

20. januar 2026

PRODUKTRESUMÉ

for

Robexera Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.
31216

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Robexera Vet.

Lægemiddelform: Injektionsvæske, opløsning
Styrke: 20 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Robenacoxib 20 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Natriummetabisulfit (E223)	1 mg
Macrogol 400	
Ethanol 96 procent	128 mg
Poloxamer 188	
Citronsyre	
Natriumhydroxid	
Vand til injektionsvæsker	

Klar, farveløs til svagt brungul opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Kat
Hund

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til
Til behandling af smerter og inflammation forbundet med ortopæd- eller bløddelskirurgi.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr, der lider af mavesår.

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

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

Se også pkt. 3.7.

3.4 Særlige advarsler

Ingen

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 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 er dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive, kan indebære yderligere risici. Hvis anvendelse ikke kan undgås, kræver disse dyr omhyggelig monitorering og væsketerapi.

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

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

Hos gravide kvinder, især dem, der er tæt på terminen, øger utilsigtet selvinjektion og forlænget kontakt med huden risikoen for præmatur lukning af ductus arteriosus hos fostret.

Vask hænder og udsat hud umiddelbart efter brug af veterinærlægemidlet.

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

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Katte:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Smerter på injektionsstedet Gastrointestinale lidelser ¹ , diarré ¹ , opkastning ¹
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Blodig diarré, opkastning med blod

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 Gastrointestinale lidelser 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 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.

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

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

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 de farmakokinetiske egenskaber af de veterinærlægemidler, der er brugt tidligere.

Samtidig behandling med lægemidler, der påvirker det renale flow, f.eks. diuretika eller angiotensin converting enzyme (ACE)-hæmmere, bør monitoreres 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 plasmakoncentrationen (katte) eller urinkoncentrationen (hunde) af aldosteron, plasmarenin-aktiviteten eller den glomerulære filtrationshastighed. Der findes generelt ingen sikkerhedsdata i målpopulationen og virkningsdata for den kombinerede behandling med robenacoxib og benazepril.

Da anæstetika kan påvirke den renale perfusion, bør det overvejes at bruge parenteral væsketerapi under operation for at nedsætte renale komplikationer, når der bruges NSAID'er i forbindelse med operationen.

Samtidig administration af potentielt nyretoksiske lægemidler bør undgås, da der kan være en forøget risiko for renal toksicitet.

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

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 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.

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 formuleringer.

Proppen må maksimalt gennembøres 16 gange.

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

Hos raske unge hunde på 6 måneder frembragte subkutan 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 toksicitet, inklusive gastrointestinal toksicitet, nyre- eller levertoksicitet og havde ingen effekt på blødningstid. Reversibel inflammation på injektionsstedet blev observeret i alle grupper (inklusive kontrolgrupper) og var mere alvorlig i dosisgrupperne med 6 og 20 mg/kg.

Hos raske unge katte på 10 måneder gav robenacoxib administreret subkutan 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 toksicitet, inklusive tegn på gastrointestinal toksicitet, nyre- eller levertoksicitet og havde ingen effekt på blødningstid. Reversible, minimale reaktioner på injektionsstedet blev observeret 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 subkutan) resulterede i en dosisafhængig stigning i sporadisk ødem på injektionsstedet og minimal til mild subakut/kronisk inflammation af det subkutane væv. En dosisafhængig forhøjelse af QT-intervallet, nedsat hjertefrekvens og tilsvarende øget respirationsfrekvens blev observeret i laboratoriestudier. Der blev ikke set nogen relevant effekt på legemsvægt eller blødningstid eller tegn på toksicitet i mave-tarm-kanal, nyrer eller lever.

I studier af overdosis hos katte blev der set en dosisafhængig stigning i QT-intervallet. 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 administration af 2 eller 4 mg/kg robenacoxib til raske katte i 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 og 2,0 mg, 4,0 mg og 6,0 mg robenacoxib/kg subkutan) resulterede i dosisafhængigt ødem, erytem, fortykkelse af huden og hudsår på injektionsstedet og inflammation, ophobning af blod eller blødning i duodenum, jejunum og cæcum.

Der blev ikke observeret nogen relevante effekter på legemsvægt, blødningstid eller tegn på nyre- eller levertoksicitet.

Der blev ikke observeret ændringer i blodtryk eller elektrokardiogram hos raske hunde efter én enkelt administration af 2 mg/kg robenacoxib subkutan eller 2 eller 4 mg/kg intravenøst. 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.

Som ved alle NSAID'er kan overdosis forårsage gastrointestinal toksicitet, nyre- eller levertoksicitet 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.

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 PGE₂, der inducerer smerter, inflammation eller feber.

