

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Robentrol 20 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Robenacoxib 20,0 mg

Sonstige Bestandteile:

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile |
|--|
| Hefe-Trockenextrakt |
| Mikrokristalline Cellulose (Typ 101) |
| Mikrokristalline Cellulose (Typ 102) |
| Grillfleisch-Aroma |
| Cellulosepulver |
| Povidon K30 |
| Crospovidon |
| Hochdisperses Siliciumdioxid |
| Magnesiumstearat |

Runde, bikonvexe, beige bis braun gefärbte Tabletten mit einer glatten Seite und der Prägung „C20“ auf der anderen Seite.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund (≥ 5 kg)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen in Zusammenhang mit der chronischen Osteoarthritis.

Zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen in Zusammenhang mit Weichteiloperationen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden, die an gastrointestinalen Ulzera leiden oder eine Lebererkrankung haben.

Nicht gleichzeitig mit Kortikosteroiden oder anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) anwenden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei tragenden und laktierenden Tieren sowie bei Zuchthunden.

3.4 Besondere Warnhinweise

In klinischen Studien an Hunden mit Osteoarthritis wurde bei 10 – 15 % der Hunde ein unzureichendes Ansprechen auf die Behandlung beobachtet.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Tabletten sind aromatisiert. Um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden, bewahren Sie die Tabletten außerhalb der Reichweite der Tiere auf.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei Hunden mit einem Gewicht unter 2,5 kg oder einem Alter unter 3 Monaten untersucht.

Bei Langzeitanwendung sollten die Leberwerte zu Beginn der Therapie, z.B. nach 2, 4 und 8 Wochen, überwacht werden. Danach wird empfohlen, eine regelmäßige Kontrolle, z.B. alle 3-6 Monate, weiterzuführen. Die Therapie sollte abgebrochen werden, wenn die Leberenzymaktivität merkbar ansteigt oder der Hund klinische Anzeichen wie Anorexie, Apathie oder Erbrechen in Kombination mit erhöhten Leberenzymen hat.

Die Anwendung bei Hunden mit beeinträchtigter Herzfunktion, Nierenfunktionsstörungen oder bei Hunden, die dehydriert, hypovolämisches oder hypotensiv sind, kann zusätzliche Risiken beinhalten. Sollte eine Anwendung nicht vermieden werden können, ist ein zusätzliches sorgfältiges Monitoring erforderlich.

Bei Hunden, bei denen das Risiko von gastrointestинальных Ulzera besteht, oder bei denen im Vorfeld eine Intoleranz gegenüber anderen NSAIDs festgestellt wurde, sollte dieses Tierarzneimittel nur unter strikter tierärztlicher Aufsicht eingesetzt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels Hände waschen.

Bei schwangeren Frauen, insbesondere kurz vor der Entbindung, erhöht ein verlängerter Hautkontakt das Risiko des vorzeitigen Verschlusses des Ductus arteriosus beim Fötus. Schwangere Frauen sollten besonders darauf achten, eine versehentliche Exposition zu vermeiden.

Bei Kleinkindern steigt bei versehentlicher Einnahme das Risiko einer NSAID-Nebenwirkung. Achten Sie darauf, dass Kinder das Tierarzneimittel nicht versehentlich einnehmen. Um zu verhindern, dass Kinder darauf zugreifen, entnehmen Sie die Tabletten erst kurz vor der Verabreichung an das Tier aus der Blisterpackung. Die Tabletten sollten (in der Originalverpackung) außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde:

| | |
|--|--|
| Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere): | Störung des Verdauungstrakts ¹ , Diarrhoe, Erbrechen |
| Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere): | Verminderter Appetit Anstieg der Leberenzymaktivitäten ² |
| Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere): | Blut in den Fäzes |
| Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Lethargie |

¹Die meisten Fälle verliefen mild und erholten sich ohne Behandlung.

