

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Duecoxin 10 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Duecoxin 40 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

2. Skład

Każda tabletki do rozgryzania i żucia zawiera:

Duecoxin 10 mg

Substancja czynna:

Robenakoksylb 10 mg.

Duecoxin 40 mg

Substancja czynna:

Robenakoksylb 40 mg.

Kwadratowa, biaława tabletki o długości 0,8 cm lub 1,5 cm z dwiema liniami podziału w kształcie krzyża. Tabletki może być dzielona na dwie lub cztery równe części.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

4. Wskazania lecznicze

Leczenie bólu i stanów zapalnych towarzyszących chronicznemu zapaleniu kości i stawów (osteoarthritis) lub związanych z zabiegami chirurgicznymi tkanek miękkich.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u psów cierpiących na wrzody żołądka lub choroby wątroby.

Nie stosować jednocześnie z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) lub kortykosteroidami, lekami często stosowanymi w leczeniu bólu, stanów zapalnych lub alergii.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na robenakoksylb lub na inną substancję produktu.

Nie stosować u ciężarnych i karmiących suk (patrz punkt Specjalne ostrzeżenia).

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Podczas badań klinicznych z udziałem psów z osteoarthritis, u 10-15% zwierząt obserwowano niewystarczającą odpowiedź na leczenie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie określono bezpieczeństwa stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego u psów o wadze mniejszej niż 2,5 kg i młodszych niż 3 miesiące.

W przypadku długotrwałego leczenia, należy monitorować enzymy wątrobowe od początku terapii, np. po 2, 4 i 8 tygodniach. Po tym okresie zaleca się regularne kontrole, np. co 3-6 miesięcy. Leczenie należy przerwać, jeśli aktywność enzymów wątrobowych znacznie wzrośnie lub jeśli pies wykazuje objawy kliniczne takie jak anoreksja, apatia lub wymioty przy jednoczesnym podwyższeniu poziomu enzymów wątrobowych.

Stosowanie u psów z zaburzeniami czynności serca lub nerek, lub psów odwodnionych, ze zmniejszoną objętością krwi krążącej lub obniżonym ciśnieniem może stwarzać dodatkowe ryzyko. Jeśli nie można uniknąć stosowania produktu, psy powinny znaleźć się pod ścisłą obserwacją.

U psów zagrożonych owrzodzeniem przewodu pokarmowego lub wykazujących wcześniej nietolerancję na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), należy stosować ten weterynaryjny produkt leczniczy pod ścisłym nadzorem weterynaryjnym.

Tabletki są aromatyzowane. Aby uniknąć przypadkowego spożycia, tabletki należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

W przypadku kobiet w ciąży, szczególnie w jej końcowej fazie, dłuższe narażenie skóry na kontakt z produktem zwiększa ryzyko przedwczesnego zamknięcia przewodu tętniczego płodu. Kobiety w ciąży powinny zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć przypadkowego narażenia.

Przypadkowe połknięcie zwiększa ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych NLPZ, szczególnie u małych dzieci. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowego połknięcia przez dzieci. W celu uniemożliwienia dzieciom dostępu do produktu, nie wyjmować tabletek z blistra, dopóki nie będą gotowe do podania zwierzęciu. Tabletki należy podawać i przechowywać (w oryginalnym opakowaniu) w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Umyć ręce po zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Nie stosować w czasie ciąży i laktacji.

Płodność:

Nie stosować u zwierząt zarodowych.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u psów przeznaczonych do rozrodu nie zostało określone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy nie może być stosowany w połączeniu z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) lub glikokortykosteroidami. Wcześniejsze leczenie innymi lekami przeciwzapalnymi może skutkować wystąpieniem dodatkowych zdarzeń niepożądanych lub ich nasileniem. W związku z tym, stosowanie tych substancji należy przerwać przynajmniej na 24 godziny przed rozpoczęciem stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego. Przerwa w leczeniu powinna jednak być uzależniona od właściwości farmakokinetycznych stosowanego wcześniej leku.

Równoczesne stosowanie leków wpływających na funkcje nerek, np. produktów moczopędnych lub inhibitorów enzymu konwertazy angiotensyny (ACE), powinno być monitorowane klinicznie. U zdrowych psów otrzymujących lub nieotrzymujących diuretyk – furosemid, jednoczesne podawanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego z inhibitorem ACE – benazeprylem przez 7 dni nie wiązało się z żadnym negatywnym wpływem na stężenie aldosteronu w moczu, aktywność reninową osocza lub wskaźnik filtracji kłębuszkowej. Brak danych dotyczących bezpieczeństwa dla populacji docelowej oraz brak ogólnych danych dotyczących skuteczności podczas jednoczesnego leczenia robenakoksybem i benazeprylem.

Należy unikać równoczesnego stosowania leków potencjalnie nefrotoksycznych, ponieważ może to zwiększyć ryzyko wystąpienia działania toksycznego na nerki.

Inne substancje czynne o wysokim stopniu wiązania z białkami stosowane równocześnie mogą konkurować z robenakoksybem o miejsce wiązania, co może prowadzić do wystąpienia działań toksycznych.

