

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION/ **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Robentrol 6 mg Tabletten für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Robenacoxib 6,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Hefe-Trockenextrakt
Mikrokristalline Cellulose (Typ 101)
Mikrokristalline Cellulose (Typ 102)
Povidon K30
Crospovidon
Hochdisperse Siliciumdioxid
Magnesiumstearat

Runde, bikonvexe, beige bis braun gefärbte Tablette mit einer glatten Seite und der Prägung „C6“ auf der anderen Seite.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Katze,

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen in Zusammenhang mit akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates.

Zur Linderung von mäßigen Schmerzen und Entzündungen in Zusammenhang mit orthopädischen Operationen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren, die an gastrointestinalen Ulzera leiden.

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

Nicht anwenden bei tragenden und laktierenden Tieren sowie bei Zuchtkatzen.

Nicht anwenden bei allergischen und laktatbedingten Reaktionen sowie bei Zustandszonen.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

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 Katzen mit einem Gewicht unter 2,5 kg oder einem Alter unter 4 Monaten untersucht.

Die Anwendung bei Katzen mit geschädigtem Herzen, geschädigter renaler oder hepatischer Funktion oder bei Katzen, die dehydriert, hypovolämisch oder hypotensiv sind, kann zusätzliche Risiken beinhalten. Sollte eine Anwendung nicht vermieden werden können, benötigen diese Katzen ein sorgfältiges Monitoring.

Das Ansprechen auf eine Langzeitbehandlung sollte in regelmäßigen Abständen von einem Tierarzt überwacht werden.

Anhand von klinischen Feldstudien konnte gezeigt werden, dass Robenacoxib von den meisten Katzen bis zu 12 Wochen gut vertragen wurde.

Bei Katzen mit einem Risiko gastrointestinaler Ulzera oder bei Katzen mit bekannter Intoleranz gegenüber anderen NSAIDs sollte dieses Tierarzneimittel nur unter strikter tierärztlicher Aufsicht eingesetzt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach dem Umgang mit dem Tierarzneimittel Hände waschen.

Bei schwangeren Frauen, insbesondere bei bald gebärenden Frauen, erhöht ein verlängerter Hautkontakt das Risiko des vorzeitigen Verschlusses des Ductus arteriosus beim Foetus. 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

Katze:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Diarrhoe ¹ , Erbrechen ¹
Sehr selten	Erhöhte Nierenwerte (Kreatinin, BUN und

(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	SDMA) ² Niereninsuffizienz ² Lethargie
--	--

¹Mild und vorübergehend.

²Häufiger bei älteren Katzen und bei gleichzeitiger Anwendung von Anästhetika oder Sedativa.

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 Kontaktdataen finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdataen 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 Zuchtkatzen 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 Katzen, die mit oder ohne Diuretikum Furosemid behandelt wurden, war die gleichzeitige Anwendung des Tierarzneimittels und dem ACE-Hemmer Benazepril über 7 Tage hinweg mit keinen negativen Auswirkungen auf die Plasma Aldosteron-Konzentrationen, Plasma-Renin-Aktivität oder glomeruläre Filtrationsrate verbunden. Für die Kombinationstherapie von Robenacoxib und Benazepril liegen weder Verträglichkeitsdaten in der Zielpopulation noch Wirksamkeitsdaten im Allgemeinen vor.

Da Anästhetika die renale Durchblutung beeinflussen können, sollte eine parenterale Flüssigkeitstherapie in Betracht gezogen werden, um potentielle renale Komplikationen während des perioperativen Einsatzes von NSAIDs zu verringern.

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.

Zur Eingabe ohne Futter oder mit einer kleinen Menge Futter. Die Tabletten sind leicht zu verabreichen und werden von den meisten Katzen gut akzeptiert. Die Tabletten sollten nicht geteilt oder durchgebrochen werden.

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

Die empfohlene Dosierung von Robenacoxib ist 1 mg/kg Körpergewicht mit einer Dosisspanne von 1-2,4 mg/kg. Die nachfolgende Anzahl von Tabletten sollte einmal täglich jeden Tag zur gleichen Zeit verabreicht werden.

Körpergewicht (kg)	Anzahl der Tabletten
2,5 bis < 6	1 Tablette
6 bis 12	2 Tabletten

Akute Erkrankungen des Bewegungsapparates: bis zu 6 Tage behandeln.

