

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. Veterinærlægemidlets navn

Robexera vet 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kat og hund

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Robenacoxib: 20 mg

Hjælpestoffer:

Natriummetabisulfit (E223) 1 mg

Ethanol 96 procent 128 mg

Klar, farveløs til svagt brungul opløsning.

3. Dyrearter

Til kat og hund.



4. Indikationer

Til behandling af smerter og inflammation forbundet med ortopæd- eller bløddelskirurgi.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr, der lider af mavesår.

Må ikke anvendes samtidig med kortikosteroider eller andre non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er).

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

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr, da robenacoxibs sikkerhed ikke er fastlagt under drægtighed og diegivning eller hos katte og hunde, der anvendes til avl.

6. Særlige advarsler

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

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt for katte, der er under 4 måneder gamle, for hunde, der er under 2 måneder gamle, eller for katte eller hunde, der vejer under 2,5 kg.

Anvendelse til dyr med nedsat hjerte-, nyre- eller leverfunktion eller til dyr, der har væskemangel (er dehydrerede), har nedsat cirkulerende blodvolumen (er hypovolæmiske) eller har lavt blodtryk (er hypotensive), kan indebære yderligere risici. Hvis anvendelse ikke kan undgås, kræver disse dyr omhyggelig overvågning og væsketerapi.

Ved anvendelse af dette veterinærlægemiddel til dyr med risiko for mavesår, eller til dyr, der tidligere har udvist manglende evne til at tåle (intolerance) andre NSAID'er, er nøje tilsyn af en dyrlæge påkrævet.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Hos gravide kvinder, især dem, der er tæt på terminen, øger utilsigtet selvinjektion og forlænget kontakt med huden risikoen for fostret.

Vask hænder og udsat hud umiddelbart efter brug af veterinærlægemidlet.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse (hånd-til-mund), langvarig hudkontakt eller selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Dette veterinærlægemiddel må ikke administreres samtidig med andre NSAID'er eller glukokortikosteroider. 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 dette veterinærlægemiddel begynder. Imidlertid skal der ved den behandlingsfri periode tages hensyn til optagelse, fordeling, omsætning og udskillelse (farmakokinetiske egenskaber) af de veterinærlægemidler, der er brugt tidligere.

Samtidig behandling med lægemidler, der påvirker det nyrens funktion (renale flow), f.eks. vanddrivende lægemidler (diuretika) eller angiotensin convertende enzyme (ACE)-hæmmere, bør overvåges klinisk. Hos raske katte eller hunde, der blev behandlet med eller uden vanddrivende furosemid, var samtidig administration af dette veterinærlægemiddel og ACE-hæmmeren benazepril i 7 dage ikke forbundet med nogen negative virkninger på plasmakonzentrationen (katte) eller urinkonzentrationen (hunde) af binyrebarkhormonet aldosteron, aktiviteten af enzymet renin i plasmaplasma eller nyrens evne til at udskille affaldsstoffer (den glomerulære filtrationshastighed). Der findes generelt ingen sikkerhedsdata i målpopulationen og virkningsdata for den kombinerede behandling med robenacoxib og benazepril.

Da bedøvende midler (anæstetika) kan påvirke blodgennemstrømningen i nyrerne (den renale perfusion), bør det overvejes at bruge væsketerapi uden om mave-tarm-kanalen (parenteral) under operation for at nedsætte nyrekomplikationer, når der bruges NSAID'er i forbindelse med operationen.

Samtidig administration af lægemidler, der potentielt kan være skadelige for nyrerne, bør undgås, da der kan være en forøget risiko for skadelige (toksiske) virkninger på nyrerne.

Samtidig brug af andre aktive stoffer, der har en høj bindingsgrad af protein, kan konkurrere med robenacoxib om binding og således føre til skadelige (toksiske) virkninger.

Drægtighed og diegivning:

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

Fertilitet:

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke blevet fastslået hos katte og hunde, der anvendes til avl. Må ikke anvendes til avlsdyr.

Overdosis:

Hos raske unge hunde på 6 måneder frembragte subkutan (under huden) administration af robenacoxib én gang dagligt i doser på 2 mg/kg (anbefalet terapeutisk dosis; ATD), 6 mg/kg (3 gange ATD) og 20 mg/kg (10 gange ATD), der blev administreret 9 gange i løbet af en 5-ugers periode (3 serier af 3 sammenhængende injektioner én gang dagligt) ingen tegn på forgiftning (toksicitet), inklusive tegn på forgiftning i mave-tarm-kanalen, nyrerne eller leveren, og havde ingen effekt på blødningstid. Der blev observeret en betændelseslignende tilstand (inflammation) på injektionsstedet, der forsvandt igen, i alle grupper (inklusive kontrolgrupper) og inflammationen var mere alvorlig i dosisgrupperne med 6 og 20 mg/kg.

Hos raske unge katte på 10 måneder gav robenacoxib administreret subkutant (under huden) én gang dagligt i doser på 4 mg/kg (2 gange ATD) 2 dage i træk og 10 mg/kg (5 gange ATD) 3 dage i træk ikke tegn på forgiftning (toksicitet), inklusive tegn på forgiftning i mave-tarm-kanalen, nyrerne eller leveren, og havde ingen effekt på blødningstid. Der blev observeret minimale reaktioner på injektionsstedet, der forsvandt igen, i begge dosisgrupper.