²Bei Hunden, die bis zu 2 Wochen behandelt wurden, wurde kein Anstieg der Leberenzymaktivitäten beobachtet. Bei einer Langzeitbehandlung wurde jedoch über einen Anstieg der Leberenzymaktivitäten berichtet. In den meisten Fällen traten keine klinischen Anzeichen auf, und die Leberenzymaktivitäten stabilisierten sich entweder oder nahmen bei fortgesetzter Behandlung ab. Erhöhungen der Leberenzymaktivitäten in Verbindung mit klinischen Anzeichen von Anorexie, Apathie oder Erbrechen traten gelegentlich auf.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Zuchthunden ist nicht belegt. Nicht bei Zuchttieren anwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Das Tierarzneimittel darf nicht zusammen mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden angewendet werden. Vorbehandlungen mit anderen anti-inflammatorischen Medikamenten können zu zusätzlichen oder vermehrten Nebenwirkungen führen. Entsprechend sollte vor der Behandlung mit dem Tierarzneimittel eine behandlungsfreie Periode mit solchen Substanzen von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Allerdings sollte die behandlungsfreie Periode die pharmakokinetischen Eigenschaften des vorher eingesetzten Tierarzneimittels berücksichtigen.

Eine gleichzeitige Behandlung mit Medikamenten, die Wirkung auf den renalen Durchfluss haben, wie z.B. Diuretika oder Angiotensin Converting Enzym (ACE) Hemmer, sollten klinisch überwacht werden. Bei gesunden Hunden, die mit oder ohne dem Diuretikum Furosemid behandelt wurden, war die gleichzeitige Anwendung des Tierarzneimittels und des ACE-Hemmers Benazepril über 7 Tage mit keinen negativen Auswirkungen auf die Aldosteronkonzentration im Urin, die Plasma-Renin-Aktivität oder die glomeruläre Filtrationsrate verbunden. Für die Kombinationstherapie von

Robenacoxib und Benazepril liegen weder Verträglichkeitsdaten in der Zielpopulation noch Wirksamkeitsdaten im Allgemeinen vor.

Die gleichzeitige Gabe von potentiell nephrotoxischen Substanzen sollte vermieden werden, da es zu einem erhöhten Risiko renaler Toxizität kommen kann.

Bei gleichzeitiger Anwendung von anderen Wirkstoffen, die einen hohen Proteinbindungsgrad haben, können diese mit Robenacoxib um die Bindung konkurrieren, was zu toxischen Effekten führen kann.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Osteoarthritis:

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette für einen Hund mit einem Gewicht von 10 kg bis 20 kg (d. h. 1 mg Robenacoxib pro kg Körpergewicht mit einem Bereich von 1–2 mg Robenacoxib pro kg Körpergewicht).

Entsprechend der untenstehenden Tabelle einmal täglich zur gleichen Zeit verabreichen.

| Körpergewicht (kg) | Anzahl der Tabletten |
|--------------------|----------------------|
| 10 bis < 20 | 1 Tablette |

Nicht mit Futter eingeben, da klinische Studien gezeigt haben, dass die Wirksamkeit von Robenacoxib bei Osteoarthritis besser ist, wenn es ohne Futter gegeben wird oder mindestens 30 Minuten vor oder nach der Mahlzeit.

Eine klinische Reaktion wird normalerweise innerhalb von einer Woche gesehen. Die Behandlung sollte abgebrochen werden, wenn nach 10 Tagen keine klinische Besserung zu erkennen ist.

Sobald eine klinische Reaktion beobachtet wird, kann bei einer Langzeitbehandlung die Dosis des Tierarzneimittels an die niedrigste effektive individuelle Dosis angepasst werden. Diese sollte reflektieren, dass das Ausmaß der bei chronischer Arthritis vorhandenen Schmerzen und Entzündungen variieren kann. Regelmäßige Kontrollen durch den behandelnden Tierarzt sollten erfolgen.

Weichteiloperation:

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette für einen Hund mit einem Gewicht von 5 kg bis 10 kg (d. h. 2 mg Robenacoxib pro kg Körpergewicht mit einem Bereich von 2–4 mg Robenacoxib pro kg Körpergewicht).

Entsprechend der untenstehenden Tabelle als einmalige orale Behandlung vor einer Weichteiloperation geben.

| Körpergewicht (kg) | Anzahl der Tabletten |
|--------------------|----------------------|
| 5 bis < 10 | 1 Tablette |

Die Tablette(n) sollten mindestens 30 Minuten vor der Operation ohne Nahrung verabreicht werden. Nach der Operation kann die einmal tägliche Behandlung für maximal zwei weitere Tage weitergeführt werden.

