B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Duecoxin 10 mg žvýkací tablety pro psy

Duecoxin 40 mg žvýkací tablety pro psy

2. Složení

Každá žvýkací tableta obsahuje:

**Duecoxin 10 mg:**

**Léčivá látka:**

Robenacoxibum 10 mg

**Duecoxin 40 mg:**

**Léčivá látka:**

Robenacoxibum 40 mg

Čtvercová 0,8 cm nebo 1,5 cm dlouhá bělavá tableta se dvěma křížovými dělícími rýhami.

Tabletu lze dělit na dvě nebo čtyři stejné části.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

Léčba bolesti a zánětu spojeného s chronickou osteoartrózou nebo s operací měkkých tkání.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u psů s gastrointestinálními ulceracemi nebo s onemocněním jater.

Neužívejte současně s kortikosteroidy nebo 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 upozornění:

V klinických studiích u psů s osteoartrózou byla u 10–15 % psů pozorována nepřiměřená reakce na léčbu.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u psů s hmotností nižší než 2,5 kg nebo mladších 3 měsíců.

Při dlouhodobé léčbě je třeba na začátku léčby sledovat hladinu jaterních enzymů, např. po 2, 4 a 8 týdnech. Poté se doporučuje pokračovat v pravidelném sledování, např. každých 3–6 měsíců. Léčba by měla být přerušena, pokud se výrazně zvýší aktivita jaterních enzymů nebo pokud se u psa projevují klinické příznaky jako je anorexie, apatie nebo zvracení v kombinaci se zvýšenou hladinou jaterních enzymů.

Použití u psů s poruchou srdeční nebo ledvinové funkce nebo u psů, kteří jsou dehydratovaní, hypovolemičtí nebo hypotenzní, může být spojeno s dalšími riziky. Pokud se použití nelze vyhnout, vyžadují tito psi pečlivé sledování.

Používejte tento veterinární léčivý přípravek pod přísným veterinárním dohledem u psů s rizikem gastrointestinálních vředů nebo pokud pes již dříve prokazoval 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 psů.

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 psů 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.

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 psů ve věku 5–6 měsíců nevyvolal robenakoxib podávaný perorálně ve vysokých předávkách (4, 6 nebo 10 mg/kg/den po dobu 6 měsíců) žádné známky toxicity, včetně žádných příznaků gastrointestinální, ledvinové nebo jaterní toxicity a žádného vlivu na dobu krvácení. Robenakoxib také neměl žádné škodlivé účinky na chrupavky nebo klouby.

Stejně jako u jiných NSAID může předávkování způsobit gastrointestinální, ledvinovou nebo jaterní toxicitu u citlivých nebo oslabených psů. Neexistuje žádné specifické antidotum. Doporučuje se symptomatická podpůrná léčba spočívající v podávání gastrointestinálních ochranných látek a infuzi izotonického fyziologického roztoku.

7. Nežádoucí účinky

Psi

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi časté(> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): | Porucha trávicího traktu1, průjem, zvracení |
| Časté(1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): | Snížená chuť k jídlu,zvýšené jaterní enzymy2 |
| Méně časté(1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat): | Krev ve stolici,anorexie3, apatie3 |
| Velmi vzácné(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Letargie |

1 Většina případů byla mírná a zotavila se bez léčby.

2 U psů léčených po dobu až 2 týdnů nebylo pozorováno žádné zvýšení aktivity jaterních enzymů. Při dlouhodobé léčbě však bylo zvýšení aktivity jaterních enzymů běžné. Ve většině případů nebyly pozorovány žádné klinické příznaky a aktivity jaterních enzymů se buď stabilizovaly, nebo snižovaly s pokračující léčbou.

3 Zvýšení aktivity jaterních enzymů spojené s klinickými známkami anorexie, apatie nebo zvracení bylo méně časté.

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.

**Osteoartritida:** Doporučená dávka robenakoxibu je 1 mg/kg živé hmotnosti v rozmezí 1–2 mg/kg. Podávejte jednou denně každý den ve stejnou dobu podle níže uvedené tabulky:

|  |  |
| --- | --- |
| Hmotnost (kg) | Počet tablet |
| 10 mg | 40 mg |
| 2,5 | ¼ |  |
| > 2,5 až 5 | ½ |  |
| > 5 až 7,5 | ¾ |  |
| > 7,5 až 10 | 1 | ¼ |
| > 10 až 15 | 1 + ½ |  |
| > 15 až 20 | 2 | ½ |
| > 20 až 30 |  | ¾ |
| > 30 až 40 |  | 1 |
| > 40 až 50 |  | 1+ ¼  |
| > 50 až 60 |  | 1 + ½ |
| > 60 až 70 |  | 1+ ¾  |
| > 70 až 80 |  | 2 |

Klinická odpověď je obvykle pozorována během týdne. Léčba by měla být přerušena po 10 dnech, pokud není zjevné klinické zlepšení.

Při dlouhodobé léčbě, jakmile je pozorována klinická odpověď, lze dávku tohoto veterinárního léčivého přípravku upravit na nejnižší účinnou individuální dávku, která zohledňuje skutečnost, že stupeň bolesti a zánětu spojeného s chronickou osteoartrózou se může v průběhu času měnit.

Veterinární lékař by měl provádět pravidelné kontroly.

**Operace měkkých tkání:**

Doporučená dávka robenakoxibu je 2 mg/kg živé hmotnosti v rozmezí 2–4 mg/kg. Podejte jako jednorázovou perorální léčbu před operací měkkých tkání.

Tablety by se měly podávat bez krmení alespoň 30 minut před operací. Po operaci může léčba jednou denně pokračovat až po další dva dny, podle tabulky níže:

|  |  |
| --- | --- |
| Hmotnost (kg) | Počet tablet |
| 10 mg | 40 mg |
| 2,5 | ½ |  |
| > 2,5 až 5 | 1 | ¼ |
| > 5 až 7,5 | 1 + ½ |  |
| > 7,5 až 10 | 2 | ½ |
| > 10 až 15 |  | ¾ |
| > 15 až 20 |  | 1 |
| > 20 až 30 |  | 1 + ½ |
| > 30 až 40 |  | 2 |
| > 40 až 50 |  | 2+ ½  |
| > 50 až 60 |  | 3 |
| > 60 až 70 |  | 3+ ½  |
| > 70 až 80 |  | 4 |

9. Informace o správném podávání

Nepodávat s krmivem, protože klinické studie prokázaly lepší účinnost robenakoxibu na osteoartritidu, pokud je podáván bez krmiva nebo alespoň 30 minut před krmením nebo po krmení.

Tablety lze rozdělit na dvě nebo čtyři stejné části podél vyznačených dělicích rýh.

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 části tablety: 3 dny.

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

96/014/25-C, 96/015/25-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 zástupci 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.

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