

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Robexera vet 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för katter och hundar.

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Robenacoxib	20 mg
-------------	-------

Hjälpämnen:

Natriummetabisulfit (E223)	1 mg
Etanol (96 %)	128 mg

Klar, färglös till svagt brun-gul vätska.

3. Djurslag

Katt och hund



4. Användningsområden

För behandling av smärta och inflammation i samband med ortopedisk kirurgi eller mjukdelsskirurgi

5. Kontraindikationer

Använd inte till djur som lider av mag-/tarmsår.

Använd inte samtidigt med kortikosteroider eller andra icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID).

Använd inte vid överkänslighet mot robenacoxib eller mot något av hjälpämnena i lösningen.

Använd inte till dräktiga eller digivande djur, eftersom säkerheten för robenacoxib inte har fastställts under dräktighet och digivning, och inte heller för katter och hundar som används för avel.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Detta läkemedels säkerhet har inte fastställts för katter som är yngre än 4 månader och hundar som är yngre än 2 månader, och inte heller för katter eller hundar som väger mindre än 2,5 kg.

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

Vid användning av detta läkemedel till djur med risk för sårbildning i mag-tarmkanalen, eller till djur som tidigare har uppvisat intolerans mot andra NSAID, krävs strikt uppföljning av veterinär.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

För gravida kvinnor, i synnerhet i graviditetens slutskede, kan oavsiktlig injektion eller långvarig hudexponering öka riskerna för fostret.

Tvätta händerna och exponerad hud efter användning av läkemedlet.

Vid oavsiktlig oral exponering (hand till mun), långvarig hudexponering eller självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

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 substanser på minst 24 timmar innan behandling med detta läkemedel påbörjas. Vad gäller den behandlingsfria perioden ska dock hänsyn tas till de farmakokinetiska egenskaperna hos de läkemedel som använts tidigare.

Samtidig behandling med läkemedel som påverkar det renala flödet, t.ex. diuretika eller ACE-hämmare ska följas med kliniska kontroller. Hos friska katter och hundar, både sådana som behandlades eller inte behandlades med diuretikumet furosemid, förknippades samtidig administrering av detta läkemedel med ACE-hämmaren benazepril i 7 dagar inte med några negativa effekter på aldosteronkoncentration i plasma (katter) eller i urin (hundar), reninaktivitet i plasma eller glomerulär filtrationshastighet. Inga säkerhetsdata hos de avsedda djurarterna och inga allmänna effektdata finns för kombinationsbehandling med robenacoxib och benazepril.

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

Samtidig tillförsel av potentiellt njurtoxiska substanser ska undvikas, då det kan finnas ökad risk för renal toxicitet.

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

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 och hundar som används för avel. Använd inte till djur som används för avel.

Överdoser:

Hos friska unga hundar på 6 månader medförde subkutant tillfört robenacoxib en gång per dag i doser på 2 mg/kg (rekommenderad terapeutisk dos; RTD), 6 mg/kg (3 gånger RTD) och 20 mg/kg (10 gånger RTD) vid 9 tillfällen under en 5-veckorsperiod (3 cykler om 3 dagar i följd med en injektion dagligen) inga tecken på toxicitet, inkluderande gastrointestinal toxicitet, njur- eller levertoxicitet och

hade ingen effekt på blödningstid. Reversibel inflammation på injektionsstället noterades i alla grupper (inklusive kontroller) och var mera uttalad i de grupper som fått doserna 6 respektive 20 mg/kg.

Hos friska unga katter på 10 månader medförde subkutant tillfört robenacoxib en gång per dag i doser på 4 mg/kg (2 gånger RTD) 2 dagar i följd och 10 mg/kg (5 gånger RTD) 3 dagar i följd inga tecken på toxicitet, inkluderande gastrointestinal toxicitet, njur- eller levertoxicitet och hade ingen effekt på blödningstid. Reversibla, minimala reaktioner på injektionsstället noterades i båda doseringsgrupperna.

Byte mellan läkemedel innehållande robenacoxib i form av tabletter och injektionsvätska, lösning 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, minskning i hjärtfrekvens och motsvarande ökning i andningsfrekvens observerades i laboratoriestudier. Inga betydande effekter på kroppsvikt, blödningstid eller tecken på gastrointestinal toxicitet, njur- eller levertoxicitet 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 anestesi.

Byte mellan läkemedel innehållande robenacoxib i form av tabletter och injektionsvätska, lösning hos blandrashundar vid överdoser på upp till 3 gånger den högsta rekommenderade dosen (2,0; 4,0 och 6,0 plus 4,0; 8,0 och 12,0 mg robenacoxib/kg oralt och 2,0 mg; 4,0 mg och 6,0 mg robenacoxib/kg subkutant) resulterade i dosberoende ödem, erytem, förtjockning av huden och sår vid det subkutana injektionsstället och inflammation, ansamling av blod och blödning i duodenum, jejunum och caecum. Inga betydande effekter på kroppsvikt, blödningstid eller tecken på njur- eller levertoxicitet observerades.

Inga förändringar i blodtryck eller elektrokardiogram observerades efter en enkeldos på 2 mg/kg robenacoxib subkutant eller 2 eller 4 mg/kg intravenöst till friska hundar. Kräkningar förekom 6-8 timmar efter administrering hos 2 av 8 hundar som gavs 4 mg/kg injektionsvätska, lösning intravenöst.

Liksom för alla NSAID-medel kan överdosering orsaka gastrointestinal toxicitet, njur- eller levertoxicitet hos känsliga eller allmänt nedsatta djur. Det finns ingen specifik antidot. Symtomatisk, understödjande behandling rekommenderas, bestående i tillförsel av mag-/tarmskyddande medel och infusion av isoton koksaltlösning.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Katt:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Smärta vid injektionsstället Gastrointestinala biverkningar ¹ , diarré ¹ , kräkningar ¹
Mindre vanliga	Blodig diarré, blodkräkningar

(1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	
---------------------------------------	--

¹ De flesta fall var lindriga och avtog utan behandling.

Hund:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Smärta vid injektionsstället ¹ Gastrointestinala biverkningar ² , diarré ² , kräkningar ²
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Mörk avföring Minskad aptit

¹ Måttlig eller svår smärta vid injektionsstället var mindre vanligt.

² De flesta fall var lindriga och avtog utan behandling.

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 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)

Subkutan användning (s.c.).

Rekommenderad dos är 2 mg robenacoxib/kg kroppsvikt (1 ml per 10 kg kroppsvikt)

Administrera läkemedlet cirka 30 minuter före operation, exempelvis i samband med induktion av generell anestesi.

Efter kirurgi på katter kan behandlingen som ges en gång per dag fortgå med samma dosering och vid samma tidpunkt varje dag i upp till 2 dagar.

Efter mjukdelskirurgi på hundar kan behandlingen som ges en gång per dag fortgå med samma dosering och vid samma tidpunkt varje dag i upp till 2 dagar.

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

Läkemedlet innehållande robenacoxib i form av injektionsvätska eller tabletter är 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.

Gummiproppen kan maximalt punkteras upp till 16 gånger.

9. Råd om korrekt administrering

Inga.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Efter första brytningen av injektionsflaskan förvaras under 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter första brytningen av injektionsflaskan: 28 dagar.

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: 67038

Pappkartong innehållande 1 injektionsflaska på 20 ml.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2026-03-13

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

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.