Die Tabletten beinhalten einen Geschmacksstoff und werden von den meisten Hunden freiwillig aufgenommen. Die Tabletten sollten nicht geteilt oder durchgebrochen werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei der Verabreichung von hohen Überdosierungen von Robenacoxib (4, 6 oder 10 mg/kg/Tag über 6 Monate) an gesunde, junge Hunde im Alter von 5-6 Monaten wurden keine Anzeichen von Toxizität, und auch keine gastrointestinalen, renalen oder hepatischen Toxizitäten und auch kein Einfluss auf die Blutungszeit gezeigt. Robenacoxib hatte auch keine schädliche Wirkung auf Knorpel oder Gelenke.

Wie bei jedem NSAID kann eine Überdosierung bei empfindlichen oder gefährdeten Tieren zu gastrointestinalen Toxizitäten oder Nieren- oder Lebertoxizitäten führen. Es gibt kein spezifisches Antidot. Eine symptomatische unterstützende Therapie wird empfohlen und sollte die Gabe von gastrointestinal schützenden Substanzen und eine Infusion isotonischer Kochsalzlösung beinhalten.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QM01AH91

4.2 Pharmakodynamik

Robenacoxib ist eine nicht-steroidale anti-inflammatorische Substanz (NSAID) aus der Coxib Klasse. Sie ist ein hochwirksamer und selektiver Inhibitor des Cyclooxygenase 2 Enzyms (COX-2). Das Cyclooxygenase Enzym (COX) liegt in 2 Formen vor. COX-1 ist die Hauptform des Enzyms und hat eine schützende Funktion, z.B. im Gastrointestinaltrakt und in den Nieren. COX-2 ist die induzierbare Form des Enzyms, welches verantwortlich ist für die Produktion von Mediatoren, u.a. PGE2, das Schmerz, Entzündung oder Fieber verursacht.

Im *in vitro* Vollblut Assay war Robenacoxib bei Hunden 140 fach selektiv für COX-2 (IC_{50} 0,04 μ M) im Vergleich zu COX-1 (IC_{50} 7,9 μ M). Bei Hunden verursachte Robenacoxib bei einer Dosis von 0,5 bis 4 mg/kg eine deutliche Hemmung der COX-2 Aktivität und zeigte keine Wirkung auf die COX-1 Aktivität. Robenacoxib Tabletten sind somit bei der empfohlenen Dosis bei Hunden COX-1 schonend. Robenacoxib zeigte analgetische und anti-inflammatoryische Wirkungen in einem Entzündungsmodell bei Hunden mit einmaligen oralen Dosen von 0,5 bis 8 mg/kg, mit einer ID_{50} von 0,8 mg/kg und einem schnellen Wirkungseintritt (0,5 h).

In klinischen Studien reduzierte Robenacoxib bei Hunden mit chronischer Osteoarthritis Lahmheit und Entzündungen. Bei Hunden, bei denen eine Weichteiloperation durchgeführt wurde, reduzierte Robenacoxib Schmerzen und Entzündungen sowie den Bedarf von Notfallbehandlungen.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Gabe von Robenacoxib Tabletten mit etwa 4 mg/kg ohne Futter werden maximale Blutkonzentrationen schnell erreicht mit einer T_{max} von 0,75 h, einer C_{max} von 3349 ng/ml und einer AUC von 4725 ng·h/ml. Die gleichzeitige Verabreichung von Robenacoxib mit dem Futter bewirkte keine Verzögerung der T_{max} , aber leicht niedrigere Werte für C_{max} und AUC.

Die systemische Bioverfügbarkeit von Robenacoxib Tabletten lag mit Futter bei 62%, ohne Futter bei 84%.

Robenacoxib hat ein relativ niedriges Verteilungsvolumen (Vss 240 ml/kg) und ist stark gebunden an Plasmaproteine (> 99%).

Robenacoxib wird bei Hunden hauptsächlich über die Leber verstoffwechselt. Abgesehen von einem Laktam Metaboliten ist die Identität anderer Metaboliten bei Hunden nicht bekannt.

