrhoe, Erbrechen
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Verminderter Appetit, Erhöhte Leberenzyme ²
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Blut im Kot, Anorexie ³ , Apathie ³
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Lethargie

¹ Die meisten Fälle verliefen mild und erholten sich ohne Behandlung.

² Bei Hunden, die bis zu 2 Wochen behandelt wurden, wurde kein Anstieg der Leberenzymaktivitäten beobachtet. Bei einer Langzeitbehandlung wurde jedoch häufig über einen Anstieg der Leberenzymaktivitäten berichtet. In den meisten Fällen traten keine klinischen Symptome auf und die Leberenzymaktivitäten stabilisierten sich entweder oder nahmen bei fortgesetzter Behandlung ab.

³ Erhöhungen der Leberenzymaktivitäten in Verbindung mit klinischen Symptomen von Anorexie, Apathie oder Erbrechen traten gelegentlich auf.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht bei Zuchttieren anwenden.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei Zuchthunden ist nicht belegt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Dieses Tierarzneimittel darf nicht zusammen mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden angewendet werden. Vorbehandlungen mit anderen anti-inflammatorischen Tierarzneimitteln können zu zusätzlichen

oder vermehrten Nebenwirkungen führen. Entsprechend sollte vor der Behandlung mit dem Tierarzneimittel eine behandlungsfreie Periode mit solchen Substanzen von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Allerdings sollte die behandlungsfreie Periode die pharmakokinetischen Eigenschaften des vorher eingesetzten Tierarzneimittels berücksichtigen.

Eine gleichzeitige Behandlung mit Tierarzneimitteln, die Wirkung auf den renalen Durchfluss haben, wie z.B. Diuretika oder Angiotensin Converting Enzym (ACE) Hemmer, sollte klinisch überwacht werden. Bei gesunden Hunden, die mit oder ohne dem Diuretikum Furosemid behandelt wurden, war die gleichzeitige Anwendung des Tierarzneimittels und des ACE-Hemmers Benazepril über 7 Tage hinweg mit keinen negativen Auswirkungen auf die Aldosteron-Konzentrationen im Urin, die Plasma-Renin-Aktivität oder glomeruläre Filtrationsrate verbunden. Für die Kombinationstherapie von Robenacoxib und Benazepril liegen weder Verträglichkeitsdaten in der Zielpopulation noch Wirksamkeitsdaten im Allgemeinen vor.

Die gleichzeitige Gabe von potenziell nephrotoxischen Tierarzneimitteln sollte vermieden werden, da es zu einem erhöhten Risiko renaler Toxizität kommen kann.

Bei gleichzeitiger Anwendung von anderen Wirkstoffen, die einen hohen Proteinbindungsgrad haben, können diese mit Robenacoxib um die Bindung konkurrieren, was zu toxischen Effekten führen kann.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Nicht mit Futter eingeben, da klinische Studien gezeigt haben, dass die Wirksamkeit von Robenacoxib bei Osteoarthritis besser ist, wenn es ohne Futter gegeben wird oder mindestens 30 Minuten vor oder nach der Mahlzeit.

Die Tabletten können an den vorgesehenen Bruchlinien in zwei oder vier gleiche Teile geteilt werden.

Osteoarthritis: Die empfohlene Dosierung von Robenacoxib ist 1 mg/kg Körpergewicht mit einem Dosierbereich von 1 - 2 mg/kg. Die Dosis sollte einmal täglich zur gleichen Tageszeit gemäß der folgenden Tabelle verabreicht werden:

Körpergewicht (kg)	Anzahl der Tabletten pro Stärke	
	10 mg	40 mg
2,5	¼	
> 2,5 bis 5	½	
> 5 bis 7,5	¾	
> 7,5 bis 10	1	¼
> 10 bis 15	1 + ½	
> 15 bis 20	2	½
> 20 bis 30		¾
> 30 bis 40		1
> 40 bis 50		1 + ¼
> 50 bis 60		1 + ½
> 60 bis 70		1 + ¾
> 70 bis 80		2

Eine klinische Reaktion wird normalerweise innerhalb von einer Woche gesehen. Die Behandlung sollte abgebrochen werden, wenn nach 10 Tagen keine klinische Besserung zu erkennen ist.

