

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Rogiola vet 5 mg tyggetablett til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tyggetablett inneholder:

Virkestoff:

Robenakoksib 5 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Cellulose, mikrokrySTALLINSK
Povidon
Krysspovidon
Gjærpulver
Kjøttsmak
Silika, kolloidal vannfri
Magnesiumstearat

Lysebrune, runde, bikonvekse tabletter med lysere og mørkere prikker og merket "T1" på den ene siden.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Til behandling av smerter og inflammasjon ved kronisk osteoartritt.

Til behandling av smerter og inflammasjon ved bløtdelskirurgi.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til hunder som har sår i mage-tarmkanalen eller leversykdom.

Skal ikke brukes ved samtidig bruk av kortikosteroider eller andre ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAID).

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til drektige og diegivende dyr (se pkt. 3.7).

3.4 Særlige advarsler

I kliniske studier av hunder med osteoartritt ble det sett mangelfull respons på behandlingen hos 10-15 % av hundene.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Veterinærpreparatets sikkerhet er ikke fastslått for hunder som veier under 2,5 kg eller er yngre enn 3 måneder.

Ved behandling over lengre tid skal leverenzymmer monitoreres ved starten av behandlingen, f.eks. etter 2, 4 og 8 uker. Deretter anbefales det å fortsette med regelmessig monitorering, f.eks. hver 3.-6. måned. Behandlingen skal seponeres hvis nivået av leverenzymmer stiger markant, eller hvis hunden viser kliniske tegn som anoreksi, apati eller oppkast i kombinasjon med forhøyede leverenzymmer.

Bruk til hunder med nedsatt hjerte- eller nyrefunksjon eller til hunder som er dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive kan innebære økt risiko. Hvis bruk ikke kan unngås skal disse hundene monitoreres nøye.

Ved bruk av preparatet til hunder med risiko for sår i mage-tarmkanalen, eller til hunder som tidligere har vist intoleranse overfor andre NSAID's, er nøye monitorering av veterinær påkrevet.

Tabletter er smakstilsatt. For å unngå utilsiktet inntak, oppbevar tabletter utilgjengelig for dyrene.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

For gravide kvinner, og spesielt gravide som er nær termin, øker langvarig hudkontakt risikoen for prematur lukking av ductus arteriosus hos fosteret. Gravide kvinner bør være spesielt forsiktige for å unngå utilsiktet eksponering.

Utilsiktet inntak øker risikoen for bivirkninger av NSAID, spesielt hos små barn. Forsiktighet bør utvises for å unngå at barn utilsiktet inntar preparatet. For å hindre barn i å få tilgang til preparatet, må du ikke ta tablettene ut av blisterpakningen før de er klare til å administreres til dyret. Tabletter skal administreres og oppbevares (i originalemballasjen) utilgjengelig for barn.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Vask hendene etter bruk av preparatet.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Gastrointestinale bivirkninger. ¹ Oppkast, løs avføring. ¹
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Nedsatt appetitt. ¹ Diaré. ¹ Forhøyede leverenzymmer. ²
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Blod i avføring ¹ , oppkast ³ . Anoreksi, apati. ³
Svært sjeldne	Letargi.

(< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	
--	--

¹ De fleste tilfellene var milde og ble bra uten behandling.

² Hos hunder behandlet i opptil 2 uker ble det ikke observert noen stigning i leverenzymer. Stigning i leverenzymer var imidlertid vanlig ved behandling over lengre tid. I de fleste tilfeller var det ingen kliniske symptomer, og nivåene av leverenzymer ble enten stabilisert eller redusert ved fortsatt behandling.

³ Kliniske tegn assosiert med økning i leverenzymaktiviteter.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Drektighet og diegiving:

Skal ikke brukes under drektighet og diegiving.

Fertilitet:

Skal ikke brukes til avlsdyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Robenakoksib må ikke administreres samtidig med andre NSAID eller glukokortikoider. Innledende behandling med andre antiinflammatoriske preparater kan resultere i flere eller økte bivirkninger. Derfor bør det være en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med robenakoksib starter. Den behandlingsfrie perioden skal imidlertid ta hensyn til de farmakokinetiske egenskapene til de produktene som er brukt tidligere.

