

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Robentrol 6 mg tabletter för katter

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Robenacoxib 6,0 mg

Runda bikonvexa, beige till brunfärgade tabletter, med präglingen "C6" på ena sidan och släta på den andra sidan.

3. Djurslag

Katter.

4. Användningsområden

För behandling av smärta och inflammation i samband med akuta och kroniska sjukdomar i muskler och skelett.

För lindring av måttlig smärta och inflammation i samband med ortopedisk kirurgi.

5. Kontraindikationer

Ska inte användas till katter som lider av sårbildning i mag-tarmkanalen.

Ska inte användas tillsammans med icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID) eller kortikosteroider, läkemedel som ofta används vid behandling av smärta, inflammation och allergier.

Ska inte användas vid överkänslighet mot robenacoxib eller mot något av hjälpämnena i tabletterna.

Ska inte användas till dräktiga eller digivande katter, och inte heller till katter som används för avel, eftersom säkerheten för produkten inte har fastställts för dessa djur.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Tabletterna är smaksatta. För att undvika oavsiktligt intag, förvara tabletterna utom räckhåll för djuren.

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts för katter som väger mindre än 2,5 kg eller är yngre än 4 månader.

Användning till katter med nedsatt hjärt-, njur- eller leverfunktion eller till katter som är uttorkade, har låg cirkulerande blodvolym eller har lågt blodtryck kan innebära ytterligare risker. Om användning inte kan undvikas måste dessa katter följas med noggranna kontroller.

Svar på långtidsbehandling ska kontrolleras med regelbundna intervaller av veterinär. Kliniska fältstudier visade att robenacoxib var väl tolererat av de flesta katter i upp till 12 veckor.

Vid användning av detta veterinärmedicinska läkemedel till katter med risk för mag-/tarmsår, eller till katter som tidigare har uppvisat intolerans mot andra NSAID, krävs strikt uppföljning av veterinär.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Hos gravida kvinnor, i synnerhet i graviditetens slutskede, ökar långvarig hudexponering risken för

förtidig slutning av ductus arteriosus, ett blodkärl som förbinder lungartären med aortan, hos fostret. Gravida kvinnor bör vara särskilt försiktiga för att undvika oavsiktlig exponering.

Oavsiktligt intag ökar risken för NSAID-biverkningar, särskilt hos små barn. Försiktighet bör iaktas för att undvika oavsiktligt intag hos barn. För att förhindra att barn får tillgång till produkten, ta inte ut tabletterna ur blisterförpackningen förrän de ska ges till djuret. Tabletterna ska ges och förvaras (i originalförpackningen) utom syn- och räckhåll för barn.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och denna information eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning av det veterinärmedicinska läkemedlet.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning. Använd inte under dräktighet och digivning.

Fertilitet:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet för katter som används för avel. Använd inte på avelsdjur.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Detta läkemedel får inte ges tillsammans med andra NSAID eller glukokortikosteroider. Förbehandling med andra antiinflammatoriska läkemedel kan leda till ytterligare eller ökade biverkningar, och därför skall det vara en behandlingsfri period avseende sådana substanser på minst 24 timmar innan behandling med detta läkemedel påbörjas. Vad gäller den behandlingsfria perioden skall dock hänsyn tas till de farmakokinetiska egenskaperna (omsättningen i kroppen) för de läkemedel som använts tidigare.

Samtidig behandling med läkemedel som påverkar flödet i njuren, t.ex. väteskedrivande läkemedel (diuretika) eller ACE hämmare, skall följas med veterinärkontroller. Hos friska katter, både sådana som behandlades eller inte behandlades med det vätskedrivande läkemedlet furosemid, förknippades samtidig användning av detta läkemedel med ACE-hämmaren benazepril i 7 dagar inte med några negativa effekter på aldosteronkoncentration i blodet, reninaktivitet i blodet eller glomerulär filtrationshastighet. Inga säkerhetsdata hos den avsedda djurarten och inga allmänna effektdata finns för kombinationsbehandling med robenacoxib och benazepril.

Då anestetika (bedövning) kan påverka njurgenomblödningen bör insättande av parenteral vätsketerapi (dropp) under operation övervägas, i syfte att minska njurkomplikationerna när NSAID används i samband med operation.