Wenn eine klinische Reaktion beobachtet wird, kann bei einer Langzeitbehandlung die Dosis des Tierarzneimittels an die niedrigste effektive individuelle Dosis angepasst werden. Es sollte berücksichtigt werden, dass das Ausmaß der bei chronischer Osteoarthritis vorhandenen Schmerzen und Entzündungen mit der Zeit variieren kann. Regelmäßige Kontrollen durch den behandelnden Tierarzt sollten erfolgen.

Weichteiloperation:

Die empfohlene Dosis von Robenacoxib beträgt 2 mg/kg Körpergewicht mit einer Dosisspanne von 2 bis 4 mg/kg. Als einmalige orale Behandlung vor einer Weichteiloperation verabreichen.

Die Tablette(n) sollte(n) mindestens 30 Minuten vor der Operation ohne Futter verabreicht werden. Nach der Operation kann eine einmal tägliche Behandlung für maximal 2 weitere Tage, gemäß der folgenden Tabelle, weitergeführt werden.

Körpergewicht (kg)	Anzahl der Tabletten pro Stärke	
	10 mg	40 mg
2,5	½	
> 2,5 bis 5	1	¼
> 5 bis 7,5	1 + ½	
> 7,5 bis 10	2	½
> 10 bis 15		¾
> 15 bis 20		1
> 20 bis 30		1 + ½
> 30 bis 40		2
> 40 bis 50		2 + ½
> 50 bis 60		3
> 60 bis 70		3 + ½
> 70 bis 80		4

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei der oralen Verabreichung von hohen Überdosierungen von Robenacoxib (4, 6 oder 10 mg/kg/Tag über 6 Monate) an junge Hunde im Alter von 5-6 Monaten wurden keine Anzeichen von Toxizität, und hier auch keine gastrointestinalen, renalen oder hepatischen Toxizitäten und auch kein Einfluss auf die Blutungszeit gezeigt. Robenacoxib hatte auch keine schädliche Wirkung auf Knorpel oder Gelenke.

Wie bei jedem NSAID kann eine Überdosierung bei empfindlichen oder gefährdeten Hunden zu Gastrointestinal-, Nieren- oder Lebertoxizitäten führen. Es gibt kein spezifisches Antidot. Eine symptomatische unterstützende Therapie wird empfohlen und sollte die Gabe von gastrointestinal schützenden Substanzen und eine Infusion isotonischer Kochsalzlösung beinhalten.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QM01AH91

4.2 Pharmakodynamik

Robenacoxib ist eine nicht-steroidale anti-inflammatorische Substanz (NSAID) aus der Coxib-Klasse. Es ist ein hochwirksamer und selektiver Inhibitor des Cyclooxygenase-2-Enzyms (COX-2). Das Cyclooxygenase Enzym (COX) liegt in zwei Formen vor. COX-1 ist die ausgeprägte Form des Enzyms und hat eine schützende Funktion, z.B. im Gastrointestinaltrakt und in den Nieren. COX-2 ist die induzierbare Form des Enzyms, welches verantwortlich ist für die Produktion von Mediatoren, u.a. PGE₂, das Schmerz, Entzündung oder Fieber verursacht.

Im in vitro-Vollblut-Assay war für Hunde die Selektivität von Robenacoxib etwa 140-fach höher für COX-2 (IC₅₀ 0,04 µM) im Vergleich zu COX-1 (IC₅₀ 7,9 µM). Bei Hunden verursachte Robenacoxib bei einer oralen Dosis von 0,5 bis 4 mg/kg eine deutliche Hemmung der COX-2 Aktivität und zeigte keine Wirkung auf die COX-1 Aktivität. Somit sind Robenacoxib Tabletten bei der für Hunde empfohlenen Dosis COX-1 schonend. Robenacoxib zeigte analgetische und anti-inflammatorische Wirkungen in einem Entzündungsmodell bei Hunden mit einmaligen oralen Dosen von 0,5 bis 8 mg/kg, mit einer ID₅₀ von 0,8 mg/kg und einem schnellen Wirkungseintritt (0,5 h). In klinischen Studien reduzierte Robenacoxib bei Hunden mit chronischer Osteoarthritis Lahmheit und Entzündungen und bei Hunden, bei denen eine Weichteiloperation durchgeführt wurde, Schmerzen, Entzündungen und den Bedarf von Notfallbehandlungen.

