

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Robentrol 6 mg tabletten voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Robenacoxib 6,0 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Gist smaak poeder
Cellulose, microkristallijn PH101
Cellulose, microkristallijn PH102
Povidon (PVP) K-30
Crospovidon
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
Magnesiumsteraat

Ronde, biconvexe, beige tot bruine tabletten met de opdruk "C6" aan de ene kant en glad aan de andere kant.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van pijn en ontsteking geassocieerd met acute of chronische musculo-skelettaire aandoeningen.

Voor de vermindering van gematigde pijn en ontsteking geassocieerd met orthopedische chirurgie.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij katten die lijden aan maagdarmzweren.

Niet gelijktijdig gebruiken met corticosteroïden of andere non-steroïde, ontstekingsremmende middelen (NSAID's).

Niet gebruiken bij drachtige en lacterende dieren of bij katten die voor de fok worden gebruikt.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De tabletten bevatten smaakstof. Om accidentele ingestie te voorkomen, bewaar de tabletten buiten bereik van de dieren.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij katten die minder dan 2,5 kg wegen of minder dan 4 maanden oud zijn.

Gebruik bij katten met een verstoorde hart-, nier- of leverfunctie, of bij katten die uitgedroogd, hypovolemisch of hypotensief zijn, kan een extra risico geven. Wanneer het gebruik niet kan worden vermeden, moeten deze katten zorgvuldig worden gecontroleerd.

De respons op langdurigetherapie moet met regelmatige intervallen worden gecontroleerd door een dierenarts. Klinische veldonderzoeken hebben aangetoond dat robenacoxib door de meeste katten goed werd verdragen tot 12 weken.

Gebruik dit diergeneesmiddel onder strikte diergeneeskundige controle in gevallen van een mogelijke maag darm-zweer, of wanneer de kat kortgeleden een intolerantie voor andere NSAID's heeft vertoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Bij zwangere vrouwen, in het bijzonder vrouwen die bijna gaan bevallen, kan langdurig blootstelling aan de huid een groter risico geven op een premature sluiting van de ductus arteriosus bij de foetus. Zwangere vrouwen moeten extra voorzichtig zijn om accidentele blootstelling te voorkomen.

Accidentele ingestie vergroot het risico op bijwerkingen van NSAID, met name bij kleine kinderen. . Voorkom accidentele ingestie door kinderen. Om te voorkomen dat kinderen toegang krijgen tot het diergeneesmiddel, dient u de tabletten pas uit de blister te halen wanneer u ze aan het dier wilt toedienen. Tabletten dienen in de originele verpakking te worden toegediend en bewaard, buiten het zicht en bereik van kinderen.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na toediening van het diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kat:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Diarree ¹ , Braken ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Verhoogde nierparameters (creatinine, BUN en SDMA) ² Nierinsufficiëntie ² Lethargie

¹Mild en voorbijgaand.

²Vaker bij oudere katten en met gelijktijdig gebruik van anesthetica of sedatieve middelen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.
Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

Vruchtbaarheid:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij katten waarmee wordt gefokt.
Niet gebruiken bij fokdieren.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Dit diergeneesmiddel niet toedienen in combinatie met andere NSAID's of glucocorticoïden. Vóórbehandeling met andere ontstekingsremmende middelen kunnen resulteren in bijkomende of een toename van bijwerkingen. Bij zulke middelen moet een behandelvrije periode van ten minste 24 uur in acht worden genomen voordat men de behandeling met dit diergeneesmiddel start. Echter, voor het bepalen van de behandelingsvrije periode dient rekening te worden gehouden met de farmacokinetische eigenschappen van de eerder gebruikte middelen.

Gelijktijdige behandeling met medicijnen die werkzaam zijn op de nierdoorbloeding b.v. diuretica of angiotensin convertend enzym (ACE) remmers moet worden onderworpen aan klinische observatie. Bij gezonde katten die met of zonder het diureticum furosemide werden behandeld, was gelijktijdige toediening van dit diergeneesmiddel met de ACE remmer benazepril gedurende 7 dagen niet geassocieerd met negatieve effecten op plasma aldosteronconcentraties, plasma renine activiteit of glomerulaire filtratiesnelheid. Er bestaan geen veiligheidsgegevens in de doelpopulatie en geen gegevens over de werkzaamheid in het algemeen voor de gecombineerde behandeling van robenacoxib en benazepril.

