

PRODUKTRESUMÉ

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. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tuggtablett innehåller:

Aktiv substans:

Robenacoxib 5 mg
Robenacoxib 10 mg
Robenacoxib 20 mg
Robenacoxib 40 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Mikrokristallin cellulosa
Povidon
Krospovidon
Jästpulver
Köttsmak
Vattenfri kolloidal kiseldioxid
Magnesiumstearat

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. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

För behandling av smärta och inflammation i samband med mjukdelskirurgi.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till hundar som lider av mag-/tarmsår eller med leversjukdom.

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

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till dräktiga eller lakterande djur (se avsnitt 3.7).

3.4 Särskilda varningar

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

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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 kliniska tecken, såsom anorexi, apati eller kräkningar i kombination med förhöjda leverenzymerna.

Användning till hundar med nedsatt hjärt- eller njurfunktion, eller till hundar som är dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva, 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 mag-/tarmsår, eller till hundar som tidigare har uppvisat intolerans mot andra NSAID, krävs strikt uppföljning av veterinär.

Tabletterna är smaksatta. Förvara tabletterna utom räckhåll för djuren för att undvika oavsiktligt intag.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

För gravida kvinnor, i synnerhet i graviditetens slutskede, ökar långvarig hudexponering risken för prematur slutning av ductus arteriosus 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, ska tabletterna inte tas ur blistret innan de är redo att ges till djuret. Tabletterna ska administreras 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Gastrointestinala biverkningar. ¹ Kräkningar, lös avföring. ¹
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Minskad aptit. ¹ Diarré. ¹ Förhöjda leverenzymmer. ²
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Blod i avföring ¹ , kräkningar. ³ Anorexi, apati. ³
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Letargi.

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

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

³ Kliniska tecken associerade med förhöjd leverenzymaktivitet.

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 dennes lokala företrädare 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.

Dräktighet och laktation:

Använd inte under dräktighet och laktation.

Fertilitet:

Använd inte på avelsdjur.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Robenacoxib får inte administreras 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 robenacoxib 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 hundar, både sådana som behandlades eller inte behandlades med diuretikumet furosemid, förknippades samtidig administrering 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 administrering av potentiellt njurtoxiska läkemedel 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För oral användning.

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

Tabletter är smaksatta. Tabletterna ska inte delas eller krossas.

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

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

Vid långtidsbehandling kan dosen av robenacoxib justeras till lägsta effektiva individuella dos så snart kliniskt svar 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 oral enkeldos före mjukdelskirurgi. Tabletten (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.

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

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

Hos friska unga hundar på 5-6 månader medförde oralt tillfört robenacoxib i stora överdoser (4, 6 eller 10 mg/kg/dag i 6 månader) inga tecken på toxicitet, ej heller i form av gastrointestinal toxicitet, njur- eller levertoxicitet och ingen effekt på blödningstid. Robenacoxib hade inte heller någon skadlig effekt på brosk eller leder.

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

Användning av robenacoxib tabletter 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 duodenum, jejunum och caecum. Inga betydande effekter på kroppsvikt, blödningstid eller tecken på njur- eller levertoxicitet observerades.

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.

I en *in vitro*-helblodsanalys på hundar var robenacoxib ungefär 140 gånger så selektivt för COX-2 (IC₅₀ 0,04 µM) som för COX-1 (IC₅₀ 7,9 µM). Robenacoxib i orala doser på mellan 0,5 och 4 mg/kg gav hos hundar en markant hämning av COX-2-aktiviteten men hade ingen effekt på COX-1 aktiviteten. Robenacoxibtablett fungerar därför COX-1-sparande givet i rekommenderade doser till hundar. Robenacoxib hade analgetisk och antiinflammatorisk effekt i en inflammationsmodell hos hundar med orala engångsdoser på mellan 0,5 och 8 mg/kg, med ID₅₀ på 0,8 mg/kg och snabbt insättande effekt (0,5 h). I kliniska prövningar på hundar minskade robenacoxib hälsa och

inflammation i anknytning till kronisk osteoartrit samt smärta, inflammation och behovet av akutbehandling hos hundar som undergick mjukdelskirurgi.

4.3 Farmakokinetik

Efter oral administrering av robenacoxib smaksatta tabletter med 1-2 mg/kg utan mat uppnås snabbt maximal blodkoncentration med T_{max} på 0,75 h, C_{max} på 2 180 ng/ml och AUC_0-12 på 2 007 ng.h/ml. Samtidig administrering av robenacoxibtabletter utan smaktillsats och mat medförde ingen fördröjning av T_{max} , men något lägre värden för C_{max} och AUC. Den systemiska biotillgängligheten för robenacoxibtabletter hos hundar var 62 % med mat och 84 % utan mat.

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

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

Robenacoxib elimineras snabbt från blodet (Cl 0,81 l/kg/h) med en eliminationshalveringstid ($t_{1/2}$) på 0,7 h efter intravenös administrering. Efter oral administrering av tablettorna var den terminala halveringstiden i blod 0,91 h. Robenacoxib stannar kvar längre och i högre koncentrationer i inflammationshärdar än i blod. Robenacoxib utsöndras till övervägande delen via gallan (~65 %) och återstoden via njurarna. Upprepad oral administrering av robenacoxib till hundar i doseringar på 2-10 mg/kg i 6 månader medförde ingen förändring av blodprofilen, varken vad gäller ackumulation av robenacoxib eller enzyminduktion. Ackumulation av metaboliter har inte prövats. Farmakokinetiken för robenacoxib skiljer sig inte mellan hanhundar och tikar och är linjär inom dosområdet 0,5-8 mg/kg.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

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

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

5 mg: 64337
10 mg: 64338
20 mg: 64339
40 mg: 64340

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2023-09-18

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-09-18

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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