

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Robexera vet 5 mg purutabletit koiralle
Robexera vet 10 mg purutabletit koiralle
Robexera vet 20 mg purutabletit koiralle
Robexera vet 40 mg purutabletit koiralle

2. Koostumus

Yksi purutabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Robenakoksibi:

5 mg
10 mg
20 mg
40 mg

Vaaleanruskeita, pyöreitä, kaksoiskuperia tabletteja, joissa on vaaleita ja tummia pisteitä ja joiden toisella puolella on merkintä:

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

3. Kohde-eläinlajinlaji

Koira.

4. Käyttöaiheet

Krooniseen nivelrikkoon liittyvän kivun ja tulehduksen hoitoon.
Pehmytkudoskirurgiaan liittyvän kivun ja tulehduksen hoitoon.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää, jos koiralla on maha-suolikanavan haavaumia tai maksasairaus.
Ei saa käyttää samanaikaisesti kortikosteroidien tai muiden tulehduskipulääkkeiden (NSAID) kanssa, joita käytetään yleisesti kivun, tulehduksen ja allergioiden hoitoon.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
Ei saa käyttää tiineyden tai laktaation aikana (katso kohta Erityisvaroitukset).

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Kliinisissä tutkimuksissa nivelrikkoisilla koirilla havaittiin riittämätön vaste 10–15 % koirista.

Eläinlääkkeen turvallisuutta ei ole varmistettu koirilla, jotka painavat vähemmän kuin 2,5 kg tai jotka ovat alle kolmen kuukauden ikäisiä.

Pitkäaikaisessa hoidossa maksa-arvot tulisi tutkia hoidon alussa, esimerkiksi kahden, neljän ja kahdeksan viikon jälkeen. Sen jälkeen arvot on suositeltavaa mitata säännöllisesti, esimerkiksi

3-6 kuukauden välein. Hoito tulee keskeyttää, jos maksa-arvot nousevat merkittävästi tai jos koiralla ilmenee kliinisiä oireita kuten ruokahaluttomuutta, apatiaa tai oksentelua yhdessä kohonneiden maksa-arvojen kanssa.

Lääkkeen käyttöön saattaa liittyä lisäriskejä, jos koiralla on sydämen, munuaisten tai maksan vajaatoimintaa tai jos koiralla on elimistön kuivumistila, koira on hypovoleeminen (elimistössä kiertävän veren määrä on vähentynyt) tai sen verenpaine on alhainen. Jos valmisteeseen käyttö on välttämätöntä, koiria tulee tarkkailla huolellisesti.

Käytä tätä eläinlääkettä eläinlääkärin tarkassa valvonnassa koirilla, joilla on riski saada vatsahaava sekä koirilla, joilla on aikaisemmin todettu yliherkkyyttä muille steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID).

Tabletit on maustettu. Säilytä tabletit eläinten ulottumattomissa, jotta ne eivät syö lääkettä vahingossa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Raskaana olevilla naisilla, erityisesti raskauden loppuvaiheessa, pitkittynyt ihoaltistus lisää sikiön valtimotiehyen ennenaikaisen sulkeutumisen riskiä. Raskaana olevien naisten tulee huolellisesti välttää vahinkoaltistumista.

Valmisteen nieleminen vahingossa lisää steroideihin kuulumattoman tulehduskipulääkkeen (NSAID) haittavaikutusten riskiä erityisesti pienillä lapsilla. Noudata varovaisuutta, jotta lapset eivät niele valmistetta vahingossa. Säilytä lasten ulottumattomissa ja poista tabletit läpipainopakkauksesta vasta kun lääkettä annetaan eläimelle. Tabletit tulee annostella ja säilyttää (alkuperäispakkauksessa) lasten ulottumattomissa ja poissa lasten näkyvistä.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai lääkepakkaus.

Pese kädet eläinlääkkeen käytön jälkeen.

Tiineys ja laktatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty. Ei saa käyttää tiineyden ja laktation aikana.

Hedelmällisyys:

Ei saa käyttää siitoseläimillä.

Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset:

Robenakoksibia ei saa käyttää yhdessä muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden (NSAID) tai glukokortikoidien kanssa. Muiden tulehduskipulääkkeiden aikaisempi käyttö voi lisätä tai voimistaa haittavaikutuksia. Tällaisten lääkeaineiden käytössä on oltava vähintään 24 tunnin tauko ennen robenakoksibihoidon aloittamista. Lääkkeettömän jakson pituudessa tulee kuitenkin ottaa huomioon aiemmin käytettyjen valmisteiden farmakokineettiset ominaisuudet.

Jos samaan aikaan käytetään lääkkeitä, jotka vaikuttavat munuaisvirtaukseen, kuten diureetteja tai angiotensiinikonvertaasin (ACE) estäjiä, kliininen seuranta on tarpeen. Terveillä koirilla, joita hoidettiin tai ei hoidettu diureetteihin kuuluvalla furosemidillä, samanaikainen robenakoksibin ja ACE-estäjiin kuuluvan benatsepriilin anto 7 päivän ajan ei vaikuttanut haitallisesti virtsan aldosteronipitoisuuksiin, plasman reniiniaktiivisuuteen tai munuaisen suodatusnopeuteen. Tietoa robenakoksibin ja benatsepriilin samanaikaisen käytön turvallisuudesta kohde-eläimillä, tai yleisiä tehoa koskevia tietoja ei ole saatavilla.

Mahdollisesti munuaistoksisten aineiden samanaikaista antamista on vältettävä, koska tällöin munuaistoksisuuden riski saattaa suurentua.

Muiden proteiineihin voimakkaasti sitoutuvien vaikuttavien aineiden samanaikainen käyttö voi aiheuttaa kilpailua sitoutumiskohdasta robenakoksibin kanssa ja johtaa siten toksisiin vaikutuksiin.

Yliannostus:

Nuorilla ja terveillä, 5–6 kuukauden ikäisillä koirilla robenakoksibin antaminen suun kautta suurina yliannoksina (4, 6 tai 10 mg/kg päivässä kuuden kuukauden ajan) ei aiheuttanut merkkejä toksisuudesta, mukaan lukien maha-suolikanavan, munuaisten tai maksan toksisuudesta, eikä se vaikuttanut verenvuotoaikaan. Robenakoksibilla ei ollut haitallisia vaikutuksia myöskään rustoihin tai niveliin.

Muiden tulehduskipulääkkeiden tavoin yliannos saattaa aiheuttaa maha-suolikanavan, munuaisten tai maksan toksisuutta herkille tai heikkokuntoisille koirille. Spesifistä vasta-ainetta ei ole. Oireenmukaista, elintoimintoja tukevaa hoitoa suositellaan, ja sen tulisi käsittää maha-suolikanavaa suojaavia lääkeaineita ja isotonista keittosuolaliuosta infuusiona.

Sekarotuisilla koirilla robenakoksibitablettien antaminen yliannoksina, jotka olivat enintään kolminkertaisia suurimpaan suositeltuun annokseen nähden (2,0 mg, 4,0 mg, 6,0 mg ja 4,0 mg, 8,0 mg ja 12,0 mg robenakoksibia/kg suun kautta) aiheutti tulehdusta, verentungosta tai verenvuotoa pohjukaissuolessa, tyhjäsuolella ja umpisuolella. Oleellisia painoon tai verenvuotoaikaan kohdistuvia vaikutuksia tai näyttöä mahasuolikanavaan, munuaisiin tai maksaan kohdistuvasta toksisuudesta ei havaittu.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin yleinen (>1 eläintä 10 hoidetusta eläimestä):	Maha-suolikanavan haittatapahtumat. ¹ Oksentaminen, löysät ulosteet. ¹
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Heikentynyt ruokahalu. ¹ Ripuli. ¹ Kohonneet maksa-arvot. ²
Melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Verta ulosteessa ¹ , oksentaminen ³ . Ruokahaluttomuus, apatia. ³
Hyvin harvinainen (<1 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset):	Unisuus.

¹ Useimmat tapaukset olivat lieviä ja paranivat ilman hoitoa.

² Maksa-arvojen kohoamista ei havaittu ollenkaan koirilla, joita hoidettiin korkeintaan kahden viikon ajan. Pitkäaikaisessa hoidossa maksa-arvojen kohoaminen oli kuitenkin yleistä. Useimmissa tapauksissa kliinisiä oireita ei ilmennyt, ja maksa-arvot joko tasaantuivat tai laskivat hoidon jatkuessa.