Aangezien anesthetica een effect kunnen hebben op de nierperfusie kan worden overwogen om parenteraal een vloeistof behandeling toe te dienen tijdens chirurgie. Dit om potentiële nier complicaties te verkleinen wanneer men NSAID's peri-operatief toedient.

Gelijktijdige toediening van mogelijke nefrotoxische middelen moet worden vermeden aangezien er een vergroot risico bestaat op nierversgiftiging.

Gelijktijdig gebruik van andere werkzame bestanddelen met een grote mate van proteïne binding kunnen concurreren met robenacoxib voor de binding en dit kan dus leiden tot toxische effecten.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Toediening kan zonder voedsel of met een klein beetje voedsel. De tabletten kunnen gemakkelijk worden toegediend en worden door de meeste katten aangenomen. De tabletten mogen niet worden gedeeld of gebroken.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

De aanbevolen minimum dosering robenacoxib is 1 mg/kg lichaamsgewicht met een range van 1-2,4 mg/kg. Het volgende aantal tabletten dagelijks op dezelfde tijd toedienen:

Lichaamsgewicht (kg)	Tabletten
2,5 tot < 6	1 tablet
6 tot 12	2 tabletten

Acute aandoeningen aan het bewegingsapparaat: tot 6 dagen behandelen.

Chronische aandoeningen aan het bewegingsapparaat: De behandelingsduur moet op individuele basis worden bepaald. Een klinisch effect wordt meestal binnen 3-6 weken waargenomen. De behandeling moet na 6 weken worden gestopt wanneer er geen klinische verbetering zichtbaar is.

Orthopedische chirurgie: Eén orale behandeling voorafgaand aan de orthopedische chirurgie. Premedicatie moet alleen worden uitgevoerd in combinatie met butorfanol-analgesie. De tablet(ten) moet ten minste 30 minuten vóór de operatie zonder voedsel worden toegediend. Na de operatie kan de dagelijkse toediening worden voortgezet voor maximaal 2 dagen. Indien nodig, wordt een extra pijnstillende behandeling met opioïden aanbevolen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Gezonde, jonge katten van 7-8 maanden oud die oraal robenacoxib toegediend hebben gekregen in hoge overdoseringen (4, 12 of 20 mg/kg/dag gedurende 6 weken) vertoonden geen aantoonbare toxiciteit, noch enig bewijs van enige gastro-intestinale, nier of lever toxiciteit en geen effect op de bloedingstijd.

Bij gezonde, jonge katten van 7-8 maanden oud, werd oraal toegediend robenacoxib in overdoseringen tot 5 keer de maximum aanbevolen dosis (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg robenacoxib/kg lichaamsgewicht) gedurende 6 maanden, goed verdragen. Een vermindering van de lichaamsgewichttoename werd waargenomen in de behandelde dieren. In de groep met de hoogste dosering was het gewicht van de nieren verminderd en sporadisch geassocieerd met renale tubulaire degeneratie/regeneratie maar niet gecorreleerd met aanwijzingen van nierfunctiestoornissen op klinisch-pathologische parameters.

In overdoseringsproeven bij katten was er een dosisafhankelijke toename in het QT-interval. De biologische relevantie van verhoogde QT-intervallen buiten normale variaties waargenomen na overdosering van robenacoxib is onbekend.

Zoals met elke NSAID kan een overdosis gastro-intestinale, nier of lever toxiciteit veroorzaken bij gevoelige dieren of bij dieren met onvoldoende weerstand. Er is geen specifiek antidoot. Een symptomatische, ondersteunende behandeling wordt aanbevolen bestaande uit het toedienen van gastro-intestinale beschermende middelen en een isotoon infuus.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QM01AH91

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Robenacoxib is een non-steroïde, ontstekingsremmend middel (NSAID) uit de coxib klasse. Het is een krachtige en selectieve inhibitor van het cyclo-oxygenase 2 enzym (COX-2). Het cyclo-oxygenase enzym (COX) is aanwezig in twee vormen. COX-1 is de samengestelde vorm van het enzym en heeft beschermende functies b.v. in het gastro-intestinale kanaal en de nieren. COX-2 is de “geïnduceerde” vorm van het enzym en is verantwoordelijk voor de productie van mediators zoals PGE_2 welke pijn, ontsteking of koorts induceren.

