

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Robenacoxib 20 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Natriummetabisulfid (E223)	1 mg
Makrogol 400	
Etanol (96 %)	128 mg
Poloxamer 188	
Citronsyra	
Natriumhydroxid	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, färglös till svagt brun-gul vätska.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Katt och hund

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

3.3 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 den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.
(Se avsnitt 3.7).

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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, hypovolemiska 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 administrerar läkemedlet till djur:

För gravida kvinnor, i synnerhet i graviditetens slutskede, ökar oavsiktlig injektion och långvarig hudexponering risken för prematur slutning av ductus arteriosus hos 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Katt:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Smärta vid injektionsstället Gastrointestinala biverkningar ¹ , diarré ¹ , kräkningar ¹
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Blodig diarré, blodkräkningar

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	Mörk avföring

(1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	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. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts för katter och hundar som används för avel.

Dräktighet och laktation:

Använd inte till dräktiga eller digivande djur.

Fertilitet:

Använd inte till avelsdjur.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Detta läkemedel får inte administreras 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 hos de läkemedel som använts tidigare.

Samtidig behandling med läkemedel som påverkar det renala flödet, t.ex. diuretika eller ACE-hämmare, skall 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 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 anestetika kan påverka den renala perfusionen bör insättande av parenteral vätsketerapi under operation övervägas, i syfte att minska njurkomplikationerna när NSAID används perioperativt. Samtidig administrering av potentiellt njurtoxiska substanser skall 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

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 mjukdelsskirurgi 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 tabletter och injektionsvätska har testats i säkerhetsstudier på de avsedda djurarterna och har visat sig tolereras väl av katter och hundar.

Läkemedlet innehåller 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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

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 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 en enkel, intravenöst administrerad, dos på 2 eller 4 mg robenacoxib per kg till friska katter under anestesi.

Byte mellan läkemedel innehållande robenacoxib i form av tabletter och injektionsvätska 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.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QM01AH91.

4.2 Farmakodynamik

Robenacoxib är en icke-steroid antiinflammatorisk substans (NSAID), som tillhör klassen coxiber. Det är en potent och selektiv hämmare av enzymet cyklooxygenas-2 (COX-2). Cyklooxygenasenzymet (COX) finns i två former. COX-1 är enzymets grundform och har skyddande funktioner, t.ex. i mag-tarmkanalen och njurarna. COX-2 är den inducerbara formen av enzymet och svarar för bildningen av mediatorer, inklusive PGE₂, som framkallar smärta, inflammation eller feber.

Hos katter var robenacoxib i en in vitro-helblodsanalys ungefär 500 gånger så selektivt för COX-2 (IC₅₀ 0,058 µM) som för COX-1 (IC₅₀ 28,9 µM). *In vivo* gav robenacoxib injektionsvätska, lösning en markant hämning av COX-2-aktiviteten men hade ingen effekt på COX-1-aktiviteten. I rekommenderad dosering (2 mg/kg) visades analgetiska, antiinflammatoriska och antipyretiska effekter i en inflammationsmodell, och i kliniska prövningar minskade robenacoxib smärta och inflammation hos katter som undergick ortopedisk kirurgi eller mjukdelskirurgi.

Hos hundar var robenacoxib in vitro ungefär 140 gånger så selektivt för COX-2 (IC₅₀ 0,04 µM) som för COX-1 (IC₅₀ 7,9 µM). *In vivo* gav robenacoxib injektionsvätska, lösning en markant hämning av COX-2-aktiviteten men hade ingen effekt på COX-1-aktiviteten. I doseringar på mellan 0,25 och 4 mg/kg hade robenacoxib analgetiska, antiinflammatoriska och antipyretiska effekter i en inflammationsmodell med snabbt insättande effekt (1 h). I kliniska prövningar, i rekommenderad dosering (2 mg/kg), minskade robenacoxib smärta och inflammation hos hundar som undergick ortopedisk kirurgi eller mjukdelskirurgi och minskade behovet av akutbehandling hos hundar som undergick mjukdelskirurgi.

4.3 Farmakokinetik

Katt:

Absorption

Maximal blodkoncentration för robenacoxib uppnås snabbt efter subkutan injektion. Efter en dosering av 2 mg/kg uppnås $T_{\max}$ på 1 h, $C_{\max}$ på 1 464 ng/ml och AUC på 3 128 ng.h/ml. Efter subkutan administrering av 1 mg/kg är den systemiska biotillgängligheten 69 %.

Distribution

Robenacoxib har relativt liten distributionsvolym (V_{ss} 190 ml/kg) och är i hög grad bundet till plasmaproteiner (> 99 %).

Metabolism

Robenacoxib metaboliseras i stor utsträckning i levern. Frånsett en metabolit av laktam är inga andra metaboliter kända.

Eliminering

Efter intravenös administrering eliminerades robenacoxib snabbt från blodet (Cl 0,44 l/kg/h) med en eliminationshalveringstid ($t_{1/2}$) på 1,1 h. Efter subkutan administrering var den terminala halveringstiden i blod 1,1 h.

Robenacoxib stannar kvar längre och i högre koncentrationer i inflammationshärddar än i blod.

Robenacoxib utsöndras till övervägande delen via gallan (~70 %) och återstoden via njurarna.

Upprepad subkutan administrering i doseringar på 2–20 mg/kg medförde ingen förändring av blodprofilen, varken vad gäller bioackumulation av robenacoxib eller enzyminduktion.

Bioackumulation av metaboliter har inte prövats. Farmakokinetiken för robenacoxib för injektion skiljer sig inte mellan han- och hondjur.

Hund:

Absorption

Maximal blodkoncentration för robenacoxib uppnås snabbt efter subkutan injektion. Efter en dosering av 2 mg/kg uppnås $T_{\max}$ på 1 h, $C_{\max}$ på 615 ng/ml och AUC på 2 180 ng.h/ml. Efter subkutan administrering av 1 mg/kg är den systemiska biotillgängligheten 88 %.

Distribution

Robenacoxib har relativt liten distributionsvolym (V_{ss} 240 ml/kg) och är i hög grad bundet till plasmaproteiner (> 99 %).

Metabolism

Robenacoxib metaboliseras i stor utsträckning i levern. Frånsett en metabolit av laktam är inga andra metaboliter kända.

Eliminering

Efter intravenös administrering eliminerades robenacoxib snabbt från blodet (Cl 0,81 l/kg/h) med en eliminationshalveringstid ($t_{1/2}$) 0,8 h. Efter subkutan administrering var den terminala halveringstiden i blod 1,2 h.

Robenacoxib stannar kvar längre och i högre koncentrationer i inflammationshärddar än i blod.

Robenacoxib utsöndras till övervägande delen via gallan (~65 %) och återstoden via njurarna.

Upprepad subkutan administrering i doseringar på 2–20 mg/kg medförde ingen förändring av blodprofilen, varken vad gäller bioackumulation av robenacoxib eller enzyminduktion.

Bioackumulation av metaboliter har inte prövats. Farmakokinetiken för robenacoxib för injektion skiljer sig inte mellan han- och hondjur, och den är linjär inom dosområdet 0,25–4 mg/kg.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Efter första brytningen av injektionsflaskan förvaras under 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Pappkartong innehållande en 20 ml injektionsflaska av bärnstensfärgat typ I-glas, försluten med en typ I-brombutylgummipropp och aluminiumförsegling med en plastflik som kan dras av.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

67038

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2025-10-17

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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