Nach der oralen Gabe von Tabletten lag die terminale Halbwertszeit im Blut bei 2,11 Stunden. Robenacoxib verbleibt länger und in höheren Konzentrationen an entzündeten Stellen als im Blut. Robenacoxib wird vorwiegend über die Leber (~ 65%) ausgeschieden und der Rest über die Niere. Bei Hunden führten wiederholte orale Gaben von Robenacoxib in einer Dosis von 2-10 mg/kg über 6 Monate nicht zu Veränderungen des Blutprofils, auch nicht zu einer Akkumulation von Robenacoxib noch zu einer Enzyminduktion. Die Akkumulation von Metaboliten wurde nicht getestet. Die Pharmakokinetik von Robenacoxib unterscheidet sich bei männlichen und weiblichen Hunden nicht und verläuft linear über einen Dosisbereich von 0,5-8 mg/kg.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Blisterpackungen aus kalt geformtem OPA/ALU/PVC-Laminat mit Aluminiumfolie in einem Umkarton. Pro Blister sind 6 Tabletten enthalten.

Packungsgrößen:

- 1 Umkarton mit 6 Tabletten.
- 1 Umkarton mit 12 Tabletten.
- 1 Umkarton mit 18 Tabletten.
- 1 Umkarton mit 24 Tabletten.
- 1 Umkarton mit 30 Tabletten.
- 1 Umkarton mit 60 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

V7017943.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: {TT/MM/JJJJ}

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**Umkarton****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Robentrol 20 mg Tabletten

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Robenacoxib 20,0 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

6 Tabletten

12 Tabletten

18 Tabletten

24 Tabletten

30 Tabletten

60 Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)Hund (≥ 5 kg)**5. ANWENDUNGSGEBIETE****6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

14. ZULASSUNGNUMMERN

V7017943.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

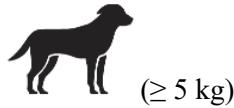
Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Blisterpackung

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Robentrol



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Robenacoxib 20 mg/Tablette

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Robentrol 20 mg Tabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Robenacoxib 20,0 mg

Runde, bikonvexe, beige bis braun gefärbte Tablette mit einer glatten Seite und der Prägung „C20“ auf der anderen Seite.

3. Zieltierart(en)

Hund (≥ 5 kg)

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen in Zusammenhang mit der chronischen Osteoarthritis.

Zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen in Zusammenhang mit Weichteiloperationen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden, die an gastrointestinalen Ulzera leiden oder eine Lebererkrankung haben.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei tragenden oder laktierenden Hündinnen, da die Sicherheit von Robenacoxib während der Trächtigkeit und Laktation oder bei Zuchthunden nicht belegt ist.

Nicht gleichzeitig mit nicht-steroidalen anti-inflammatorischen Arzneimitteln (NSAIDs) oder Kortikosteroiden anwenden, Medikamente, die normalerweise für die Behandlung von Schmerzen, Entzündungen und Allergien eingesetzt werden.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Tabletten sind aromatisiert. Um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden, bewahren Sie die Tabletten außerhalb der Reichweite der Tiere auf.

In klinischen Studien bei Hunden mit Osteoarthritis wurde bei 10-15% der Hunde ein unzureichendes Ansprechen auf die Behandlung beobachtet.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei Hunden mit einem Gewicht unter 2,5 kg oder einem Alter unter 3 Monaten untersucht.

Bei Langzeittherapie sollten die Leberwerte zu Beginn der Therapie, z.B. nach 2, 4 und 8 Wochen, überwacht werden. Danach wird empfohlen, eine regelmäßige Kontrolle, z.B. alle 3-6 Monate,

weiterzuführen. Die Therapie sollte abgebrochen werden, wenn die Leberenzymaktivität merkbar ansteigt oder der Hund klinische Anzeichen wie Anorexie, Apathie oder Erbrechen in Kombination mit erhöhten Leberenzymen zeigt.

