

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Duecoxin 6 mg comprimidos masticables para gatos.

2. Composición

Cada comprimido masticable contiene:

Principio activo:

Robenacoxib 6 mg

Comprimido alargado blanquecino, con una marca de rotura. El comprimido se puede dividir en dos partes iguales.

3. Especies de destino

Gatos

4. Indicaciones de uso

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

Para la reducción del dolor moderado y la inflamación asociados con la cirugía ortopédica.

5. Contraindicaciones

No usar en gatos con ulceración gastrointestinal.

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

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

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en gatos que pesen menos de 2,5 kg o tengan menos de 4 meses de edad.

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

La respuesta al tratamiento debe ser monitoreada a intervalos regulares por un veterinario. Los estudios clínicos de campo mostraron que la mayoría de los gatos toleraron bien el robenacoxib durante un máximo de 12 semanas.

Utilice este medicamento veterinario bajo estricto control veterinario en gatos con riesgo de úlceras gastro-intestinales, o si el gato ha mostrado 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 muéstrele 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 gatos 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 provocar efectos adversos adicionales o mayores, por lo que se debe dejar pasar un período sin tratamiento con dichas sustancias durante al menos 24 horas antes de iniciar el tratamiento con este medicamento veterinario. No obstante, 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, p. ej. diuréticos o inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA), debe estar sujeto a seguimiento clínico. En gatos 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 plasmáticas de aldosterona, la actividad de la renina plasmática o la tasa de filtración glomerular. No existen datos de seguridad en la población de destino ni datos de eficacia en general para el tratamiento combinado de robenacoxib y benazepril.

Como los anestésicos pueden afectar la perfusión renal, se debe considerar el uso de fluidoterapia parenteral durante la cirugía para disminuir las posibles complicaciones renales cuando se utilizan AINE en el período perioperatorio.

Se debe evitar la administración concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos, ya que podría haber un mayor riesgo de toxicidad renal.

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

Sobredosificación:

En gatos jóvenes sanos de 7 a 8 meses de edad, el robenacoxib oral administrado en sobredosis altas (4, 12 o 20 mg/kg/día durante 6 semanas) no produjo ningún signo de toxicidad, incluida ninguna evidencia de toxicidad gastrointestinal, renal o hepática y ningún efecto sobre el tiempo de sangrado.

En gatos jóvenes sanos de 7 a 8 meses de edad, el robenacoxib oral administrado en sobredosis de hasta 5 veces la dosis máxima recomendada (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg robenacoxib/kg de peso corporal) durante 6 meses fue bien tolerado. Se observó una reducción en el aumento de peso corporal en los animales tratados. En el grupo de dosis alta, los pesos de los riñones disminuyeron y se asociaron esporádicamente con degeneración/regeneración tubular renal, pero no se correlacionaron con evidencia de disfunción renal en parámetros de patología clínica.

En estudios de sobredosis realizados en gatos, hubo un aumento dependiente de la dosis en el intervalo QT. Se desconoce la relevancia biológica del aumento de los intervalos QT fuera de las variaciones normales observadas tras una sobredosis de robenacoxib.

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Gatos:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Diarrea ¹ , vómitos ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Parámetros renales elevados (creatinina, nitrógeno ureico en sangre (BUN) y dimetilarginina simétrica (SDMA)) ² Insuficiencia renal ² Letargo

¹ Leve y transitorio.

² Más frecuentemente en gatos de edad avanzada y con el uso concomitante de agentes anestésicos o sedantes.

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.

La dosis recomendada de robenacoxib es de 1 mg/kg de peso corporal con un rango de 1 a 2,4 mg/kg. La dosis debe administrarse una vez al día a la misma hora todos los días, de acuerdo con la siguiente tabla:

Peso corporal (Kg)	Número de comprimidos 6 mg
De 2,5 a 3	1/2
> 3 a 6	1
> 6 a 9	1 + 1/2
> 9 a 12	2

Trastornos musculoesqueléticos agudos: tratar hasta por 6 días.

Trastornos musculoesqueléticos crónicos: la duración del tratamiento debe decidirse de forma individual. Normalmente, se observa una respuesta clínica en un plazo de 3 a 6 semanas. El tratamiento debe interrumpirse después de 6 semanas si no hay mejoría clínica aparente.

Cirugía ortopédica: administrar como tratamiento oral único antes de la cirugía ortopédica. La premedicación solo debe llevarse a cabo en combinación con butorfanol-analgésia. 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. Si es necesario, se recomienda un tratamiento analgésico adicional con opioides.

9. Instrucciones para una correcta administración

Administrar sin alimentos o con una pequeña cantidad de alimentos. Los comprimidos son fáciles de administrar y son bien aceptados por la mayoría de los gatos. Los comprimidos se pueden dividir en dos partes iguales a lo largo de la línea de rotura designada.

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: 1 día.

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

4380 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.