4.3 Pharmakokinetik

Absorption

DOSIS VON 1 MG/KG

Nach oraler Gabe von aromatisierten Robenacoxib Tabletten in einer Dosis von 1 mg/kg ohne Futter werden maximale Blutkonzentrationen schnell erreicht mit einer T_{max} von 0,5 h, einer C_{max} von 1124 ng/ml und einer AUC von 1249 ng·h/ml. Die gemeinsame Gabe von nicht-aromatisierten Robenacoxib Tabletten zusammen mit Futter bewirkte keine Verzögerung von T_{max}, aber leicht niedrigere Werte bei C_{max} (832 ng/ml) und AUC (782 ng·h/ml). Die systemische Bioverfügbarkeit von Robenacoxib Tabletten bei Hunden lag mit Futter bei 62 % und ohne Futter bei 84 %.

DOSIS VON 3 MG/KG

Nach oraler Gabe von Robenacoxib Tabletten in einer Dosis von etwa 3 mg/kg zusammen mit einem Drittel der täglichen Futtermenge wurde ein T_{max} von 0,67 h, eine C_{max} von 4522,22 ng/ml und eine AUC_{last} von 3898,94 ng·h/ml erreicht.

Verteilung

Robenacoxib hat ein relativ geringes Verteilungsvolumen (V_{ss} 240 ml/kg) und ist stark an Plasmaproteine (> 99 %) gebunden.

Biotransformation

Robenacoxib wird bei Hunden weitgehend über die Leber verstoffwechselt. Abgesehen von einem Laktam-Metaboliten sind bei Hunden keine weiteren Metaboliten bekannt.

Elimination

Nach intravenöser Gabe wird Robenacoxib schnell aus dem Blut eliminiert (CL 0,81 L/kg/h) mit einer Eliminationshalbwertszeit t_{1/2} von 0,7 h. Nach oraler Gabe der Tabletten lag die terminale Halbwertszeit im Blut bei 1,2 h. Robenacoxib verbleibt länger und in höheren Konzentrationen an entzündeten Stellen als im Blut. Robenacoxib wird vorwiegend über die Leber (~ 65%) ausgeschieden und der Rest über die Niere. Bei Hunden führte wiederholte orale Gabe von Robenacoxib in einer Dosis von 2 - 10 mg/kg über 6 Monate nicht zu Veränderungen des Blutprofils, auch nicht zu einer Akkumulation von Robe-

nacoxib, und keiner Enzyminduktion. Die Akkumulation von Metaboliten wurde nicht getestet. Die Pharmakokinetik von Robenacoxib unterscheidet sich bei männlichen und weiblichen Hunden nicht und verläuft linear über einen Dosisbereich von 0,5 - 8 mg/kg.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit von geteilten Tabletten: 3 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Unter 25 °C lagern.

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Nicht verwendete geteilte Tablettenstücke sollten in die Blisterpackung zurückgelegt und im Umkarton aufbewahrt werden.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Blisterpackung aus PVC/PE/PVdC/PE/PVC mit 10 Kautabletten, verschlossen mit thermoerhitzter, lackierter Aluminiumfolie, in einer Faltschachtel.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Blisterpackung (10 Kautabletten)

Faltschachtel mit 3 Blisterpackungen (30 Kautabletten)

Faltschachtel mit 10 Blisterpackungen (100 Kautabletten)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

FATRO S.p.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

V7016083.00.00

V7016084.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: {TT/MM/JJJJ}

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

{TT/MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel:

1 Blisterpackung mit 10 Tabletten

3 Blisterpackungen mit 10 Tabletten

10 Blisterpackungen mit 10 Tabletten

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Duecoxin 10 mg Kautabletten

Duecoxin 40 mg Kautabletten

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Kautablette enthält Robenacoxib 10 mg.

Jede Kautablette enthält Robenacoxib 40 mg.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 Tabletten

30 Tabletten

100 Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Hund

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach dem Teilen innerhalb von 3 Tagen verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Unter 25 °C lagern.

