

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Rogiola vet 5 mg tyggetablet til hund
Rogiola vet 10 mg tyggetablet til hund
Rogiola vet 20 mg tyggetablet til hund
Rogiola vet 40 mg tyggetablet til hund

2. Sammensætning

Hver tyggetablet indeholder:

Aktivt stof:

Robenacoxib:

5 mg
10 mg
20 mg
40 mg

Lysebrun, rund, bikonveks tablet med lyse og mørke prikker og mærket på den ene side af tabletten:

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

3. Dyrearter

Til hund.

4. Indikation(er)

Til behandling af smerter og betændelse (inflammation) ved kronisk ledbetændelse (osteoarthritis).
Til behandling af smerter og betændelse ved bløddelskirurgi.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hunde, der lider af mavesår eller leversygdom.

Må ikke anvendes samtidig med andre non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er) eller kortikosteroider, medicin som normalt anvendes til behandling af smerter, betændelse og allergier.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til drægtige og diegivende dyr (se ”Særlige advarsler”).

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

I kliniske studier med hunde med ledbetændelse sås der utilstrækkeligt respons hos 10 – 15 % af hundene.

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt for hunde, der vejer under 2,5 kg eller er under 3 måneder gamle.

Ved behandling over længere tid skal leverenzymer monitoreres ved starten af behandlingen, f.eks. efter 2, 4 og 8 uger. Derefter anbefales det at fortsætte med regelmæssig monitorering, f.eks. hver 3.-6. måned. Behandlingen skal seponeres, hvis aktiviteten af leverenzymer stiger markant, eller hvis hunden viser kliniske tegn som ophørt ædelyst, apati eller opkastning i kombination med forhøjede leverenzymer.

Anvendelse til hunde med nedsat hjerte- eller nyrefunktion eller til hunde, der er dehydrerede, har en lav mængde cirkulerende blod eller har lavt blodtryk, kan medføre yderligere risici. Hvis anvendelse ikke kan undgås, skal disse hunde monitoreres omhyggeligt.

Ved anvendelse af lægemidlet til hunde med risiko for mavesår, eller til hunde, der tidligere har udvist intolerance over for andre NSAID'er, er nøje tilsyn af en dyrlæge påkrævet.

Tabletterne er tilsat smag. For at undgå indtagelse ved hændeligt uheld skal tabletterne opbevares utilgængelig for dyr.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Hos gravide kvinder, især dem, der er tæt på terminen, øger forlænget hudkontakt risikoen for præmatur lukning af ductus arteriosus hos fostret. Gravide kvinder skal udvise forsigtighed for at undgå eksponering ved hændeligt uheld.

Utilsigtet indtagelse øger risikoen for bivirkninger som følge af NSAID, særligt hos små børn. Der skal udvises forsigtighed for at undgå børns indtagelse ved hændeligt uheld. For at undgå at børn får adgang til lægemidlet, skal tabletter ikke udtages af blisterkortet før de skal gives til dyret. Tabletterne skal håndteres og opbevares (i den originale emballage) utilgængeligt for børn.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænderne efter brug af veterinærlægemidlet.

Drægtighed og diegivning:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt. Må ikke anvendes under drægtighed og diegivning.

Fertilitet:

Må ikke anvendes til avlsdyr.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Robenacoxib må ikke administreres samtidig med andre NSAID'er eller glukokortikoider. Forbehandling med andre antiinflammatoriske lægemidler kan resultere i nye eller forøgede bivirkninger, og derfor bør der være en behandlingsfri periode på mindst 24 timer, før behandling med robenacoxib begynder. Imidlertid skal der ved den behandlingsfri periode tages hensyn til de farmakokinetiske egenskaber af de lægemidler, der er brugt tidligere.

Ved samtidig behandling med lægemidler, der påvirker nyrens funktion (renale flow), som f.eks. diuretika eller angiotensin converting enzyme (ACE) hæmmere, bør der monitoreres klinisk. Hos raske hunde, der blev behandlet med og uden vanddrivende furosemid, var samtidig administration af robenacoxib og ACE-hæmmere benazepril i 7 dage ikke forbundet med nogen negative effekter på koncentrationen af aldosteron i urin, plasma-reninaktivitet eller glomerulær filtreringshastighed. Der findes ingen sikkerhedsdata og ingen generelle oplysninger om virkning af den kombinerede behandling med robenacoxib og benazepril for måldyrearten.

Samtidig administration af potentielt nyretoksiske stoffer bør undgås, da der kan være en forøget risiko for nyretoksicitet.

Samtidig brug af andre aktive stoffer, der har en høj grad af proteinbinding, kan konkurrere med robenacoxib om binding og således føre til toksiske effekter.

