**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Duecoxin 10 mg žvýkací tablety pro psy

Duecoxin 40 mg žvýkací tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá žvýkací tableta obsahuje:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Léčivá látka:**  Robenacoxibum | 10 mg | 40 mg |

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Předbobtnalý kukuřičný škrob |
| Kvasnice |
| Povidon K30 (E1201) |
| Magnesium-stearát |
| Koloidní bezvodý oxid křemičitý (E551) |
| Krospovidon (E1202) |
| Játrové aroma |
| Mikrokrystalická celulosa (E460) |

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. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba bolesti a zánětu spojeného s chronickou osteoartrózou.

Léčba bolesti a zánětu spojeného s operací měkkých tkání.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u psů s gastrointestinálními ulceracemi nebo s onemocněním jater.

Neužívejte současně s kortikosteroidy nebo jinými nesteroidními protizánětlivými látkami (NSAID).

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u březích a laktujících zvířat (viz bod 3.7).

3.4 Zvláštní upozornění

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

3.5 Zvláštní opatření pro použití

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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 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 veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Březost a laktace:

Použití není doporučováno během březosti a laktace.

Plodnost:

Nepoužívat u plemenných zvířat.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u chovných psů.

3.8 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 látek, které by mohly zvyšovat riziko renální toxicity.

Souběžné podávání jiných léčivých látek, které mají vysoký stupeň vazby na bílkoviny, může soutěžit s robenacoxibem o vazbu a vést tak k toxickým účinkům.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

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

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

**Osteoartritida:** Doporučená dávka robenacoxibu 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 robenacoxibu 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 krmením alespoň 30 minut před operací. Po operaci může léčba jednou denně pokračovat až 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 |

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

U mladých zdravých psů ve věku 5–6 měsíců nevyvolal robenacoxib 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. Robenacoxib 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.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QM01AH91

4.2 Farmakodynamika

Robenacoxib je NSAID skupiny koxibů. Jde o silný a selektivní inhibitor enzymu cyklooxygenázy 2 (COX-2). Enzym cyklooxygenáza (COX) je přítomna ve dvou formách. COX-1 je konstitutivní forma enzymu a má ochranné funkce, např. pro gastrointestinální trakt a ledviny. COX-2 je indukovatelnou formou enzymu, která je zodpovědná za tvorbu mediátorů včetně PGE2, které vyvolávají bolest, zánět nebo horečku.

Při krevní zkoušce *in vitro* u psů prokázal robenacoxib přibližně 140krát vyšší selektivu vůči COX-2 (IC50 0,04 μM) ve srovnání s COX-1 (IC50 7,9 μM). Při perorální dávce v rozmezí od 0,5 do 4 mg/kg ž.hm. způsobily tablety robenacoxibu u psů zřetelnou inhibici aktivity COX-2 a neovlivnily aktivitu COX-1.Tablety robenacoxibu proto u psů v doporučených dávkách šetří COX-1. Robenacoxib měl analgetické a protizánětlivé účinky v modelu zánětu u psů u jednorázově perorálně podaných dávek v rozmezí od 0,5 do 8 mg/kg, s ID50 0,8 mg/kg a rychlým nástupem účinku (0,5 h). V klinických studiích u psů robenacoxib snižoval kulhání a zánět spojený s chronickou osteoartritidou a dále bolest, zánět a potřebu neodkladné péče u psů, kteří podstoupili operaci měkkých tkání.

4.3 Farmakokinetika

Absorpce:

DÁVKA 1 MG/KG

Po perorálním podání ochucených tablet robenacoxibu bez krmiva v dávce 1 mg/kg byla maximální koncentrace v krvi rychle dosažena s Tmax 0,5 h, Cmax 1 124 ng/ml a AUC 1 249 ng·h/ml. Současné podávání neochucených tablet robenacoxibu s krmivem nezpůsobilo žádné zpoždění Tmax, ale mírně nižší hodnoty Cmax (832 ng/ml) a AUC (782 ng·h/ml). Systémová biologická dostupnost tablet robenacoxibu u psů byla 62 % s krmivem a 84 % bez krmiva.

DÁVKA 3 MG/KG

Po perorálním podání tablet robenacoxibu v dávce přibližně 3 mg/kg, s jednou třetinou denní dávky krmiva, byly pozorovány Tmax 0,67 h, Cmax 4 522,22 ng/ml a AUClast 3 898,94 ng·h/ml.

Distribuce

Robenacoxib má relativně malý distribuční objem (Vss 240 ml/kg) a je ve vysoké míře vázán na plazmatické bílkoviny (>99 %).

Biotransformace

Robenacoxib je u psů ve velké míře metabolizován v játrech. Kromě jednoho laktamového metabolitu nejsou další metabolity u psů známé.

Vylučování

Robenacoxib je rychle uvolňován z krve (CL 0,81 l/kg/h) s eliminací t1/2 0,7 h po intravenózním podání. Po perorálním podání tablet byl konečný biologický poločas v krvi 1,2 hodiny. Robenacoxib setrvává déle a ve vyšších koncentracích v místech zánětu než v krvi. Robenacoxib se vylučuje převážně žlučovými cestami (~ 65 %) a zbytek ledvinami. Opakované perorální podávání robenacoxibu psům v dávkách 2–10 mg/kg po dobu 6 měsíců nevyvolalo žádnou změnu v krevního obrazu, ani akumulaci robenacoxibu či indukci enzymů. Akumulace metabolitů nebyla testována. Farmakokinetika robenacoxibu se u psů a fen neliší a je lineární v rozmezí 0,5–8 mg/kg.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti části tablety: 3 dny.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

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.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Blistr z PVC/PE/PVdC/PE/PVC zatavený tepelně uzavřenou lakovanou hliníkovou fólií obsahující 10 žvýkacích tablet, v papírové krabičce.

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.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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 národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

FATRO S.p.A.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/014/25-C, 96/015/25-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

27. 5. 2025

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

05/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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)).