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Nicht verwendete geteilte Tablettenstücke sollten in die Blisterpackung zurückgelegt und im Umkarton aufbewahrt werden.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

FATRO S.p.A

DE: Mitvertreiber:

Selectavet Dr. Otto Fischer GmbH

Am Kögelberg 5

DE-83629 Weyarn/Holzolling

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: Zul.-Nr.: V7016083.00.00

DE: Zul.-Nr.: V7016084.00.00

AT: Zul.-Nr.:

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Blisterpackung

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Duecoxin



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

10 mg / Tablette

40 mg / Tablette

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Duecoxin 10 mg Kautabletten für Hunde

Duecoxin 40 mg Kautabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Kautablette enthält:

Duecoxin 10 mg:

Wirkstoff:

Robenacoxib 10 mg.

Duecoxin 40 mg:

Wirkstoff:

Robenacoxib 40 mg.

Quadratische, 0,8 cm oder 1,5 cm lange, weißliche Tablette mit zwei kreuzförmigen Bruchkerben. Die Tablette kann in zwei oder vier gleiche Teile geteilt werden.

3. Zieltierart(en)

Hund

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen in Zusammenhang mit chronischer Osteoarthritis oder mit Weichteiloperationen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden, die an gastrointestinalen Ulzera leiden oder eine Lebererkrankung haben. Nicht gleichzeitig mit anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) oder Kortikosteroiden anwenden, Tierarzneimittel, die üblicherweise für die Behandlung von Schmerzen, Entzündungen und Allergien eingesetzt werden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden bei trächtigen und laktierenden Tieren (siehe Abschnitt Besondere Warnhinweise).

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

In klinischen Studien an Hunden mit Osteoarthritis wurde bei 10 – 15 % der Hunde ein unzureichendes Ansprechen auf die Behandlung beobachtet.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei Hunden überprüft, die weniger als 2,5 kg wiegen oder jünger als 3 Monate sind.

Bei Langzeitanwendung sollten die Leberwerte zu Beginn der Therapie, z.B. nach 2, 4 und 8 Wochen, überwacht werden. Danach wird empfohlen, eine regelmäßige Kontrolle, z.B. alle 3 - 6 Monate, weiterzuführen. Die Therapie sollte abgebrochen werden, wenn die Leberenzymaktivität merkbar ansteigt oder der Hund klinische Anzeichen wie Anorexie, Apathie oder Erbrechen in Kombination mit erhöhten Leberenzymen zeigt.

Die Anwendung bei Hunden mit eingeschränkter Herz-, Nieren- oder Leberfunktion oder bei Hunden, die dehydriert, ein geringes zirkulierendes Blutvolumen oder niedrigen Blutdruck haben, kann zusätzliche Risiken beinhalten. Sollte eine Anwendung nicht vermieden werden können, benötigen diese Hunde eine sorgfältige Überwachung.

Bei Hunden mit einem Risiko von Magen-Geschwüren oder bei Hunden mit bekannter Intoleranz gegenüber anderen NSAIDs sollte dieses Tierarzneimittel nur unter strikter tierärztlicher Aufsicht eingesetzt werden.

Die Tabletten sind aromatisiert. Um eine versehentliche Aufnahme zu vermeiden, bewahren Sie die Tabletten außerhalb der Reichweite der Tiere auf.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei schwangeren Frauen, insbesondere bei bald gebärenden Frauen, erhöht ein verlängerter Hautkontakt das Risiko des vorzeitigen Verschlusses des Ductus arteriosus beim Fötus. Schwangere Frauen sollten besonders vorsichtig sein, um einen versehentlichen Kontakt zu vermeiden.

