

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Rogiola vet 5 mg tuggtabletter för hund
Rogiola vet 10 mg tuggtabletter för hund
Rogiola vet 20 mg tuggtabletter för hund
Rogiola vet 40 mg tuggtabletter för hund

2. Sammansättning

Varje tuggtablett innehåller:

Aktiv substans:

Robenacoxib:

5 mg
10 mg
20 mg
40 mg

Ljusbruna, runda, bikonvexa tabletter med ljusa och mörka prickar, märkta på ena sidan med:

5 mg: T1
10 mg: T2
20 mg: T3
40 mg: T4

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

För behandling av smärta och inflammation vid kronisk osteoartrit (artros).
För behandling av smärta och inflammation i samband med mjukdelskirurgi.

5. Kontraindikationer

Ska inte användas till hundar som lider av magsår eller har leversjukdom.
Ska inte användas tillsammans med andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) eller kortikosteroider, läkemedel som ofta används vid behandling av smärta, inflammation och allergier.
Ska inte användas vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av innehållsämnen.
Använd inte till dräktiga eller digivande djur (se avsnitt Särskilda varningar).

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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

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

Vid långtidsbehandling ska levervärden (leverenzym) 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 leverenzym.

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 detta läkemedel till hundar med risk för magsår, eller till djur 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 iaktta 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 blisteret innan de är redo att ges till djuret. Tabletterna ska ges och förvaras (i originalförpackningen) utom syn-och räckhåll för barn.

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

Tvätta händerna efter användning av läkemedlet.

Dräktighet och digivning:

Ska inte användas till dräktiga och digivande djur, eftersom säkerheten för robenacoxib inte har fastställts under dräktighet och digivning.

Fertilitet:

Ska inte användas till avelsdjur.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Robenacoxib 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 robenacoxib påbörjas. Vad gäller den behandlingsfria perioden ska dock hänsyn tas till omsättning 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 kontroller. Hos friska hundar, både sådana som behandlades eller inte behandlades med diuretikumet furosemid, förknippades samtidig användning av robenacoxib med ACE-hämmaren benazepril i 7 dagar inte med några negativa effekter på aldosteronkoncentration i urin, reninaktivitet i plasma eller glomerulär filtrationshastighet. Inga säkerhetsdata hos den avsedda djurarten och inga allmänna effektdata finns för kombinationsbehandling med robenacoxib och benazepril.

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.

Överdoser:

Hos friska unga hundar på 5-6 månader medförde robenacoxib som ges via munnen i stora överdoser (4, 6 eller 10 mg/kg/dag i 6 månader) inga tecken på skadlighet, ej heller i form av skador i magtarmkanalen, njur- eller leverskada och ingen effekt på blödningstid. Robenacoxib hade inte heller någon skadlig effekt på brosk eller leder.

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

Användning av robenacoxibtabletter 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) resulterade i inflammation, ansamling av blod och blödning i tolvfingertarmen, en del av tunntarmen (jejunum) och blindtarmen. Inga betydande effekter på kroppsvikt, blödningstid eller tecken på njur- eller leverskada observerades.

7. Biverkningar

Hund:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Biverkningar i magtarmkanalen. ¹ Kräkningar, lös avföring. ¹
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Minskad aptit. ¹ Diarré. ¹ Förhöjda leverenzym. ²
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Blod i avföring ¹ , kräkningar. ³ Aptitlöshet, apati. ³
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Slöhet.

¹ De flesta fall var lindriga och gick över utan behandling.

² Hos hundar som behandlats upp till 2 veckor sågs inga förhöjda leverenzym. Vid långtidsbehandling var dock förhöjda leverenzym vanliga. I de flesta fall förekom inga tecken och leverenzymaktiviteten stabiliserades eller minskade vid fortsatt behandling.

³ Tecken associerade med förhöjd leverenzymaktivitet.

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

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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

Ges via munnen.

Osteoartrit: Rekommenderad dos av robenacoxib är 1 mg/kg kroppsvikt, med doseringsintervallet 1-2 mg/kg. Ges 1 gång dagligen, vid samma tid varje dag, enligt nedanstående tabell.

Antal tabletter enligt styrka och kroppsvikt vid osteoartrit

Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter enligt styrka			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5 till < 5	1 tablett			
5 till < 10		1 tablett		
10 till < 20			1 tablett	
20 till < 40				1 tablett
40 till 80				2 tabletter

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

Vid långtidsbehandling kan dosen av robenacoxib justeras till lägsta effektiva individuella dos så snart effekt har observerats, eftersom graden av smärta och inflammation i samband med kronisk osteoartrit kan variera över tid. Regelbunden uppföljning bör göras av veterinären.

Mjukdelskirurgi: Rekommenderad dos av robenacoxib är 2 mg/kg kroppsvikt, med doseringsintervallet 2-4 mg/kg. Ges som en enkeldos via munnen före mjukdelskirurgi. Tabletten (tablettarna) 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.

Antal tabletter enligt styrka och kroppsvikt vid mjukdelskirurgi

Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter enligt styrka			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 tablett			
> 2,5 till < 5		1 tablett		
5 till < 10			1 tablett	
10 till < 20				1 tablett
20 till < 40				2 tabletter
40 till < 60				3 tabletter
60 till 80				4 tabletter

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. Tabletterna 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 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

5 mg: 64337

10 mg: 64338

20 mg: 64339

40 mg: 64340

OPA/Al/PVC/Aluminium-perforerat blister innehållande 10 tabletter: 10 x 1, 30 x 1 eller 60 x 1 tuggtablett i perforerat endosblister, i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2023-09-18

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 tillverkningsats:

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:

Virbac Danmark A/S Filial Sverige, Box 1027 SE-171 21 Solna

Tel: +45 75521244

virbac@virbac.dk

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