³ Kliiniset oireet, jotka liittyivät maksa-arvojen nousuun.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa valmisteiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta (www.fimea.fi/elainlaakkeet/).

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Nivelrikko: Robenakoksibin suositeltu annos on 1 mg/painokilo vaihteluvälillä 1–2 mg/kg. Annetaan kerran päivässä samaan aikaan joka päivä alla olevan taulukon mukaisesti.

Tablettien määrä nivelrikkoon vahvuuden ja painon mukaan

Paino (kg)	Tablettien määrä vahvuuden mukaan			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5 – < 5	1 tabletti			
5 – < 10		1 tabletti		
10 – < 20			1 tabletti	
20 – < 40				1 tabletti
40–80				2 tablettia

Kliininen vaste havaitaan normaalisti viikon kuluessa. Hoito tulee keskeyttää 10 päivän kuluttua, jos paranemista ei ole havaittavissa.

Pitkäaikaisessa käytössä vasteen havaitsemisen jälkeen robenakoksibin annosta voidaan muuttaa pienimmäksi vaikuttavaksi yksilölliseksi annokseksi huomioiden kroonisen nivelrikon aiheuttaman kivun ja tulehduksen voimakkuuden ajoittainen vaihtelu. Hoidon tulee tapahtua eläinlääkärin säännöllisessä seurannassa.

Pehmytkudoskirurgia: Robenakoksibin suositeltu annos on 2 mg/painokilo vaihteluvälillä 2–4 mg/kg. Annetaan suun kautta kerta-annoksena ennen pehmytkudoskirurgiaa. Tabletti/tabletit annetaan ilman ruokaa vähintään 30 minuuttia ennen leikkausta.

Leikkauksen jälkeen kerran päivässä annettavaa hoitoa voidaan jatkaa korkeintaan kahden päivän ajan.

Tablettien määrä pehmytkudoskirurgiassa vahvuuden ja painon mukaan

Paino (kg)	Tablettien määrä vahvuuden mukaan			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 tabletti			
> 2,5 – < 5		1 tabletti		
5 – < 10			1 tabletti	
10 – < 20				1 tabletti
20 – < 40				2 tablettia
40 – < 60				3 tablettia
60–80				4 tablettia

9. Annostusohjeet

Ei saa antaa ruuan kanssa. Kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet robenakoksibin vaikuttavan nivelrikkoon paremmin, kun se annetaan ilman ruokaa tai vähintään 30 minuuttia ennen tai jälkeen ruokailun. Pehmytkudoskirurgia: Anna ensimmäinen annos vähintään 30 minuuttia ennen leikkausta. Tabletit on maustettu. Tabletteja ei saa jakaa tai rikkoa.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvipakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

5 mg: 41033

10 mg: 41034

20 mg: 41035

40 mg: 41036

Yksittäispakattu läpipainopakkaus (OPA/Al/PVC/Al) sisältäen 10 tablettia pakattuna pahvipakkaukseen, jossa yhteensä 10 x 1, 30 x 1 tai 60 x 1 purutablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

4.11.2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Krka-Farma d.o.o., V. Holjevca 20/E, Jastrebarsko, 10450, Kroatia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Saksa

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Salfarm Danmark A/S

Nordager 19

6000 Kolding

Tanska

info@salfarm.com

+45 75 50 80 80

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Robexera vet 5 mg tuggtabletter för hund
Robexera vet 10 mg tuggtabletter för hund
Robexera vet 20 mg tuggtabletter för hund
Robexera 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 (leverenzymmer) 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 leverenzymmer.

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 blistret 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 leverenzymmer. 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 leverenzymmer. Vid långtidsbehandling var dock förhöjda leverenzymmer 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: <https://www.fimea.fi/web/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt 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 (tablettorna) 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. Tablettorna är smaksatta. Tablettorna 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: 41033
10 mg: 41034
20 mg: 41035
40 mg: 41036

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

4.11.2024

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

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:

Salfarm Danmark A/S

Nordager 19

6000 Kolding

Danmark
info@salfarm.com
+45 75 50 80 80

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