Bij de *in vitro* totale bloedanalyse bij katten, was de selectiviteit van robenacoxib ongeveer 500 maal hoger voor COX-2 (IC_{50} 0,058 μM) vergeleken met COX-1 (IC_{50} 28,9 μM). Bij een dosering van 1-2 mg/kg lichaamsgewicht produceren robenacoxib tabletten een duidelijke remming op de COX-2 activiteit bij katten en hadden geen effect op de COX-1 activiteit. Bij klinische proeven met katten reduceerde robenacoxib tabletten pijn en ontsteking geassocieerd met acute musculo-skeletaire aandoeningen en het reduceerde de noodzaak van reddende behandelingen wanneer het werd toegediend als premedicatie in combinatie met opioïden in het geval van orthopedische chirurgie. Bij 2 klinische proeven bij (hoofdzakelijk huis)katten met chronische musculo-skeletaire aandoeningen (CMSD) verhoogde robenacoxib de activiteit en verbeterde subjectieve scores van activiteit, gedrag, levenskwaliteit, temperament en geluk van de katten. Verschillen tussen robenacoxib en placebo waren significant ($P < 0,05$) voor de klantspecifieke resultaten, maar bereikten geen significantie ($P = 0,07$) voor de musculoskeletale pijnindex bij katten.

In een klinische proef werden 10 van de 35 CMSD-katten significant actiever beoordeeld wanneer ze gedurende drie weken werden behandeld met robenacoxib in vergelijking met dezelfde katten wanneer deze met placebo werden behandeld. Twee katten waren actiever wanneer ze placebo kregen en voor de overige 23 katten kon geen significant verschil in activiteit worden vastgesteld tussen behandeling met robenacoxib en placebo.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening van ongeveer 2 mg/kg robenacoxib tabletten zonder voedsel, worden piek bloed concentraties snel bereikt met een $T_{\max}$ van 0,5 uur, een $C_{\max}$ van 2159 ng/ml en een AUC van 2099 ng.h/ml. Bij gelijktijdige toediening van robenacoxib tabletten met een derde van het dagrantsoen werd geen verandering in $T_{\max}$, $C_{\max}$ of AUC gemeten. Gelijktijdige toediening van robenacoxib tabletten met het totale dagrantsoen veroorzaakte geen vertraging in de $T_{\max}$, maar wel een lagere $C_{\max}$ en een iets lagere AUC. De systemische biobeschikbaarheid van de robenacoxib tablet zonder voedsel was 49%.

Robenacoxib heeft een relatief klein distributievolume (V_{ss} 190 ml/kg) en is sterk gebonden aan plasma proteïnen (>99%).

Robenacoxib wordt bij katten extensief gemetaboliseerd in de lever. Met uitzondering van één lactam metaboliet zijn de andere metabolieten bij katten onbekend.

Na orale toediening van tabletten, was de terminale halfwaardetijd van bloed 0,82 uur. Robenacoxib is langer en in hogere concentraties aanwezig op de plaatsen van de ontsteking dan in het bloed. Robenacoxib wordt voornamelijk meer uitgescheiden via de biliaire weg (~70%) en in mindere mate via de nieren (~30%). De farmacokinetische eigenschappen van robenacoxib vertonen geen verschil tussen mannelijke of vrouwelijke katten.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Blisterverpakkingen van koudgevormd laminaat van OPA/ALU/PVC met aluminiumfolie, met 6 tabletten per blister in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 6 tabletten.

Kartonnen doos met 12 tabletten.

Kartonnen doos met 18 tabletten.

Kartonnen doos met 24 tabletten.

Kartonnen doos met 30 tabletten.

Kartonnen doos met 60 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 133464

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 8 augustus 2025.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

-

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Robentrol 6 mg tabletten

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Robenacoxib 6,0 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

6 tabletten

12 tabletten

18 tabletten

24 tabletten

30 tabletten

60 tabletten

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kat.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 133464

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Blister

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Robentrol



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Robenacoxib 6 mg/tablet

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Robentrol 6 mg tabletten voor katten

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Robenacoxib 6,0 mg

Ronde, biconvexe, beige tot bruine tabletten met de opdruk "C6" aan de ene kant en glad aan de andere kant.