Vorsehentliche Einnahme erhöht das Risiko von NSAID-Nebenwirkungen, vor allem bei Kleinkindern. Eine versehentliche Einnahme durch Kinder ist zu vermeiden. Um zu verhindern, dass Kinder an das Tierarzneimittel gelangen, entnehmen Sie die Tabletten nicht aus der Blisterpackung, bevor Sie sie dem Tier verabreichen möchten. Tabletten sollten außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern verabreicht und (in der Originalverpackung) aufbewahrt werden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach dem Umgang mit dem Tierarzneimittel Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt. Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht bei Zuchttieren anwenden.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei Zuchthunden ist nicht belegt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Dieses Tierarzneimittel darf nicht zusammen mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden angewendet

werden. Vorbehandlungen mit anderen anti-inflammatorischen Tierarzneimitteln können zu zusätzlichen

oder vermehrten Nebenwirkungen führen. Entsprechend sollte vor der Behandlung mit dem Tierarzneimittel eine behandlungsfreie Periode mit solchen Substanzen von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Allerdings sollte die behandlungsfreie Periode die pharmakokinetischen Eigenschaften des vorher eingesetzten Tierarzneimittels berücksichtigen.

Eine gleichzeitige Behandlung mit Tierarzneimitteln, die Wirkung auf den renalen Durchfluss haben, wie z.B. Diuretika oder Angiotensin Converting Enzym (ACE) Hemmer, sollte klinisch überwacht werden. Bei gesunden Hunden, die mit oder ohne dem Diuretikum Furosemid behandelt wurden, war die gleichzeitige Anwendung des Tierarzneimittels und des ACE-Hemmers Benazepril über 7 Tage hinweg mit keinen negativen Auswirkungen auf die Aldosteron-Konzentrationen im Urin, die Plasma-Renin-Aktivität oder glomeruläre Filtrationsrate verbunden. Für die Kombinationstherapie von Robenacoxib und Benazepril liegen weder Verträglichkeitsdaten in der Zielpopulation noch Wirksamkeitsdaten im Allgemeinen vor.

Die gleichzeitige Gabe von potenziell nephrotoxischen Tierarzneimitteln sollte vermieden werden, da es zu einem erhöhten Risiko renaler Toxizität kommen kann.

Bei gleichzeitiger Anwendung von anderen Wirkstoffen, die einen hohen Proteinbindungsgrad haben, können diese mit Robenacoxib um die Bindung konkurrieren, was zu toxischen Effekten führen kann.

Überdosierung:

Bei der oralen Verabreichung von hohen Überdosierungen von Robenacoxib (4, 6 oder 10 mg/kg/Tag über 6 Monate) an junge Hunde im Alter von 5-6 Monaten wurden keine Anzeichen von Toxizität, und hier auch keine gastrointestinalen, renalen oder hepatischen Toxizitäten und auch kein Einfluss auf die Blutungszeit gezeigt. Robenacoxib hatte auch keine schädliche Wirkung auf Knorpel oder Gelenke.

Wie bei jedem NSAID kann eine Überdosierung bei empfindlichen oder gefährdeten Hunden zu Gastrointestinal-, Nieren- oder Lebertoxizitäten führen. Es gibt kein spezifisches Antidot. Eine symptomatische unterstützende Therapie wird empfohlen und sollte die Gabe von gastrointestinal schützenden Substanzen und eine Infusion isotonischer Kochsalzlösung beinhalten.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Störung des Verdauungstrakts ¹ , Diarrhoe, Erbrechen
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Verminderter Appetit, Erhöhte Leberenzyme ²
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Blut im Kot, Anorexie ³ , Apathie ³
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Lethargie

¹ Die meisten Fälle verliefen mild und erholten sich ohne Behandlung.

² Bei Hunden, die bis zu 2 Wochen behandelt wurden, wurde kein Anstieg der Leberenzymaktivitäten beobachtet. Bei einer Langzeitbehandlung wurde jedoch häufig über einen Anstieg der Leberenzymaktivitäten berichtet. In den meisten Fällen traten keine klinischen Symptome auf und die Leberenzymaktivitäten stabilisierten sich entweder oder nahmen bei fortgesetzter Behandlung ab.

