

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Robentrol 5 mg tabletter för hundar

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Robenacoxib 5,0 mg

Runda bikonvexa, beige till brunfärgade tabletter, med präglingen "C5" på ena sidan och släta på den andra sidan.

3. Djurslag

Hundar (som väger minst 2,5 kg)

4. Användningsområden

För behandling av smärta och inflammation i samband med kronisk osteoartrit.

För behandling av smärta och inflammation i samband med mjukdelskirurgi.

5. Kontraindikationer

Använd inte till hundar som lider av magsår eller har leversjukdom.

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

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

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

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.

I kliniska studier på hundar med osteoartrit sågs otillräckligt behandlingssvar hos 10–15 % av hundarna.

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts för hundar som väger mindre än 2,5 kg eller är yngre än 3 månader.

Vid långtidsbehandling ska leverenzymerna kontrolleras i samband med behandlingsstart, t.ex. efter 2, 4 och 8 veckor. Därefter rekommenderas att man fortsätter med regelbundna kontroller, t.ex. var 3:e till var 6:e månad. Behandlingen ska avbrytas om leverenzymaktiviteten ökar markant eller om hunden uppvisar symtom, såsom aptitlöshet, apati eller kräkningar i kombination med förhöjda leverenzymerna.

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

Vid användning av denna produkt till hundar med risk för magsår, eller till hundar 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 iakttas 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 visa 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 för hundar 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 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 (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 hundar, 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 urin, reninaktivitet i blodet eller glomerulär filtrationshastighet. Inga säkerhetsdata hos den avsedda djurarten och inga allmänna effektdata finns för kombinationsbehandling med robenacoxib och benazepril.

Samtidig tillförsel av läkemedel som kan skada njurarna ska 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 hundar på 5–6 månader medförde robenacoxib givet via munnen i stora överdoser (4, 6 eller 10 mg/kg/dag i 6 månader) inga tecken på biverkningar, ej heller i form av biverkningar i mag-tarmkanalen, njur- eller leverbiverkningar och ingen effekt på blödningstid. Robenacoxib hade inte heller någon skadlig effekt på brosk eller leder.

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

7. Biverkningar

Hundar:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Störningar i mag-tarmkanalen ¹ , Diarré, Kräkningar
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Minskad aptit Förhöjda leverenzzymer ²
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Blod i avföringen
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Trötthet

¹ De flesta fall var lindriga och avtog utan behandling.

² Hos hundar som behandlats i upp till 2 veckor observerades ingen ökad leverenzymaktivitet. Vid långtidsbehandling rapporterades dock ökad leverenzymaktivitet. I de flesta fall förekom inga kliniska tecken, och fortsatt behandling ledde till att leverenzymaktiviteten antingen stabiliserades eller minskade. Ökad leverenzymaktivitet förknippat med kliniska tecken på anorexi, håglöshet (apati) eller kräkningar var mindre vanligt.

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.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Osteoartrit: Den rekommenderade dosen är en tablett för en hund som väger mellan 2,5 kg och 5 kg (dvs. 1 mg robenacoxib per kg kroppsvikt med ett intervall på 1–2 mg robenacoxib per kg kroppsvikt).

Ges 1 gång dagligen, vid samma tid varje dag, enligt nedanstående tabell.

Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter
2,5 upp till 5	1 tablett

Kliniskt svar ses vanligtvis inom en vecka. Behandlingen ska avbrytas efter 10 dagar om ingen påtaglig klinisk förbättring föreligger.

Vid långtidsbehandling kan dosen av detta läkemedel, så snart kliniskt svar har observerats, justeras till lägsta effektiva individuella dos, som avspeglar att graden av smärta och inflammation i samband med kronisk osteoartrit kan variera över tid. Regelbunden uppföljning bör göras av veterinären.

Mjukdelskirurgi: Den rekommenderade dosen robenacoxib är en tablett för en hund som väger 2,5 kg (dvs. 2 mg robenacoxib per kg kroppsvikt med ett intervall på 2–4 mg/kg kroppsvikt).

Ges som en oral enkeldos före mjukdelskirurgi.

Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter
2,5	1 tablett

Tabletterna 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.

9. Råd om korrekt administrering

Ska inte ges tillsammans med mat, då kliniska prövningar har visat att robenacoxib för behandling av osteoartrit har bättre effekt när det ges utan mat eller minst 30 minuter före eller efter utfodring.

Mjukdelskirurgi: Ge den första dosen minst 30 minuter före det kirurgiska ingreppet.

Tabletterna är smaksatta och tas frivilligt av de flesta hundar. Tabletterna ska inte delas eller krossas.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 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

66422

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 2025-11-21.

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

16. Kontaktuppgifter

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

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