I *in vitro*-fuldblodsanalysen hos katte var robenacoxib ca. 500 gange så selektiv for COX-2 (IC₅₀ 0,058 µM) som for COX-1 (IC₅₀ 28,9 µM). *In vivo* gav robenacoxib-injektionsvæske, opløsning en markant hæmning af COX-2-aktiviteten og havde ingen virkning på COX-1-

aktiviteten. Ved den anbefalede dosis (2 mg/kg) demonstreredes analgetisk, antiinflammatorisk og antipyretisk effekt i en inflammationsmodel, og i kliniske studier reducerede robenacoxib smerter og inflammation hos katte, der fik foretaget ortopæd- eller bløddelskirurgi.

Hos hunde var robenacoxib, *in vitro*, ca. 140 gange så selektiv for COX-2 (IC_{50} 0,04 μ M) som for COX-1 (IC_{50} 7,9 μ M). *In vivo* gav robenacoxib injektionsvæske, opløsning en markant hæmning af COX-2-aktiviteten og havde ingen virkning på COX-1-aktiviteten. Ved doser fra 0,25 til 4 mg/kg havde robenacoxib analgetisk, antiinflammatorisk og antipyretisk effekt i en inflammationsmodel med en hurtigt indsættende virkning (1 t). I kliniske studier med den anbefalede dosis (2 mg/kg), reducerede robenacoxib smerter og inflammation hos hunde, der fik foretaget ortopæd- eller bløddelskirurgi og reducerede behovet for nødvendig supplerende behandling hos hunde, der gennemgik bløddelskirurgi.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Katte

Absorption

De højeste blodkoncentrationer af robenacoxib nås hurtigt efter subkutan injektion. Efter en dosis på 2 mg/kg opnås en T_{max} på 1 t., en C_{max} på 1.464 ng/ml og et AUC på 3.128 ng.t./ml. Efter subkutan administration af 1 mg/kg er den systemiske biotilgængelighed 69 %.

Fordeling

Robenacoxib har et relativt lille fordelingsvolumen (V_{ss} 190 ml/kg) og er i høj grad bundet til plasmaproteiner (> 99 %).

Biotransformation

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

Elimination

Efter intravenøs administration blev robenacoxib hurtigt elimineret fra blodet (CL 0,44 l/kg/t.) med en eliminationshalveringstid ($t_{1/2}$) på 1,1 t. Efter subkutan administration var den terminale halveringstid fra blod 1,1 t.

Robenacoxib varer længere og har højere koncentrationer på steder med inflammation end i blodet.

Robenacoxib udskilles overvejende biliært (~70 %) og resten via nyrerne. Gentagen subkutan administration i doser på 2-20 mg/kg forårsagede ingen ændring i blodprofilen, hverken bioakkumulation af robenacoxib eller enzyminduktion. Bioakkumulation af metabolitter er ikke blevet undersøgt. Farmakokinetikken af robenacoxib-injektion er ikke forskellig hos henholdsvis hanner og hunner.

Hunde

Absorption

De højeste blodkoncentrationer af robenacoxib nås hurtigt efter subkutan injektion. Efter en dosis på 2 mg/kg opnås en T_{max} på 1 t., en C_{max} på 615 ng/ml og et AUC på 2.180 ng.t./ml. Efter subkutan administration af 1 mg/kg er den systemiske biotilgængelighed 88 %.

Fordeling

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

Biotransformation

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

Elimination

Efter intravenøs administration blev robenacoxib hurtigt elimineret fra blodet (CL 0,81 l/kg/t.) med en eliminationshalveringstid ($t_{1/2}$) på 0,8 t. Efter subkutan administration var den terminale halveringstid fra blod 1,2 t.

Robenacoxib varer længere og har højere koncentrationer på steder med inflammation end i blodet.

Robenacoxib udskilles overvejende biliært (~65 %) og resten via nyrerne. Gentagen subkutan administration i doser på 2-20 mg/kg forårsagede ingen ændring i blodprofilen, hverken bioakkumulation af robenacoxib eller enzyminduktion. Bioakkumulation af metabolitter er ikke blevet undersøgt. Farmakokinetikken af robenacoxib-injektion er ikke forskellig hos henholdsvis hanner og hunner, og er lineær i intervallet 0,25-4 mg/kg.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

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

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i køleskab (2 °C-8 °C).

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Opbevares under 25 °C efter første anbrud af hætteglasset.

5.4 Den indre emballages art og indhold

En kartonæske indeholdende ét ravfarvet 20 ml hætteglas af type I glas, lukket med en type I bromobutylgummiprop og en aluminiumsforsegling med en plastik afrivningsflig.

Pakningsstørrelser: 20 ml.

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

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

72482

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

7. februar 2025 (tyggetabletter)

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

20. januar 2026

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

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