Samtidig tillförsel av läkemedel som kan skada njurarna skall undvikas, då det kan finnas ökad risk för njurskada.

Samtidig användning av andra aktiva substanser med hög proteinbindningsgrad kan konkurrera med robenacoxib om bindningen och därigenom medföra biverkningar.

Överdoser:

Hos friska unga katter på 7–8 månader medförde robenacoxib givet via munnen i stora överdoser (4, 12 eller 20 mg/kg/dag i 6 veckor) inga tecken på biverkningar, ej heller i form av biverkningar i mag-tarmkanalen, njur- eller leverbiverkningar och ingen effekt på blödningstid.

Hos unga friska katter i åldern 7–8 månader var robenacoxib givet via munnen i överdoser på upp till 5 gånger den högsta rekommenderade dosen (2,4 mg; 7,2 mg; 12 mg robenacoxib/kg

kroppsvikt) i 6 månader väl tolererat. En minskad ökning av kroppsvikten sågs hos behandlade djur. I gruppen som fick hög dos minskade njurarnas vikt, vilket sporadiskt förknippades med renal tubulärdegeneration/regeneration (påverkan på njurceller), men hade inget samband med tecken på njurfunktionsstörning för sjukdomsparametrar.

I överdosstudier på katter sågs en dosberoende ökning av QT-intervallet (påverkan på hjärtrytmen). Den biologiska betydelsen av ökat QT-intervall, utanför de normala variationerna, som observerades efter överdos av robenacoxib är okänd.

Liksom för alla NSAID-medel kan överdosering orsaka biverkningar i mag-tarmkanalen, njur- eller leverbiverkningar hos känsliga eller allmänt nedsatta katter. Det finns inget specifikt motgift. Behandling av symtom rekommenderas och skall bestå i tillförsel av mag-/tarmskyddande medel och infusion av isoton koksaltlösning.

7. Biverkningar

Katter:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Diarré ¹ , Kräkningar ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Förhöjda njurvärden (kreatinin, ureakväve i blodet och symmetriskt dimetylarginin [SDMA]) ² Njursvikt ² Trötthet

¹Lindriga och övergående.

²Förekommer oftare hos äldre katter och vid samtidigt bruk med bedövningsmedel eller lugnande läkemedel.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Rekommenderad dos av robenacoxib är 1 mg/kg kroppsvikt, med doseringsintervallet 1–2,4 mg/kg. Följande antal tabletter skall ges 1 gång dagligen, vid samma tid varje dag.

Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter
2,5 till < 6	1 tablett
6 till 12	2 tabletter

Akuta sjukdomar i muskler och skelett: Behandla i upp till 6 dagar.

Kroniska sjukdomar i muskler och skelett: Behandlingstiden ska bestämmas individuellt. Behandlingssvar ses vanligen inom 3–6 veckor. Behandlingen ska sättas ut efter 6 veckor om ingen klar förbättring ses. Se avsnitt 6.

Ortopedisk kirurgi: Ges som engångsdos via munnen före ortopedisk kirurgi.

Förmedicineringen skall alltid ges i kombination med butorfanolanalgesi (bedövning). Tabletten (tablettarna) skall ges utan mat minst 30 minuter före operationen.

Efter operationen kan behandlingen som ges en gång per dag fortgå i upp till ytterligare två dagar. Ytterligare smärtlindrande behandling med opioider rekommenderas enligt behov.

9. Råd om korrekt administrering

Ges antingen utan mat eller med en liten mängd mat.

Tabletterna är lätta att ge och accepteras väl av de flesta katter.

Tabletterna skall inte delas eller krossas.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen eller blister efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 66431

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong med 6 tabletter (1 blisterförpackning).

Pappkartong med 12 tabletter (2 blisterförpackningar).

Pappkartong med 18 tabletter (3 blisterförpackningar).

Pappkartong med 24 tabletter (4 blisterförpackningar).

Pappkartong med 30 tabletter (5 blisterförpackningar).

Pappkartong med 60 tabletter (10 blisterförpackningar).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-07-21

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea
Co. Galway
Irland
Telephone: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.