Chronische Erkrankungen des Bewegungsapparates: Die Behandlungsdauer sollte individuell festgelegt werden. Eine klinische Reaktion tritt normalerweise innerhalb von 3-6 Wochen ein. Die Behandlung sollte abgebrochen werden, wenn nach 6 Wochen keine klinische Besserung zu erkennen ist.

Orthopädische Operationen: Als einmalige orale Behandlung vor der orthopädischen Operation geben. Die Medikation vor der Operation sollte nur in Kombination mit einer Butorphanol Analgesie erfolgen. Die Tablette(n) sollte(n) mindestens 30 Minuten vor der Operation ohne Futter verabreicht werden.

Nach der Operation kann eine einmal tägliche Behandlung für maximal 2 weitere Tage weitergeführt werden. Falls nötig, sollte eine zusätzliche analgetische Behandlung mit Opioiden erfolgen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei der Verabreichung von hohen Überdosierungen von Robenacoxib (4, 12 oder 20 mg/kg/Tag über 6 Wochen) an gesunde, junge Katzen im Alter von 7-8 Monaten wurden keine Anzeichen von Toxizität, und hier auch keine gastrointestinalen, renalen oder hepatischen Toxizitäten und auch kein Einfluss auf die Blutungszeit gezeigt.

Bei gesunden, jungen 7-8 Monate alten Katzen wurde Robenacoxib, das 6 Monate lang in Überdosierungen von bis zum 5-Fachen der empfohlenen Höchstdosis (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg Robenacoxib / kg Körpergewicht) verabreicht wurde, oral gut vertragen. Eine Verringerung der Körpergewichtszunahme wurde bei den behandelten Tieren beobachtet. In der hohen Dosisgruppe waren die Nierengewichte vermindert und sporadisch mit einer renalen tubulären Degeneration / Regeneration assoziiert, die aber nicht mit einer Nierenfunktionsstörung, ersichtlich aus klinischen Pathologieparametern, korrelierte.

In den bei Katzen durchgeführten Überdosierungsstudien kam es zu einer dosisabhängigen Erhöhung des QT-Intervalls. Die biologische Relevanz von erhöhten QT-Intervallen außerhalb der normalen Schwankungsbreite nach Überdosierung von Robenacoxib ist nicht bekannt.

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 die Selektivität von Robenacoxib bei Katzen etwa 500-fach höher für COX-2 (IC_{50} 0,058 μ M) im Vergleich zu COX-1 (IC_{50} 28,9 μ M). Bei einer Dosis von 1-2 mg/kg Körpergewicht bewirkten Robenacoxib Tabletten eine deutliche Hemmung der COX-2 Aktivität bei Katzen und zeigten keine Wirkung auf die COX-1 Aktivität. In klinischen Untersuchungen bei Katzen reduzierten Robenacoxib Tabletten die Schmerzen und Entzündungen infolge von Erkrankungen des Bewegungsapparates und reduzierten, wenn sie als Prämedikation bei orthopädischen Operationen in Kombination mit Opioiden verabreicht wurden, die Notwendigkeit von Notfallbehandlungen. In zwei klinischen Studien an (vorwiegend im Haus lebenden) Katzen mit chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates (CMSD) erhöhte Robenacoxib die Aktivität und verbesserte die subjektiven Werte von Aktivität, Verhalten, Lebensqualität, Temperament und Wohlbefinden der Katzen. Die Unterschiede zwischen Robenacoxib und Placebo waren signifikant ($P < 0,05$) für die Probanden spezifischen Messparameter, erreichten aber in Bezug auf den Schmerzindex des feline muskuloskelettalen Systems keine Signifikanz ($P = 0,07$).

In einer klinischen Studie wurden nach einer dreiwöchigen Robenacoxib Behandlung 10 von 35 CMSD-Katzen als signifikant aktiver beurteilt im Vergleich zu einer Placebo-Behandlung, die dieselben Katzen erhalten hatten. Zwei Katzen waren aktiver, wenn sie Placebo erhielten, und bei den übrigen 23 Katzen konnte kein signifikanter Unterschied in der Aktivität zwischen der Robenacoxib- und Placebobehandlung festgestellt werden.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Gabe von Robenacoxib Tabletten mit etwa 2 mg/kg KG ohne Futter werden maximale Blutkonzentrationen schnell erreicht mit einer T_{max} von 0,5 h, einer C_{max} von 2159 ng/ml und einer AUC von 2099 ng h/ml. Die Verabreichung von Robenacoxib Tabletten zusammen mit einem Drittel der

täglichen Futterration bewirkten keine Änderung für T_{max} , C_{max} oder AUC. Die Verabreichung von Robenacoxib Tabletten zusammen mit der vollständigen täglichen Futterration bewirkten keine Verzögerung bei T_{max} , aber eine niedrigere C_{max} und eine leicht niedrigere AUC. Die systemische Bioverfügbarkeit von Robenacoxib Tabletten lag ohne Futter bei 49%.

