

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Robexera vet 6 mg tuggetabletter för katt

2. Sammansättning

Varje tuggetablett innehåller:

Aktiv substans:

Robenacoxib 6 mg

Ljusbruna, runda, bikonvexa tabletter med ljusa och mörka prickar.

3. Djurslag

Katt.



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

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

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

Använd inte vid överkänslighet mot robenacoxib eller mot något av hjälpämnen i tableterna.

Använd inte 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:

Detta läkemedels 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 tolererades väl av de flesta katter i upp till 12 veckor.

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

Tabletterna är smaksatta. För att undvika oavsiktligt intag ska tabletterna förvaras utom syn- och räckhåll för djuren.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

För 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 ska iakttä särskild försiktighet för att undvika oavsiktlig exponering.

Oavsiktligt intag ökar risken för NSAID-biverkningar, särskilt hos små barn. Försiktighet bör vidtas för att undvika oavsiktligt intag hos barn. För att förhindra att barn får tag i produkten, ta inte tabletter ur blistret innan de är redo att ges till djuret.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning av läkemedlet.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning. Använd inte till dräktiga eller digivande djur.

Fertilitet:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet för katter som används för avel. Använd inte till djur som används för avel.

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 ska det vara en behandlingsfri period avseende sådana läkemedel på minst 24 timmar innan behandling med detta läkemedel påbörjas. Vad gäller den behandlingsfria perioden ska dock hänsyn tas till omsättningen i kroppen för de läkemedel som använts tidigare.

Samtidig behandling med läkemedel som påverkar flödet genom njurarna, t.ex. diuretika eller ACE-hämmare ska följas med kliniska kontroller.

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 plasma, reninaktivitet i plasma eller glomerulär filtrationshastighet. Inga säkerhetsdata hos den avsedda djurarten och inga allmänna effektdata finns för kombinationsbehandling med robenacoxib och benazepril.

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

Samtidig användning av potentiellt njurskadliga läkemedel ska undvikas, då det kan finnas ökad risk för njurskador.

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

Överdosering:

Hos friska unga katter på 7–8 månader medförde robenacoxib som ges via munnen i stora överdoser (4, 12 eller 20 mg/kg/dag i 6 veckor) inga tecken på skadlighet, ej heller i form av skador i magtarmkanalen, njur- eller leverskada och ingen effekt på blödningstid.

Hos friska unga katter på 7–8 månader var robenacoxib som ges 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 tubulär degeneration/regeneration, men korrelerade inte med tecken på njurfunktionsstörning för kliniska patologiska parametrar (laboratorietestresultat).

Byte mellan läkemedel innehållande robenacoxib i form av tabletter och injektionsvätska hos 4 månader gamla katter vid överdoser på upp till 3 gånger den högsta rekommenderade dosen (2,4 mg; 4,8 mg; 7,2 mg robenacoxib/kg oralt och 2,0 mg; 4,0 mg och 6,0 mg robenacoxib/kg subkutant) resulterade i dosberoende ökning av sporadiskt ödem vid injektionsstället och minimal till mild subakut/kronisk inflammation i subkutan vävnad. En dosberoende ökning i QT-intervallet (en effekt på de elektriska signalerna i hjärtat, sett på EKG), minskning i hjärtfrekvens och motsvarande ökning i andningsfrekvens observerades i laboratoriestudier. Inga betydande effekter på kroppsvikt, blödningstid eller tecken på skador i magtarmkanalen, njur- eller leverskada observerades.

I överdosstudier på katter sågs en dosberoende ökning av QT-intervallet. Den biologiska betydelsen av ökat QT-intervall, utanför de normala variationerna, som observerades efter överdos av robenacoxib är okänd. Inga förändringar i QT-intervall observerades efter enkel intravenös administrering av 2 eller 4 mg robenacoxib per kg till friska katter under bedövning (anestesi)

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

7. Biverkningar

Katt:

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 Slöhet

¹ Lindriga och övergående.

² Förekommer oftare hos äldre katter och vid samtidigt bruk med bedövningsmedel (anestesimedel) eller lugnande medel (sedativa medel).

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 dennes lokala företrädare 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 ska 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 av ansvarig veterinär individuellt.

Effekt ses vanligen inom 3-6 veckor. Behandlingen ska avbrytas efter 6 veckor om ingen påtaglig förbättring ses.

Ortopedisk kirurgi: Ges som en enkeldos via munnen före ortopedisk kirurgi. Denna förbehandling ska alltid ges i kombination med butorfanolanalgesi (smärtlindring med läkemedlet butorfanol). Tabletten (tablettorna) ska ges utan mat minst 30 minuter före det kirurgiska ingreppet.

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

Byte mellan läkemedel innehållande robenacoxib i form av injektionsvätska och tabletter har testats i säkerhetsstudier på den avsedda djurarten och har visat sig tolereras väl av katter.

För katter är läkemedlet innehållande robenacoxib i form av injektionsvätska eller tabletter utbytbara i enlighet med indikationerna och de godkända bruksanvisningarna för de båda läkemedelsformerna. Behandlingen ska inte överstiga en dos (antingen tablett eller injektion) per dag. Notera att de rekommenderade doserna kan skilja sig mellan de två beredningsformerna.

9. Råd om korrekt administrering

Ges antingen utan mat eller med en liten mängd mat. Tablettorna ska inte delas eller krossas.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och blistret 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: 68144

OPA/Al/PVC/aluminium blisterförpackning innehållande 6 eller 10 tabletter.

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong innehållande 1 blisterförpackning med 6 tabletter (6 tabletter).

Pappkartong innehållande 1 blisterförpackning med 10 tabletter (10 tabletter).

Pappkartong innehållande 3 blisterförpackningar med 10 tabletter (30 tabletter).

Pappkartong innehållande 6 blisterförpackningar med 10 tabletter (60 tabletter).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

KRKA-FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, Jastrebarsko, 10450, Kroatien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Salfarm Scandinavia AB

Florettgatan 29C

254 67 Helsingborg

Sverige

scan@salfarm.com

+46 767 834 810

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