Samtidig behandling med preparater som påvirker nyregjennomstrømmingen, som f.eks. diuretika eller angiotensinkonvertasehemmer (ACE-hemmere), bør monitoreres klinisk. Hos friske hunder som ble behandlet med eller uten diuretikum (furosemid), var samtidig administrering av robenakoksib og ACE-hemmeren benazepril i 7 dager, ikke forbundet med noen negative effekter på urinkonsentrasjonen av aldosteron, plasmaaktiviteten til renin eller glomerulær filtrasjonsrate. Det finnes ingen sikkerhetsdata hos målpopulasjonen, eller effektivitetsdata generelt, for kombinert behandling med robenakoksib og benazepril.

Samtidig administrering med potensielt nyretoksiske substanser bør unngås, da det kan gi en økt risiko for nyretoksisitet.

Samtidig bruk av andre aktive substanser som har en høy grad av proteinbinding kan konkurrere med robenakoksib om binding og således føre til toksiske effekter.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til oral bruk (gis via munnen).

Bør ikke gis sammen med fôr, da kliniske studier viser bedre effekt av robenakoksib ved osteoartritt hvis det administreres uten fôr eller minst 30 minutter før eller etter et måltid.

Tablettene er tilsatt smak. Tablettene bør ikke deles eller knuses.

Osteoartritt: Den anbefalte dose av robenakoksib er 1 mg/kg kroppsvekt med et intervall på 1-2 mg/kg. Gis 1 gang daglig på samme tid hver dag i henhold til tabellen nedenfor.

Antall tabletter etter styrke og kroppsvekt ved osteoartritt

Kroppsvekt (kg)	Antall tabletter ut fra styrke			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5 til < 5	1 tablett			
5 til < 10		1 tablett		
10 til < 20			1 tablett	
20 til < 40				1 tablett
40 til 80				2 tabletter

Klinisk respons vil normalt ses innen en uke. Behandling bør stoppes etter 10 dager hvis en klinisk forbedring ikke er tydelig.

Ved langtidsbehandling kan dosen av robenakoksib, etter en klinisk respons er observert, reduseres individuelt. Den individuelle dosen settes til den laveste effektive dose som avspeiler at graden av smerte og inflammasjon assosiert med kronisk osteoartritt kan variere over tid. Regelmessig monitorering bør utføres av veterinæren.

Bløtdelskirurgi: Den anbefalte dose av robenakoksib er 2 mg/kg kroppsvekt med et intervall på 2-4 mg/kg. Gis oralt som en enkeltdose før bløtdelskirurgi.

Tabletten(e) skal administreres uten fôr minst 30 minutter før inngrepet.

Etter inngrepet kan behandling fortsettes én gang daglig i opptil 2 dager til.

Antall tabletter ut fra styrke og kroppsvekt ved bløtdelskirurgi

Kroppsvekt (kg)	Antall tabletter ut fra styrke			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 tablett			
> 2,5 til < 5		1 tablett		
5 til < 10			1 tablett	
10 til < 20				1 tablett
20 til < 40				2 tabletter
40 til < 60				3 tabletter
60 til 80				4 tabletter

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Hos friske unge hunder på 5-6 måneder som fikk robenakoksib oralt i store overdoser (4, 6 eller 10 mg/kg/dag i 6 måneder) ble det ikke vist tegn på toksisitet, inkludert gastrointestinal toksisitet, nyre- eller levertoksisitet, eller effekt på blødningstid. Robenakoksib hadde heller ingen skadelige virkninger på brusk eller ledd.

Som for alle NSAID kan overdose forårsake gastrointestinal-, nyre- eller levertoksisitet hos følsomme eller allerede syke hunder. Det finnes ingen spesifikk antidot. Symptomatisk støttebehandling bestående av administrasjon av substanser som beskytter mage-tarm-systemet samt infusjon av isotonisk saltvann anbefales.

Bruk av robenakoksib tabletter hos blandingshunder i overdoser på opptil 3 ganger maksimal anbefalt dose (2,0, 4,0 og 6,0 mg pluss 4,0, 8,0 og 12,0 mg robenakoksib/kg oralt), førte til inflammasjon, kongestion eller blødning i duodenum, jejunum og blindtarmen. Det ble ikke observert relevante effekter på kroppsvekt, blødningstid eller evidens for toksisitet i nyrer eller lever.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:

QM01AH91.