Robenacoxib hat ein relativ niedriges Verteilungsvolumen (V_{ss} 190 ml/kg) und ist stark gebunden an Plasmaproteine (> 99%).

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

Nach der oralen Gabe von Tabletten lag die terminale Halbwertszeit im Blut bei 0,82 Stunden. Robenacoxib verbleibt länger und in höheren Konzentrationen an entzündeten Stellen als im Blut. Robenacoxib wird stärker über die Leber (~ 70%) als über die Niere (~ 30%) ausgeschieden. Die Pharmakokinetik von Robenacoxib unterscheidet sich bei männlichen und weiblichen Katzen nicht.

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

Unter 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 Umlkarton. Pro Blister sind 6 Tabletten enthalten.

Packungsgrößen:

1 Umlkarton mit 6 Tabletten.

1 Umlkarton mit 12 Tabletten.

1 Umlkarton mit 18 Tabletten.

1 Umlkarton mit 24 Tabletten.

1 Umlkarton mit 30 Tabletten.

1 Umlkarton 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)

V7017950.00.00

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

KENNZEICHNUNG

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

Robentrol 6 mg Tabletten

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Robenacoxib 6,0 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

6 Tabletten

12 Tabletten

18 Tabletten

24 Tabletten

30 Tabletten

60 Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Katze.

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Unter 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 TIERN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUF-BEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

14. ZULASSUNGSNRMMERN

V7017950.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Blisterpackung

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Robentrol



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Robenacoxib 6 mg/Tablette

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Robentrol 6 mg Tabletten für Katzen

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Robenacoxib 6,0 mg

Runde, bikonvexe, beige bis braun gefärbte Tablette mit einer glatten Seite und der Prägung „C6“ auf der anderen Seite.

3. Zieltierart(en)

Katze.

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen in Zusammenhang mit akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates.

Zur Linderung von mäßigen Schmerzen und Entzündungen in Zusammenhang mit orthopädischen Operationen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzen, die an Magen-Darm-Geschwüren leiden.

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.

Nicht anwenden bei tragenden oder laktierenden Katzen oder Zuchtkatzen, da die Sicherheit von Robenacoxib bei diesen Tieren nicht belegt ist.

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

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.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei Katzen mit einem Gewicht unter 2,5 kg oder einem Alter unter 4 Monaten untersucht.

Die Anwendung bei Katzen mit geschädigtem Herzen, geschädigter renaler oder hepatischer Funktion oder bei Katzen, die ein geringes zirkulierendes Blutvolumen oder niedrigen Blutdruck haben, kann zusätzliche Risiken beinhalten. Sollte eine Anwendung nicht vermieden werden können, benötigen diese Katzen ein sorgfältiges Monitoring.

Das Ansprechen auf eine Langzeitbehandlung sollte in regelmäßigen Abständen von einem Tierarzt überwacht werden.

Anhand von klinischen Feldstudien konnte gezeigt werden, dass Robenacoxib von den meisten Katzen bis zu 12 Wochen gut vertragen wurde.

Bei Katzen mit einem Risiko von Magen-Darm-Geschwüren oder bei Katzen mit bekannter Intoleranz gegenüber anderen NSAIDs sollte dieses Tierarzneimittel nur unter strikter tierärztlicher Aufsicht eingesetzt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach dem Umgang mit dem Tierarzneimittel Hände waschen.