3. Doeldiersoort(en)

Kat.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van pijn en ontsteking geassocieerd met acute en chronische musculo-skelettaire aandoeningen.

Voor de vermindering van gematigde pijn en ontsteking geassocieerd met orthopedische chirurgie.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij katten die lijden aan zweren in het spijsverteringskanaal.

Niet gelijktijdig gebruiken met non-steroïde, ontstekingsremmende middelen (NSAID's), of corticosteroiden, medicijnen die normaal worden gebruikt bij de behandeling van pijn, ontstekingen of allergieën.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor robenacoxib of voor de andere bestanddelen van de tablet.

Niet gebruiken bij drachtige, lacterende katten of katten waarmee wordt gefokt, aangezien de veiligheid van het diergeneesmiddel niet is bewezen bij deze dieren.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

De tabletten bevatten smaakstof. Om accidentele ingestie te voorkomen, bewaar de tabletten buiten bereik van de dieren.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij katten die minder dan 2,5 kg wegen of minder dan 4 maanden oud zijn.

Gebruik bij katten met een verstoorde hart-, nier- of leverfunctie, of bij katten die uitgedroogd, hypovolemisch of hypotensief zijn, kan een extra risico geven. Wanneer het gebruik niet kan worden vermeden, moeten deze katten zorgvuldig worden gecontroleerd.

De respons op langdurige therapie moet met regelmatige intervallen worden gecontroleerd door een dierenarts. Klinische veldonderzoeken hebben aangetoond dat robenacoxib door de meeste katten goed werd verdragen tot 12 weken.

Gebruik dit diergeneesmiddel onder strikte diergeneeskundige controle in gevallen van een mogelijke maagdarm-zweer, of wanneer de kat kortgeleden een intolerantie voor andere NSAID's heeft vertoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Was de handen na toediening van het diergeneesmiddel.

Bij zwangere vrouwen, in het bijzonder vrouwen die bijna gaan bevallen, kan langdurig blootstelling aan de huid een groter risico geven op een premature sluiting van de ductus arteriosus bij de foetus. Zwangere vrouwen moeten extra voorzichtig zijn om accidentele blootstelling te voorkomen.

Accidentele ingestie vergroot het risico op bijwerkingen van NSAID, met name bij kleine kinderen. . Voorkom accidentele ingestie door kinderen. Om te voorkomen dat kinderen toegang krijgen tot het diergeneesmiddel, dient u de tabletten pas uit de blister te halen wanneer u ze aan het dier wilt toedienen. Tabletten dienen in de originele verpakking te worden toegediend en bewaard, buiten het zicht en bereik van kinderen.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.
Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

Vruchtbaarheid:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij katten waarmee wordt gefokt.
Niet gebruiken bij fokdieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Dit diergeneesmiddel niet toedienen in combinatie met andere NSAID's of glucocorticoïden. Vóórbehandeling met andere ontstekingsremmende middelen kunnen resulteren in bijkomende of een toename van bijwerkingen. Bij zulke middelen moet een behandelvrije periode van ten minste 24 uur in acht worden genomen voordat men de behandeling met dit diergeneesmiddel start. Echter, voor het bepalen van de behandelingsvrije periode dient rekening te worden gehouden met de farmacokinetische eigenschappen van de eerder gebruikte middelen.

Gelijktijdige behandeling met medicijnen die werkzaam zijn op de nierdoorbloeding b.v. diuretica of angiotensin convertering enzym (ACE) remmers moet worden onderworpen aan klinische observatie. Bij gezonde katten die met of zonder het diureticum furosemide werden behandeld, was gelijktijdige toediening van dit diergeneesmiddel met de ACE remmer benazepril gedurende 7 dagen niet geassocieerd met negatieve effecten op plasma aldosteronconcentraties, plasma renine activiteit of glomerulaire filtratiesnelheid. Er bestaan geen veiligheidsgegevens in de doelpopulatie en geen gegevens over de werkzaamheid in het algemeen voor de gecombineerde behandeling van robenacoxib en benazepril.

Aangezien anesthetica een effect kunnen hebben op de nierperfusie kan worden overwogen om parenteraal een vloeistof behandeling toe te dienen tijdens chirurgie. Dit om potentiële nier complicaties te verkleinen wanneer men NSAID's peri-operatief toedient.

Gelijktijdige toediening van mogelijke nefrotoxische middelen moet worden vermeden aangezien er een vergroot risico bestaat op nierversgiftiging.