4.2 Farmakodynamikk

Robenakoksib er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) som tilhører coxib-gruppen. Det er en potent og selektiv hemmer av cyclooxygenase 2-enzymet (COX-2). Cyclooxygenase-enzymet (COX) finnes i to former. COX-1 er grunnformen av enzymet og har beskyttende funksjoner, f.eks. i mage-tarm-kanalen og nyrene. COX-2 er den induserbare form av enzymet og er ansvarlig for dannelsen av mediatorer, som PGE₂, som induserer smerter, inflammasjon eller feber.

I en *in vitro*-fullblodsanalyse hos hunder var robenakoksib ca. 140 ganger så selektiv for COX-2 (IC₅₀ 0,04 µM) som for COX-1 (IC₅₀ 7,9 µM). Robenakoksib ga en markant hemming av COX-2-aktiviteten og hadde ingen virkning på COX-1-aktiviteten hos hunder ved perorale doser fra 0,5 til 4 mg/kg. Robenakoksib-tabletter er derfor skånsomme overfor COX-1 ved de anbefalte doser til hunder. I en inflammasjonsmodell hos hunder hadde perorale enkeltdoser fra 0,5 til 8 mg/kg robenakoksib analgetiske og antiinflammatoriske virkninger med en IC₅₀ på 0,8 mg/kg og hurtig innsettende virkning (0,5 t.). I kliniske forsøk på hunder reduserte robenakoksib halthet og inflammasjon forbundet med kronisk osteoartritt, og reduserte smerter, inflammasjon og behovet for nødvendig supplerende behandling hos hunder som gjennomgikk bløtdelskirurgi.

4.3 Farmakokinetikk

Etter oral administrasjon av smakssatte tabletter med robenakoksib i dose på 1-2 mg/kg, gitt uten mat, oppnås maksimale blodkonsentrasjon hurtig med en T_{max} på 0,75 t., en C_{max} på 2180 ng/ml og AUC_t på 2007 ng·t/ml. Samtidig administrasjon av robenakoksib tabletter uten smakstilsetning, men gitt med mat ga ingen forsinkelse i T_{max}, men litt lavere verdier for C_{max} og AUC. Den systemiske biotilgjengeligheten av robenakoksib tabletter i hunder var 62 % når gitt med mat og 84 % gitt uten mat.

Robenakoksib har et relativt lite distribusjonsvolum (V_{ss} 240 ml/kg) og er i høy grad bundet til plasmaproteiner (>99 %).

Robenakoksib metaboliseres i utstrakt grad i leveren hos hunder. Bortsett fra en laktametabolitt er identiteten til andre metabolitter ikke kjent hos hunder.

Robenakoksib elimineres hurtig fra blodet (CL 0,81 l/kg/t) med en halveringstid for eliminering (t_{1/2}) på 0,7 t. etter intravenøs administrasjon. Etter oral administrasjon av tablettene, var den terminale halveringstid i blod 0,91 t. Robenakoksib forblir lengre og har høyere konsentrasjoner på steder med inflammasjon enn i blodet. Robenakoksib utskilles overveiende via galle (~65 %) og resten via nyrene. Gjentatt peroral administrasjon av robenakoksib til hunder i doser på 2-10 mg/kg i 6 måneder forårsaket ingen endring i blodprofilen, verken akkumulering av robenakoksib eller enzyminduksjon. Akkumulering av metabolitter er ikke blitt undersøkt. Farmakokinetikken av robenakoksib er lik hos hannhunder og tisper og er lineær i intervallet 0,5-8 mg/kg.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Oppbevares i original pakning for å beskytte mot fuktighet.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Perforert blisterpakning av OPA/Alu/PVC/Alu inneholdende 10 tabletter: 10 x 1, 30 x 1 eller 60 x 1 tyggetabletter i perforert endoseblisterpakning i pappeske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Krka, d.d., Novo mesto

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

23-15539

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 04.12.2023

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

04.12.2023

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).