Die Anwendung bei Hunden mit beeinträchtigter Herzfunktion, Nieren- oder Leberfunktionsstörungen oder bei Hunden, die dehydriert sind, ein geringes zirkulierendes Blutvolumen oder niedrigen Blutdruck haben, kann zusätzliche Risiken beinhalten. Sollte eine Anwendung nicht vermieden werden können, ist ein zusätzliches sorgfältiges Monitoring erforderlich.

Bei Hunden, bei denen das Risiko von Magen-Darm-Geschwüren besteht, oder bei denen im Vorfeld eine Intoleranz gegenüber anderen NSAIDs festgestellt wurde, sollte dieses Tierarzneimittel nur unter strikter tierärztlicher Aufsicht eingesetzt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels Hände waschen.

Bei schwangeren Frauen, insbesondere kurz vor der Entbindung, erhöht ein verlängerter Hautkontakt das Risiko des vorzeitigen Verschlusses des Ductus arteriosus beim Fötus. Schwangere Frauen sollten besonders darauf achten, eine versehentliche Exposition zu vermeiden.

Bei Kleinkindern steigt bei versehentlicher Einnahme das Risiko einer NSAID-Nebenwirkung. Achten Sie darauf, dass Kinder das Tierarzneimittel nicht versehentlich einnehmen. Um zu verhindern, dass Kinder darauf zugreifen, entnehmen Sie die Tabletten erst kurz vor der Verabreichung an das Tier aus der Blisterpackung. Die Tabletten sollten (in der Originalverpackung) außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahrt werden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Zuchthunden ist nicht belegt. Nicht bei Zuchttieren anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Das Tierarzneimittel darf nicht zusammen mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden angewendet werden. Vorbehandlungen mit anderen anti-inflammatorischen Medikamenten können zu zusätzlichen oder vermehrten Nebenwirkungen führen. Entsprechend sollte vor der Behandlung mit dem Tierarzneimittel eine behandlungsfreie Periode mit solchen Substanzen von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Allerdings sollte die behandlungsfreie Periode die pharmakokinetischen Eigenschaften des vorher eingesetzten Tierarzneimittels berücksichtigen.

Eine gleichzeitige Behandlung mit Medikamenten, die Wirkung auf den renalen Durchfluss haben, wie z.B. Diuretika oder Angiotensin Converting Enzym (ACE) Hemmer, sollten klinisch überwacht werden. Bei gesunden Hunden, die mit oder ohne dem Diuretikum Furosemid behandelt wurden, war die gleichzeitige Anwendung des Tierarzneimittels und des ACE-Hemmers Benazepril über 7 Tage mit keinen negativen Auswirkungen auf die Aldosteronkonzentration im Urin, die Plasma-Renin-Aktivität oder die glomeruläre Filtrationsrate verbunden. Für die Kombinationstherapie von Robenacoxib und Benazepril liegen weder Verträglichkeitsdaten in der Zielpopulation noch Wirksamkeitsdaten im Allgemeinen vor.

Die gleichzeitige Gabe von potentiell nephrotoxischen Substanzen sollte vermieden werden, da es zu einem erhöhten Risiko renaler Toxizität kommen kann.

Bei gleichzeitiger Anwendung von anderen Wirkstoffen, die einen hohen Proteinbindungsgrad haben, können diese mit Robenacoxib um die Bindung konkurrieren, was zu toxischen Effekten führen kann.

Überdosierung:

Bei der Verabreichung von hohen Überdosierungen von Robenacoxib (4, 6 oder 10 mg/kg/Tag über 6 Monate) an gesunde, junge Hunde im Alter von 5-6 Monaten wurden keine Anzeichen von Toxizität, und auch keine gastrointestinalen, renalen oder hepatischen Toxizitäten und auch kein Einfluss auf die Blutungszeit gezeigt. Robenacoxib hatte auch keine schädliche Wirkung auf Knorpel oder Gelenke.

Wie bei jedem NSAID kann eine Überdosierung bei empfindlichen oder gefährdeten Tieren zu gastrointestinalen Toxizitäten oder Nieren- oder Lebertoxizitäten führen. Es gibt kein spezifisches Antidot. Eine symptomatische unterstützende Therapie wird empfohlen und sollte die Gabe von gastrointestinal schützenden Substanzen und eine Infusion isotonischer Kochsalzlösung beinhalten.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

| | |
|--|--|
| Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere): | Störung des Verdauungstrakts ¹ , Diarrhoe, Erbrechen |
| Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere): | Verminderter Appetit Anstieg der Leberenzymaktivitäten ² |
| Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere): | Blut in den Fäzes |
| Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Lethargie |

¹Die meisten Fälle verliefen mild und erholten sich ohne Behandlung.