Overdosis:

Hos raske unge hunde på 5-6 måneder ledte brug af robenacoxib, indgivet oralt i store overdoser (4, 6 eller 10 mg/kg/dag i 6 måneder), ikke til nogen tegn på toksicitet, og heller ingen tegn på toksisk effekt på mave/tarm, nyre eller lever, eller effekt på blødningstid. Robenacoxib havde heller ingen skadelige virkninger på brusk eller led.

Som ved alle NSAID'er kan overdosis forårsage toksisk effekt på mave/tarm, nyre eller lever hos følsomme eller allerede syge hunde. Der er ingen specifik modgift. Det anbefales at give symptomatisk, støttende behandling bestående af indgift af stoffer, der beskytter mave-tarm-systemet samt infusion af isotonisk saltvand.

Brug af robenacoxib tabletter til blandingsracer med overdoser på op til 3 gange den maksimalt anbefalede dosis (2,0, 4,0 og 6,0 mg plus 4,0, 8,0 og 12,0 mg robenacoxib/kg oralt) resulterede i inflammation, øget blodtilførsel eller blødning i tolvfingertarm, tyndtarm og blindtarm. Der blev ikke set nogen relevant påvirkning af legemsvægt, blødningstid eller tegn på nyre- eller levertoksicitet.

7. Bivirkninger

Hund:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Bivirkninger i marve-tarmkanalen. ¹ Opkastning, blød afføring. ¹
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Nedsat appetit. ¹ Diarré. ¹ Forhøjede leverenzymmer. ²
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Blod i afføring ¹ , opkastning ³ . Ophørt ædelyst, apati. ³
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Sløvhed.

¹ De fleste tilfælde var milde og bedring indtrådte uden behandling.

² Der blev ikke set stigning i aktiviteten af leverenzymmer hos hunde behandlet i op til 2 uger. Dog var stigning i aktiviteten af leverenzymmer almindelig ved behandling over længere tid. I de fleste tilfælde var der ingen kliniske tegn, og aktiviteten af leverenzymmer blev enten stabiliseret eller faldt ved fortsat behandling.

³ Kliniske tegn forbundet med stigning i aktiviteten af leverenzymmer.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til oral anvendelse.

Osteoarthritis: Den anbefalede dosis af robenacoxib er 1 mg/kg legemsvægt med et interval på 1-2 mg/kg. Gives 1 gang dagligt på samme tid hver dag i henhold til nedenstående tabel.

Antal tabletter ud fra styrke og legemsvægt ved osteoarthritis

Legemsvægt (kg)	Antal tabletter ud fra styrke			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5 til < 5	1 tablet			
5 til < 10		1 tablet		
10 til < 20			1 tablet	
20 til < 40				1 tablet
40 til 80				2 tabletter

Klinisk respons ses normalt inden for en uge. Behandling bør stoppes efter 10 dage, hvis en klinisk bedring ikke er tydelig.

Ved langtidsbehandling kan dosis, når først et klinisk respons er set, nedsættes til den lavest effektive individuelle dosis, der afspejler, at graden af smerte og inflammation forbundet med kronisk ledbetændelse kan variere over tid. Regelmæssig monitorering bør udføres af dyrlægen.

Bløddelskirurgi: Den anbefalede dosis af robenacoxib er 2 mg/kg legemsvægt med et interval på 2-4 mg/kg. Gives som én enkelt oral behandling inden bløddelskirurgi. Tabletten/tabletterne skal gives uden foder mindst 30 minutter inden kirurgi.

Efter kirurgi kan én daglig administration fortsættes i op til yderligere to dage.

Antal tabletter ud fra styrke og legemsvægt ved bløddelskirurgi

Legemsvægt (kg)	Antal tabletter ud fra styrke			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 tablet			
> 2,5 til < 5		1 tablet		
5 til < 10			1 tablet	
10 til < 20				1 tablet
20 til < 40				2 tabletter
40 til < 60				3 tabletter
60 til 80				4 tabletter

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

Må ikke indgives sammen med foder, da kliniske studier viser bedre effekt af robenacoxib ved ledbetændelse, hvis det gives uden foder eller mindst 30 minutter før eller efter et måltid.

Bløddelskirurgi: Giv den første dosis mindst 30 minutter inden operation. Tabletterne er tilsat smag. Tabletterne bør ikke deles eller knuses.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 30 °C. Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemiddel på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr (5 mg): 69825

MTnr (10 mg): 69826

MTnr (20 mg): 69827

MTnr (40 mg): 69828

Blisterkort af perforeret OPA/Alu/PVC/aluminium med 10 tabletter: 10 x 1, 30 x 1 eller 60 x 1 tyggetabletter i perforerede blisterkort i en papæske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

2023/11

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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 repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Virbac Danmark A/S, Profilvej 1, 6000 Kolding, Tlf: +45 75521244, virbac@virbac.dk

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.