

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Duecoxin 10 mg comprimidos masticables para perros

Duecoxin 40 mg comprimidos masticables para perros

2. Composición

Cada comprimido masticable contiene:

Duecoxin 10 mg:

Principio activo:

Robenacoxib 10 mg

Duecoxin 40 mg:

Principio activo:

Robenacoxib 40 mg

Comprimido cuadrado de 0,8 cm o 1,5 cm de largo blanquecino, con dos marcas de rotura en forma de cruz. El comprimido se puede dividir en dos o cuatro partes iguales.

3. Especies de destino

Perros

4. Indicaciones de uso

Para el tratamiento del dolor y la inflamación asociados con los trastornos musculoesqueléticos agudos o crónicos o asociados con la cirugía ortopédica.

5. Contraindicaciones

No usar en perros que sufran de ulceración gastrointestinal o con enfermedad hepática.

No usar concomitantemente con corticosteroides u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en animales gestantes y en lactación (ver sección Advertencias especiales).

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

En estudios clínicos en perros con osteoartritis, se observó una respuesta inadecuada al tratamiento en el 10-15% de los perros.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perros que pesen menos de 2,5 kg o tengan menos de 3 meses de edad.

Para el tratamiento a largo plazo, las enzimas hepáticas deben controlarse al inicio del tratamiento, por ejemplo, después de 2, 4 y 8 semanas. A partir de entonces, se recomienda continuar con un seguimiento regular, por ejemplo, cada 3-6 meses. El tratamiento debe interrumpirse si las actividades de las enzimas hepáticas aumentan notablemente o el perro muestra signos clínicos como anorexia, apatía o vómitos en combinación con enzimas hepáticas elevadas.

El uso en perros con deterioro de la función cardíaca o renal o en perros deshidratados, hipovolémicos o hipotensos puede implicar riesgos adicionales. Si no se puede evitar su uso, estos perros requieren un seguimiento cuidadoso.

Utilice este medicamento veterinario bajo estricto control veterinario en perros con riesgo de úlceras gastrointestinales, o si el perro mostró previamente intolerancia a otros AINEs.

Los comprimidos están aromatizados. Para evitar cualquier ingestión accidental, guarde los comprimidos fuera del alcance de los animales.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Para las mujeres embarazadas, particularmente en los primeros meses, la exposición dérmica prolongada aumenta el riesgo de cierre prematuro del conducto arterioso en el feto. Las mujeres embarazadas deben tener especial cuidado para evitar la exposición accidental.

La ingestión accidental aumenta el riesgo de efectos adversos de los AINE, especialmente en niños pequeños. Se debe tener cuidado para evitar la ingestión accidental por parte de los niños. Para evitar que los niños accedan al medicamento veterinario, no retire los comprimidos del blíster hasta que esté listo para administrarlo al animal.

Los comprimidos deben administrarse y mantenerse (en el envase original) fuera de la vista y del alcance de los niños.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Lávese las manos después de usar el medicamento veterinario.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Su uso no está recomendado durante la gestación ni la lactancia.

Fertilidad:

No usar en animales reproductores.

No se ha demostrado la seguridad del medicamento veterinario en perros utilizados para la reproducción.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Este medicamento veterinario no debe administrarse junto con otros AINEs o glucocorticoides. El tratamiento previo con otros medicamentos antiinflamatorios puede dar lugar a efectos adversos adicionales o aumentados, por lo que debe observarse un período sin tratamiento con dichas sustancias durante al menos 24 horas antes del inicio del tratamiento con este medicamento veterinario. Sin embargo, el período sin tratamiento debe tener en cuenta las propiedades farmacocinéticas de los medicamentos utilizados anteriormente.

El tratamiento concomitante con medicamentos que muestren acción sobre el flujo renal, por ejemplo, diuréticos o inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA), debe estar sujeto a seguimiento clínico. En perros sanos tratados con y sin el diurético furosemida, la administración concomitante de este

medicamento veterinario con el inhibidor de la ECA benazepril durante 7 días no se asoció con ningún efecto negativo sobre las concentraciones urinarias de aldosterona, la actividad de la renina plasmática o la tasa de filtración glomerular. No existen datos de seguridad en la población objetivo ni de eficacia en general para el tratamiento combinado de robenacoxib y benazepril.

Debe evitarse la administración concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos, ya que podría haber un mayor riesgo de toxicidad renal.

El uso simultáneo de otros principios activos que tienen un alto grado de unión a proteínas puede competir con robenacoxib por la unión y, por lo tanto, provocar efectos tóxicos.