Przedawkowanie:

Podawanie znacznie podwyższonych dawek robenakoksybu (4, 6 lub 10 mg/kg/dzień przez 6 miesięcy) u zdrowych, młodych psów w wieku 5-6 miesięcy, nie spowodowało wystąpienia żadnych objawów działania toksycznego, w tym żadnych działań toksycznych na przewód pokarmowy, nerki czy wątrobę. Nie wpłynęło też na czas krwawienia. Robenakoksyb nie wywiera szkodliwego działania na chrząstki lub stawy.

Podobnie jak w przypadku innych NLPZ, przedawkowanie może wywołać działania toksyczne na przewód pokarmowy, nerki lub wątrobę u wrażliwych lub chorych psów. Nie ma swoistej odtrutki. Zaleca się wspomagającą terapię objawową, która powinna obejmować podawanie produktów działających osłonowo na przewód pokarmowy oraz wlewy izotonicznego roztworu soli fizjologicznej.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Zdarzenia niepożądane ze strony przewodu pokarmowego ¹ , Luźny stolec, Wymioty
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Zmniejszony apetyt, Podwyższona aktywność enzymów wątrobowych ²
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Krew w kale, Anoreksja ³ , apatia ³
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Ospałość

¹ W większości przypadków miały charakter łagodny i ustępowały bez leczenia.

² U psów leczonych do 2 tygodni nie odnotowywano zwiększonej aktywności enzymów wątrobowych. Niemniej jednak, przy długotrwałym leczeniu podwyższona aktywność enzymów wątrobowych występowała często. W większości przypadków nie odnotowano żadnych objawów klinicznych, a poziom aktywności enzymów wątrobowych ustabilizował się lub obniżył w miarę dalszego leczenia.

³ Podwyższenie aktywności enzymów wątrobowych związane z klinicznymi objawami anoreksji, apatii lub wymiotami były niezbyt częste.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Osteoarthritis: zalecana dawka robenakoksybu to 1 mg/kg masy ciała, dawka może wahać się w zakresie 1-2 mg/kg. Podawać codziennie, raz na dobę, o tej samej porze zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała (kg)	Liczba tabletek według mocy	
	10 mg	40 mg
2,5	¼	
> 2,5 to 5	½	
> 5 to 7,5	¾	
> 7,5 to 10	1	¼
> 10 to 15	1 + ½	
> 15 to 20	2	½
> 20 to 30		¾
> 30 to 40		1
> 40 to 50		1 + ¼
> 50 to 60		1 + ½
> 60 to 70		1 + ¾
> 70 to 80		2

Poprawa stanu klinicznego jest zwykle widoczna w ciągu tygodnia od rozpoczęcia leczenia. Jeśli poprawa nie nastąpi po 10 dniach, należy przerwać leczenie.

W przypadku długotrwałego stosowania, dawkę należy zmniejszyć do minimalnej w momencie, gdy nastąpi poprawa stanu klinicznego. Należy mieć jednak na uwadze, że nasilenie bólu i stanu zapalnego towarzyszącego przewlekłemu zapaleniu kości i stawów może się zmieniać w czasie. Należy zapewnić regularny dozór lekarza weterynarii.

Chirurgia tkanek miękkich: zalecana dawka robenakoksybu to 2 mg/kg masy ciała, dawka może wahać się w zakresie 2-4 mg/kg. Należy podać jedną dawkę przed zabiegiem chirurgicznym. Tabletką(i) powinna być podana bez jedzenia na co najmniej 30 minut przed operacją. Po zabiegu, leczenie może być kontynuowane do dwóch dni podając jedną dawkę dziennie zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała (kg)	Liczba tabletek według mocy	
	10 mg	40 mg

2,5	$\frac{1}{2}$	
> 2,5 to 5	1	$\frac{1}{4}$
> 5 to 7,5	$1 + \frac{1}{2}$	
> 7,5 to 10	2	$\frac{1}{2}$
> 10 to 15		$\frac{3}{4}$
> 15 to 20		1
> 20 to 30		$1 + \frac{1}{2}$
> 30 to 40		2
> 40 to 50		$2 + \frac{1}{2}$
> 50 to 60		3
> 60 to 70		$3 + \frac{1}{2}$
> 70 to 80		4

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Nie podawać z pokarmem, ponieważ badania kliniczne wykazały lepszą skuteczność robenakoksybu w leczeniu osteoarthritis przy podawaniu bez pożywienia lub przynajmniej na 30 minut przed lub po posiłku.

Tabletki można podzielić wzdłuż wyznaczonych linii podziału na dwie lub cztery równe części.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed wilgocią.

Niewykorzystaną część podzielonej tabletki należy ponownie umieścić w otwartym blistrze i przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na blistrze i pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności podzielonych tabletek: 3 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Nr pozwolenia:

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 blister (10 tabletek do rozgryzania i żucia).

Pudełko tekturowe zawierające 3 blistry (30 tabletek do rozgryzania i żucia).

Pudełko tekturowe zawierające 10 blistrów (100 tabletek do rozgryzania i żucia).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna)

Włochy.

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

FATRO POLSKA Sp. z o.o.

ul. Bolońska 1

55-040 Kobierzyce

Tel: 71 311 11 11

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.