³ Erhöhungen der Leberenzymaktivitäten in Verbindung mit klinischen Symptomen von Anorexie, Apathie oder Erbrechen traten gelegentlich auf.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Osteoarthritis: Die empfohlene Dosierung von Robenacoxib ist 1 mg/kg Körpergewicht mit einem Dosierbereich von 1 - 2 mg/kg. Die Dosis sollte einmal täglich zur gleichen Tageszeit gemäß der folgenden Tabelle verabreicht werden:

Körpergewicht (kg)	Anzahl der Tabletten pro Stärke	
	10 mg	40 mg
2,5	¼	
> 2,5 bis 5	½	
> 5 bis 7,5	¾	
> 7,5 bis 10	1	¼
> 10 bis 15	1 + ½	
> 15 bis 20	2	½
> 20 bis 30		¾
> 30 bis 40		1
> 40 bis 50		1 + ¼
> 50 bis 60		1 + ½
> 60 bis 70		1 + ¾
> 70 bis 80		2

Eine klinische Reaktion wird normalerweise innerhalb von einer Woche gesehen. Die Behandlung sollte abgebrochen werden, wenn nach 10 Tagen keine klinische Besserung zu erkennen ist.

Wenn eine klinische Reaktion beobachtet wird, kann bei einer Langzeitbehandlung die Dosis des Tierarzneimittels an die niedrigste effektive individuelle Dosis angepasst werden. Es sollte berücksichtigt werden, dass das Ausmaß der bei chronischer Osteoarthritis vorhandenen Schmerzen und Entzündungen mit der Zeit variieren kann. Regelmäßige Kontrollen durch den behandelnden Tierarzt sollten erfolgen.

Weichteiloperation:

Die empfohlene Dosis von Robenacoxib beträgt 2 mg/kg Körpergewicht mit einer Dosisspanne von 2 bis 4 mg/kg. Als einmalige orale Behandlung vor einer Weichteiloperation verabreichen.

Die Tablette(n) sollte(n) mindestens 30 Minuten vor der Operation ohne Futter verabreicht werden. Nach der Operation kann eine einmal tägliche Behandlung für maximal 2 weitere Tage, gemäß der folgenden Tabelle, weitergeführt werden.

Körpergewicht (kg)	Anzahl der Tabletten pro Stärke	
	10 mg	40 mg
2,5	$\frac{1}{2}$	
> 2,5 bis 5	1	$\frac{1}{4}$
> 5 bis 7,5	$1 + \frac{1}{2}$	
> 7,5 bis 10	2	$\frac{1}{2}$
> 10 bis 15		$\frac{3}{4}$
> 15 bis 20		1
> 20 bis 30		$1 + \frac{1}{2}$
> 30 bis 40		2
> 40 bis 50		$2 + \frac{1}{2}$
> 50 bis 60		3
> 60 bis 70		$3 + \frac{1}{2}$
> 70 bis 80		4

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nicht mit Futter eingeben, da klinische Studien gezeigt haben, dass die Wirksamkeit von Robenacoxib bei Osteoarthritis besser ist, wenn es ohne Futter gegeben wird oder mindestens 30 Minuten vor oder nach der Mahlzeit.

Die Tabletten können an den vorgesehenen Bruchlinien in zwei oder vier gleiche Teile geteilt werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Unter 25°C lagern.

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Nicht verwendete geteilte Tablettenstücke sollten in die Blisterpackung zurückgelegt und im Umkarton aufbewahrt werden.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit von geteilten Tablettenstücken: 3 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: Zul.-Nr.: V7016083.00.00 Duecoxin 10 mg
V7016084.00.00 Duecoxin 40 mg
AT: Zul.-Nr.: Duecoxin 10 mg
Duecoxin 40 mg

Faltschachtel mit 1 Blisterpackung (10 Kautabletten)
Faltschachtel mit 3 Blisterpackungen (30 Kautabletten)
Faltschachtel mit 10 Blisterpackungen (100 Kautabletten)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
IT-40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna)
Italien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE: SELECTAVET Dr. Otto Fischer GmbH
Am Kögelberg 5
DE-83629 Weyarn/Holzolling
Deutschland
Telefon: +49/(0)8063/80480
E-mail: info@selectavet.de

AT: PRO ZOON Pharma GmbH
Karl-Schönherr-Straße 3
A-4600 Wels
+43 7242 28333

Mitvertreiber:

DE: SELECTAVET Dr. Otto Fischer GmbH
Am Kögelberg 5
DE-83629 Weyarn/Holzolling
Deutschland

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

DE: Verschreibungspflichtig AT: Rezept- und apothekenpflichtig.
--