Sobredosificación:

En perros jóvenes sanos de 5 a 6 meses de edad, Robenacoxib oral administrado a altas sobredosis (4, 6 o 10 mg/kg/día durante 6 meses) no produjo ningún signo de toxicidad, incluyendo ninguna evidencia de toxicidad gastrointestinal, renal o hepática y ningún efecto sobre el tiempo de sangrado. Robenacoxib tampoco tuvo efectos perjudiciales sobre los cartílagos o las articulaciones.

Al igual que con cualquier AINE, la sobredosis puede causar toxicidad gastrointestinal, renal o hepática en perros sensibles o comprometidos. No existe un antídoto específico. Se recomienda una terapia de soporte sintomática que consiste en la administración de agentes protectores gastrointestinales y la infusión de solución salina isotónica.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Trastorno del tracto digestivo ¹ , diarrea, vómitos
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Disminución del apetito, Enzimas hepáticas elevadas ²
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Sangre en heces, Anorexia ³ , apatía ³
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Letargo

¹ La mayoría de los casos fueron leves y se recuperaron sin tratamiento.

² En perros tratados hasta 2 semanas, no se observaron aumentos en las actividades de las enzimas hepáticas. Sin embargo, con el tratamiento a largo plazo, los aumentos en las actividades de las enzimas hepáticas fueron comunes. En la mayoría de los casos no hubo signos clínicos y las actividades de las enzimas hepáticas se estabilizaron o disminuyeron con el tratamiento continuado.

³ Los aumentos en las actividades de las enzimas hepáticas asociados con signos clínicos de anorexia, apatía o vómitos fueron poco comunes.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con

su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

Artrosis: La dosis recomendada de robenacoxib es de 1 mg/kg de peso corporal con un rango de 1-2 mg/kg. Administre una vez al día a la misma hora todos los días de acuerdo con la siguiente tabla:

Peso corporal (Kg)	Número de comprimidos por concentración	
	10 mg	40 mg
2,5	1/4	
> 2,5 a 5	1/2	
> 5 a 7,5	3/4	
> 7,5 a 10	1	1/4
> 10 a 15	1 + 1/2	
> 15 a 20	2	1/2
> 20 a 30		3/4
> 30 a 40		1
> 40 a 50		1 + 1/4
> 50 a 60		1 + 1/2
> 60 a 70		1 + 3/4
> 70 a 80		2

Normalmente, se observa una respuesta clínica en el plazo de una semana. El tratamiento debe interrumpirse después de 10 días si no se aprecia mejoría clínica.

Para el tratamiento a largo plazo, una vez que se ha observado una respuesta clínica, la dosis de este medicamento veterinario puede ajustarse a la dosis individual efectiva más baja, lo que refleja que el grado de dolor e inflamación asociados con la osteoartritis crónica puede variar con el tiempo. El veterinario debe realizar un seguimiento regular.

Cirugía de tejidos blandos:

La dosis recomendada de robenacoxib es de 2 mg/kg de peso corporal con un rango de 2-4 mg/kg. Administre como un solo tratamiento oral antes de la cirugía de tejidos blandos.

Los comprimidos deben administrarse sin alimentos al menos 30 minutos antes de la cirugía. Después de la cirugía, el tratamiento una vez al día puede continuarse hasta dos días más, de acuerdo con la siguiente tabla:

Peso corporal (Kg)	Número de comprimidos por concentración	
	10 mg	40 mg
2,5	1/2	
> 2,5 a 5	1	1/4
> 5 a 7,5	1 + 1/2	
> 7,5 a 10	2	1/2
> 10 a 15		3/4
> 15 a 20		1
> 20 a 30		1 + 1/2
> 30 a 40		2
> 40 a 50		2+ 1/2
> 50 a 60		3
> 60 a 70		3+ 1/2
> 70 a 80		4

9. Instrucciones para una correcta administración

No administrar con alimentos, ya que los ensayos clínicos demostraron una mejor eficacia de robenacoxib para la osteoartritis cuando se administra sin alimentos o al menos 30 minutos antes o después de una comida.

Los comprimidos se pueden dividir a lo largo de las líneas de rotura designadas en dos o cuatro partes iguales.

10. Tiempos de espera

No procede

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C

Conservar el blíster en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la humedad.

Cualquier porción de comprimido dividido no utilizado debe devolverse al blíster, guardada dentro de la caja exterior.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el blíster y en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Duecoxin 10 mg comprimidos masticables para perros - 4381 ESP

Duecoxin 40 mg comprimidos masticables para perros - 4382 ESP

Formatos:

Caja de cartón con 1 blíster (10 comprimidos masticables)

Caja de cartón con 3 blísteres (30 comprimidos masticables)

Caja de cartón con 10 blísteres (100 comprimidos masticables)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italia

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

FATRO IBÉRICA, S.L.

Constitución 1, Planta baja 3

08960 Sant Just Desvern (Barcelona), España

Tel: +34 93 480 2277

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.