Gelijktijdig gebruik van andere werkzame bestanddelen met een grote mate van proteïne binding kunnen concurreren met robenaxocib voor de binding en dit kan dus leiden tot toxische effecten.

Overdosering:

Gezonde, jonge katten van 7-8 maanden oud die oraal robenacoxib toegediend hebben gekregen in hoge overdoseringen (4, 12 of 20 mg/kg/dag gedurende 6 weken) vertoonden geen aantoonbare toxiciteit, noch enig bewijs van enige gastro-intestinale, nier of lever toxiciteit en geen effect op de bloedingstijd.

Bij gezonde, jonge katten van 7-8 maanden oud, werd oraal toegediend robenacoxib in overdoseringen tot 5 keer de maximum aanbevolen dosis (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg robenacoxib/kg lichaamsgewicht) gedurende 6 maanden, goed verdragen. Een vermindering van de lichaamsgewichttoename werd waargenomen in de behandelde dieren. In de groep met de hoogste dosering was het gewicht van de nieren verminderd en sporadisch geassocieerd met renale tubulaire degeneratie/regeneratie maar niet gecorreleerd met aanwijzingen van nierfunctiestoornissen op klinisch-pathologische parameters.

In overdoseringproeven bij katten was er een dosisafhankelijke toename in het QT-interval. De biologische relevantie van verhoogde QT-intervallen buiten normale variaties waargenomen na overdosering van robenacoxib is onbekend.

Zoals met elke NSAID kan een overdosis gastro-intestinale, nier of lever toxiciteit veroorzaken bij gevoelige dieren of bij dieren met onvoldoende weerstand. Er is geen specifiek antidoot. Een symptomatische, ondersteunende behandeling wordt aanbevolen bestaande uit het toedienen van gastro-intestinale beschermende middelen en een isotoon infuus.

7. Bijwerkingen

Kat:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Diarree ¹ , Braken ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Verhoogde nierparameters (creatinine, BUN en SDMA) ² Nierinsufficiëntie ² Lethargie

¹Mild en voorbijgaand.

²Vaker bij oudere katten en met gelijktijdig gebruik van anesthetica of sedatieve middelen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

De aanbevolen minimum dosering robenacoxib is 1 mg/kg lichaamsgewicht met een range van 1-2,4 mg/kg. Het volgende aantal tabletten dagelijks op dezelfde tijd toedienen:

Lichaamsgewicht (kg)	Tabletten
2,5 tot < 6	1 tablet
6 tot 12	2 tabletten

Acute aandoeningen aan het bewegingsapparaat: tot 6 dagen behandelen.

Chronische aandoeningen aan het bewegingsapparaat: De behandelingsduur moet op individuele basis worden bepaald. Een klinisch effect wordt meestal binnen 3-6 weken waargenomen. De behandeling moet na 6 weken worden gestopt wanneer er geen klinische verbetering zichtbaar is. Zie paragraaf 6.

Orthopedische chirurgie: Eén orale behandeling voorafgaand aan de orthopedische chirurgie. Premedicatie moet alleen worden uitgevoerd in combinatie met butorfanol-analgesie. De tablet(ten) moet ten minste 30 minuten vóór de operatie zonder voedsel worden toegediend. Na de operatie kan de dagelijkse toediening worden voortgezet voor maximaal 2 dagen. Indien nodig, wordt een extra pijnstillende behandeling met opioïden aanbevolen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Toedienen zonder voedsel of met een klein beetje voedsel.
De tabletten kunnen gemakkelijk worden toegediend en worden door de meeste katten aangenomen.
De tabletten mogen niet worden gedeeld of gebroken.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de karton of blister na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 133464

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 6 tabletten (1 Blisterverpakking).
Kartonnen doos met 12 tabletten (2 Blisterverpakkingen).
Kartonnen doos met 18 tabletten (3 Blisterverpakkingen).
Kartonnen doos met 24 tabletten (4 Blisterverpakkingen).
Kartonnen doos met 30 tabletten (5 Blisterverpakkingen).
Kartonnen doos met 60 tabletten (10 Blisterverpakkingen).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

-

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea
Co. Galway
Ierland
Telefoonnummer: +353 (0)91 841788
E-mail: vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

17. Overige informatie

Kanaliseringscode : UDA