²Bei Hunden, die bis zu 2 Wochen behandelt wurden, wurde kein Anstieg der Leberenzymaktivitäten beobachtet. Bei einer Langzeitbehandlung wurde jedoch über einen Anstieg der Leberenzymaktivitäten berichtet. In den meisten Fällen traten keine klinischen Anzeichen auf, und die Leberenzymaktivitäten stabilisierten sich entweder oder nahmen bei fortgesetzter Behandlung ab. Erhöhungen der Leberenzymaktivitäten in Verbindung mit klinischen Anzeichen von Anorexie, Apathie oder Erbrechen traten gelegentlich auf.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Osteoarthritis:

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette für einen Hund mit einem Gewicht von 10 kg bis 20 kg (d. h. 1 mg Robenacoxib pro kg Körpergewicht mit einem Bereich von 1–2 mg Robenacoxib pro kg Körpergewicht).

Entsprechend der untenstehenden Tabelle einmal täglich zur gleichen Zeit verabreichen.

| Körpergewicht (kg) | Anzahl der Tabletten |
|--------------------|----------------------|
| 10 bis < 20 | 1 Tablette |

Eine klinische Reaktion wird normalerweise innerhalb von einer Woche gesehen. Die Behandlung sollte abgebrochen werden, wenn nach 10 Tagen keine klinische Besserung zu erkennen ist. Sobald eine klinische Reaktion beobachtet wird, kann bei einer Langzeitbehandlung die Dosis des Tierarzneimittels an die niedrigste effektive individuelle Dosis angepasst werden. Diese sollte reflektieren, dass das Ausmaß der bei chronischer Arthritis vorhandenen Schmerzen und Entzündungen variieren kann. Regelmäßige Kontrollen durch den behandelnden Tierarzt sollten erfolgen.

Weichteiloperation:

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette für einen Hund mit einem Gewicht von 5 kg bis 10 kg (d. h. 2 mg Robenacoxib pro kg Körpergewicht mit einem Bereich von 2–4 mg Robenacoxib pro kg Körpergewicht).

Entsprechend der untenstehenden Tabelle als einmalige orale Behandlung vor einer Weichteiloperation geben.

| Körpergewicht (kg) | Anzahl der Tabletten |
|--------------------|----------------------|
| 5 bis < 10 | 1 Tablette |

Die Tablette(n) sollten mindestens 30 Minuten vor der Operation ohne Nahrung verabreicht werden. Nach der Operation kann die einmal tägliche Behandlung für maximal zwei weitere Tage weitergeführt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nicht mit Futter eingeben, da klinische Studien gezeigt haben, dass die Wirksamkeit von Robenacoxib bei Osteoarthritis besser ist, wenn es ohne Futter gegeben wird oder mindestens 30 Minuten vor oder nach der Mahlzeit.

Weichteiloperation: Die Tablette(n) sollten mindestens 30 Minuten vor der Operation ohne Nahrung verabreicht werden.

Die Tabletten beinhalten einen Geschmacksstoff und werden von den meisten Hunden freiwillig aufgenommen.

Die Tabletten sollten nicht geteilt oder durchgebrochen werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

V7017943.00.00

Packungsgrößen:

- 1 Umkarton mit 6 Tabletten (1 Blister).
- 1 Umkarton mit 12 Tabletten (2 Blisterpackungen).
- 1 Umkarton mit 18 Tabletten (3 Blisterpackungen).
- 1 Umkarton mit 24 Tabletten (4 Blisterpackungen).
- 1 Umkarton mit 30 Tabletten (5 Blisterpackungen).
- 1 Umkarton mit 60 Tabletten (10 Blisterpackungen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Ida Industrial Estate
Dublin Road
H62 FH90 Loughrea, Co. Galway
Irland
Tel: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Verschreibungspflichtig