LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

8. november 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Rogiola Vet., tyggetabletter 10 mg

0. D.SP.NR.
33524

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Rogiola Vet.

Lægemiddelform: Tyggetabletter
Styrke(r): 10 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver tyggetablet indeholder:

Aktivt stof:
Robenacoxib 10 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Cellulose, mikrokrystallinsk
Povidon
Crospovidon
Gærpulver
Kødsmag
Silica, vandfri kolloid
Magnesiumstearat

Lysebrun, rund, bikonveks tablet med lyse og mørke prikker og mærket med T2 på den ene side af tabletten.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Hund.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til behandling af smerter og inflammation ved kronisk osteoarthritis.
Til behandling af smerter og inflammation ved bløddelskirurgi.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hunde, der lider af mavesår eller leversygdom.
Må ikke anvendes samtidig med kortikosteroider eller andre non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er).
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 pkt. 3.7).

3.4 Særlige advarsler

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

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
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 anoreksi, apati eller opkastning i kombination med forhøjede leverenzymer.

Anvendelse til hunde med nedsat hjerte- eller nyrefunktion eller til hunde, der er dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive, kan indebære 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 utilgængeligt for dyr.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet 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.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet
Ikke relevant.

Andre forholdsregler
-

3.6 Bivirkninger
Hunde:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Gastrointestinale bivirkninger.[1] Opkastning, blød fæces.[1]
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Nedsat appetit.[1] Diarré.[1] Forhøjede leverenzymer.[2]
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Blod i fæces[1], opkastning[3]. Tab af appetit, apati.[3]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Letargi.

1 De fleste tilfælde var milde og bedring indtrådte uden behandling.
2 Der blev ikke set stigning i aktiviteten af leverenzymer hos hunde behandlet i op til 2 uger. Dog var stigning i aktiviteten af leverenzymer almindelig ved behandling over længere tid. I de fleste tilfælde var der ingen kliniske tegn, og aktiviteten af leverenzymer blev enten stabiliseret eller faldt ved fortsat behandling.
3 Kliniske tegn forbundet med stigning i aktiviteten af leverenzymer.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.

Drægtighed og diegivning:
Må ikke anvendes under drægtighed og diegivning.

Fertilitet:
Må ikke anvendes til avlsdyr.

3.8 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 det 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-hæmmeren benazepril i 7 dage ikke forbundet med nogen negative effekter på aldosteronkoncentrationer 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.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til oral anvendelse.

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

Tabletterne er tilsat smag. Tabletterne bør ikke deles eller knuses.

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 osteoarthritis 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 administreres 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

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Hos raske unge hunde på 5-6 måneder gav robenacoxib indgivet oralt i store overdoser (4, 6 eller 10 mg/kg/dag i 6 måneder) ikke tegn på toksicitet, og heller ikke tegn på gastrointestinal toksicitet, nyre- eller levertoksicitet eller effekt på blødningstid. Robenacoxib havde heller ingen skadelige virkninger på bindevæv eller led.

Som ved alle NSAID'er kan overdosis forårsage gastrointestinal toksicitet, nyre- eller levertoksicitet 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 duodenum, jejunum og cæcum. Der blev ikke set nogen relevant påvirkning af legemsvægt, blødningstid eller tegn på nyre- eller levertoksicitet.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode
QM01AH91

4.2 Farmakodynamiske oplysninger
Robenacoxib er et non-steroidt, antiinflammatorisk lægemiddel (NSAID), der tilhører coxib-gruppen.
Det er en potent og selektiv hæmmer af cyclooxygenase 2-enzymet (COX-2). Cyclooxygenase-enzymet (COX) findes i to former. COX-1 er grundformen af enzymet og har beskyttende funktioner, f.eks. i mave-tarm-kanalen og nyrerne. COX-2 er den inducerbare form af enzymet og er ansvarlig for dannelsen af mediatorer, herunder PGE_2, der inducerer smerte, inflammation eller feber.

I en *in vitro*-fuldblodsanalyse hos hunde var robenacoxib ca. 140 gange så selektiv for COX-2 (IC_{50} 0,04 µM) som for COX-1 (IC_{50} 7,9 µM). Robenacoxib gav en markant hæmning af COX-2-aktiviteten og havde ingen virkning på COX-1-aktiviteten hos hunde ved perorale doser fra 0,5 til 4 mg/kg. Robenacoxib-tabletter er derfor skånsomme over for COX-1 ved de anbefalede doser til hunde. I en inflammationsmodel hos hunde med orale enkeltdoser fra 0,5 til 8 mg/kg havde robenacoxib analgetiske og antiinflammatoriske virkninger med en IC_{50} på 0,8 mg/kg og hurtigt indsættende virkning (0,5 t.). I kliniske forsøg med hunde reducerede robenacoxib halthed og inflammation forbundet med kronisk osteoarthritis, samt smerte, inflammation og behovet for nødvendig supplerende behandling hos hunde, der gennemgik bløddelskirurgi.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger
Efter oral indgift af robenacoxib tabletter tilsat smagsstof med en dosis på 1-2 mg/kg uden mad nås de højeste blodkoncentrationer hurtigt med en T_{max} på 0,75 t., en C_{max} på 2180 ng/ml og AUC_i på 2007 ng·t/ml Indgift af robenacoxib tabletter uden tilsætning af smagsstof sammen med mad gav ikke nogen forsinkelse i T_{max}, men lidt lavere værdier for C_{max} og AUC. Den systemiske biotilgængelighed af robenacoxib tabletter hos hunde var 62 % med mad og 84 % uden mad.

Robenacoxib har et relativt lille fordelingsvolumen (Vss 240 ml/kg) og er i høj grad bundet til plasmaproteiner (> 99 %).

Robenacoxib metaboliseres i udstrakt grad i leveren hos hunde. Bortset fra en lactam-metabolit kendes ingen andre metabolitter hos hunde.

Robenacoxib elimineres hurtigt fra blodet (CL 0,81 l/kg/t.) med en eliminations-halveringstid ($t_{1/2}$) på 0,7 t. efter intravenøs indgift. Efter oral indgift af tabletterne var den terminale halveringstid i blod 0,91 t. Robenacoxib er tilstede længere og har højere koncentrationer på steder med inflammation end i blodet. Robenacoxib udskilles overvejende biliært (~65 %) og resten via nyrerne. Gentagen oral indgift af robenacoxib til hunde i doser på 2-10 mg/kg i 6 måneder forårsagede ingen ændring i blodprofilen, hverken akkumulation af robenacoxib eller enzyminduktion. Akkumulation af metabolitter er ikke blevet undersøgt. Farmakokinetikken af robenacoxib er ikke forskellig hos han- og hunhunde og er lineær i intervallet 0,5-8 mg/kg.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder
Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid
Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring
Må ikke opbevares over 30 °C.
Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

5.4 Den indre emballages art og indhold
Blisterkort af perforeret OPA/Alu/PVC/ aluminium med 10 tabletter: 10×1, 30×1 eller 60×1 tyggetabletter i perforerede blisterkort i en papæske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf
Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenien

Repræsentant Virbac
Danmark A/S
Profilvej 1
6000 Kolding

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)
69826

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE
8. november 2023

10. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET
-

11. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER
B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddel-databasen.