Bei schwangeren Frauen, insbesondere bei bald gebärenden Frauen, erhöht ein verlängerter Hautkontakt das Risiko des vorzeitigen Verschlusses des Ductus arteriosus beim Foetus. 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 Zuchtkatzen ist nicht belegt. Nicht bei Zuchttieren anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Dieses Tierarzneimittel darf nicht zusammen mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden angewendet werden. Eine Vorbehandlung mit anderen anti-inflammatorischen Medikamenten kann 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 Katzen, die mit oder ohne Diuretikum Furosemid behandelt wurden, war die gleichzeitige Anwendung des Tierarzneimittels und dem ACE-Hemmer Benazepril über 7 Tage hinweg mit keinen negativen Auswirkungen auf die Plasma Aldosteron-Konzentrationen, Plasma-Renin-Aktivität oder glomeruläre Filtrationsrate verbunden. Für die Kombinationstherapie von Robenacoxib und Benazepril liegen weder Verträglichkeitsdaten in der Zielpopulation noch Wirksamkeitsdaten im Allgemeinen vor.

Da Anästhetika die renale Durchblutung beeinflussen können, sollte eine parenterale Flüssigkeitstherapie in Betracht gezogen werden, um potentielle renale Komplikationen während des perioperativen Einsatzes von NSAIDs zu verringern.

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, 12 oder 20 mg/kg/Tag über 6 Wochen) an gesunde, junge Katzen im Alter von 7-8 Monaten wurden keine Anzeichen von Toxizität, und hier auch keine gastrointestinalen, renalen oder hepatischen Toxizitäten und auch kein Einfluss auf die Blutungszeit gezeigt.

Bei gesunden, jungen 7-8 Monate alten Katzen wurde Robenacoxib, das 6 Monate lang in Überdosierungen von bis zum 5-Fachen der empfohlenen Höchstdosis (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg Robenacoxib / kg Körpergewicht) verabreicht wurde, oral gut vertragen. Eine Verringerung der Körpergewichtszunahme wurde bei den behandelten Tieren beobachtet. In der hohen Dosisgruppe waren die Nierengewichte vermindert und sporadisch mit einer renalen tubulären Degeneration / Regeneration assoziiert, die aber nicht mit einer Nierenfunktionsstörung, ersichtlich aus klinischen Pathologieparametern, korrelierte.

In den bei Katzen durchgeführten Überdosierungsstudien kam es zu einer dosisabhängigen Erhöhung des QT-Intervalls. Die biologische Relevanz von erhöhten QT-Intervallen außerhalb der normalen Schwankungsbreite nach Überdosierung von Robenacoxib ist nicht bekannt.

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

Katze:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Diarrhoe ¹ , Erbrechen ¹
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erhöhte Nierenwerte (Kreatinin, BUN und SDMA) ² Niereninsuffizienz ² Lethargie

¹Mild und vorübergehend.

²Häufiger bei älteren Katzen und bei gleichzeitiger Anwendung von Anästhetika oder Sedativa.

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 Kontaktdata 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 Kontaktdata 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.

Die empfohlene Dosierung von Robenacoxib ist 1 mg/kg Körpergewicht mit einer Dosisspanne von 1-2,4 mg/kg. Die nachfolgende Anzahl von Tabletten sollte einmal täglich jeden Tag zur gleichen Zeit verabreicht werden.

Körpergewicht (kg)	Anzahl der Tabletten
2,5 bis < 6	1 Tablette
6 bis 12	2 Tabletten

Akute Erkrankungen des Bewegungsapparates: bis zu 6 Tage behandeln.

Chronische Erkrankungen des Bewegungsapparates: Die Behandlungsdauer sollte individuell festgelegt werden. Eine klinische Reaktion tritt normalerweise innerhalb von 3-6 Wochen ein. Die Behandlung sollte abgebrochen werden, wenn nach 6 Wochen keine klinische Besserung zu erkennen ist. Siehe Abschnitt 6.

Orthopädische Operationen: Als einmalige orale Behandlung vor der orthopädischen Operation geben. Die Medikation vor der Operation sollte nur in Kombination mit einer Butorphanol Analgesie erfolgen. Die Tablette(n) sollte(n) mindestens 30 Minuten vor der Operation ohne Futter verabreicht werden.

Nach der Operation kann eine einmal tägliche Behandlung für maximal 2 weitere Tage weitergeführt werden. Falls nötig, sollte eine zusätzliche analgetische Behandlung mit Opioiden erfolgen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Verabreichen Sie die Tablette ohne Futter oder mit einer kleinen Menge Futter.

Die Tabletten sind leicht zu verabreichen und werden von den meisten Katzen gut akzeptiert.

Die Tabletten nicht teilen oder durchbrechen.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 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

V7017950.00.00

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.

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
Loughrea
Co. Galway, H62 FH90
Irland
Tel: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Verschreibungspflichtig