Skiftevis brug af robenacoxib-tabletter og robenacoxib-injektionsvæske, opløsning hos 4 måneder gamle katte med overdoser på op til 3 gange den maksimalt anbefalede dosis (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenacoxib/kg oralt og 2,0 mg, 4,0 mg og 6,0 mg robenacoxib/kg subkutant (under huden)) resulterede i en dosisafhængig stigning i sporadisk væskeansamling (ødem) på injektionsstedet og minimal til mild mindre akut/kronisk inflammation (betændelseslignende tilstand) af vævet under huden. En dosisafhængig forhøjelse af QT-intervallet (bestemt del af hjerteslaget, som kan måles ved brug af et elektrokardiogram), nedsat hjertefrekvens og tilsvarende øget vejtrækningsfrekvens blev observeret i laboratoriestudier. Der blev ikke set nogen relevant effekt på legemsvægt eller blødningstid eller tegn på forgiftning (toksicitet) i mave-tarm-kanal, nyrer eller lever.

I studier af overdosis hos katte blev der set en dosisafhængig stigning i QT-intervallet (bestemt del af hjerteslaget, som kan måles ved brug af et elektrokardiogram). Den biologiske relevans af øgede QT-intervaller, uden for normale variationer observeret efter overdosis af robenacoxib, er ukendt. Der blev ikke set nogen ændringer i QT-intervallet efter en enkelt intravenøs (i en vene) administration af 2 eller 4 mg/kg robenacoxib til raske katte under bedøvelse (anæstesi).

Skiftevis brug af robenacoxib-tabletter og robenacoxib-injektionsvæske, opløsning hos blandingsracer af hunde 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 (gennem munden) og 2,0 mg, 4,0 mg og 6,0 mg robenacoxib/kg subkutant (under huden)) resulterede i dosisafhængig væskeansamling (ødem), rødme af huden (erytem), fortykkelse af huden og hudsår på injektionsstedet og inflammation (betændelseslignende tilstand), ophobning af blod eller blødning i tolvfingertarmen, den midterste del af tyktarmen og blindtarmen.

Der blev ikke observeret nogen relevante effekter på legemsvægt, blødningstid eller tegn på forgiftning (toksicitet) i nyre- eller lever.

Der blev ikke observeret ændringer i blodtryk eller elektrokardiogram hos raske hunde efter én enkelt administration af 2 mg/kg robenacoxib subkutant eller 2 eller 4 mg/kg intravenøst (i en vene). Opkastning opstod 6 eller 8 timer efter dosering hos 2 ud af 8 hunde, der fik administreret injektionsvæske, opløsning i en dosis på 4 mg/kg intravenøst (i en vene).

Som ved alle NSAID'er kan overdosis forårsage forgiftning (toksicitet) i mave-tarm-kanalen, nyrerne eller leveren hos følsomme eller allerede syge dyr. Der er ingen specifik modgift. Symptomatisk, understøttende behandling anbefales og bør bestå af administration af stoffer, der beskytter mave-tarm-systemet, samt infusion af isotonisk saltvand.

Væsentlige uforlideligheder:

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Katte:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Smerter på injektionsstedet Lidelser i mave-tarm-kanalen ¹ , diarré ¹ , opkastning ¹
Ikke almindelig	Blodig diarré, opkastning med blod

(1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	
--	--

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

Hunde:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Smerter på injektionsstedet ¹ Lidelser i mave-tarm-kanalen ² , diarré ² , opkasning ²
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Mørk afføring Nedsat appetit

¹ Moderate eller stærke smerter på injektionsstedet var ikke almindeligt.

² De fleste tilfælde var milde, og bedring indtrådte uden behandling.

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 medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant 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

Subkutan anvendelse (s.c.).

Den anbefalede dosis er 2 mg robenacoxib/kg legemsvægt (1 ml af veterinærlægemidlet pr. 10 kg legemsvægt).

Veterinærlægemidlet skal administreres ca. 30 minutter før påbegyndelse af operation, f.eks. omkring tidspunktet for induktion af generel bedøvelse (anæstesi).

Efter operation hos katte kan behandling én gang dagligt fortsættes med samme dosering og på samme tidspunkt hver dag i op til 2 dage.

Efter bløddelskirurgi hos hunde kan behandling én gang dagligt fortsættes med samme dosering og på samme tidspunkt hver dag i op til 2 dage.

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.

Skiftevis brug af robenacoxib-tabletter og robenacoxib-injektionsvæske, opløsning er blevet testet i sikkerhedsstudier med dyr fra målgruppen og viste sig at være veltolereret af katte og hunde.

Robenacoxib-injektionsvæske, opløsning eller robenacoxib-tabletter bruges skiftevis i henhold til indikationerne og brugsanvisningen, der er godkendt for hver lægemiddelform. Behandlingen bør ikke overskride én dosis (enten tablet eller injektion) pr. dag. Bemærk, at den anbefalede dosis kan være forskellig for de to lægemiddelformer.

Proppen må maksimalt gennembøres 16 gange.

9. Oplysninger om korrekt administration

Ingen.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Opbevares under 25 °C efter første anbrud af hætteglasset.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første anbrud af hætteglasset: 28 dage.

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

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr 72482.

En kartonæske indeholdende 1 hætteglas med 20 ml.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

01/2026

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

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Lokal repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Salfarm Danmark A/S

Nordager 19

6000 Kolding

Danmark

info@salfarm.com

+45 75 50 80 80

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