

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Robexera 20 mg/ml Injektionslösung für Katzen und Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Robenacoxib 20 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Natriummetabisulfit (E223)	1 mg
Macrogol 400	
Ethanol 96 %	128 mg
Poloxamer 188	
Citronensäure	
Natriumhydroxid	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose bis leicht bräunlich-gelbe Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Katze und Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen im Zusammenhang mit orthopädischen Eingriffen oder mit Weichteiloperationen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren, die an gastrointestinale Ulzera leiden.

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

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Siehe auch Abschnitt 3.7.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bei Katzen unter 4 Monaten und bei Hunden unter 2 Monaten sowie bei Katzen und Hunden unter 2,5 kg Körpergewicht nicht nachgewiesen.

Die Anwendung bei Tieren mit beeinträchtigter Herz-, Nieren- oder Leberfunktion oder solchen, die dehydriert, hypovoläisch oder hypotensiv sind, kann zusätzliche Risiken beinhalten. Sollte eine Anwendung nicht vermieden werden können, benötigen diese Tiere ein sorgfältiges Monitoring sowie eine Flüssigkeitstherapie.

In Fällen, bei denen das Risiko von gastrointestинаlern Ulzera besteht oder bei denen im Vorfeld eine Intoleranz gegenüber anderen NSAIDs festgestellt wurde, sollte dieses Tierarzneimittel nur unter strikter tierärztlicher Aufsicht angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei schwangeren, insbesondere bei bald gebärenden Frauen, erhöht sich bei versehentlicher Injektion und bei längerem Hautkontakt das Risiko eines vorzeitigen Verschlusses des Ductus arteriosus beim Fötus.

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels sofort die Hände und gegebenenfalls betroffene Hautstellen waschen.

Bei versehentlicher Einnahme (Hand-zu-Mund), längerer Hautexposition oder Selbstinjektion 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):	Schmerzen an der Injektionsstelle Störung des Verdauungstrakts ¹ , Durchfall ¹ , Erbrechen ¹
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Blutiger Durchfall, Blutiges Erbrechen

¹In den meisten Fällen mild und ohne Behandlung abklingend.

Hund

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Schmerzen an der Injektionsstelle ¹ Störung des Verdauungstrakts ² , Durchfall ² , Erbrechen ²
Gelegentlich	teerartiger Kot

(1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Verminderter Appetit
--	----------------------

¹Moderate oder starke Schmerzen an der Injektionsstelle waren ungewöhnlich.

²In den meisten Fällen mild und ohne Behandlung abklingend.

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 oder seinen örtlichen Vertreter 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

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

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bei Katzen und Hunden, die zur Zucht vorgesehen sind, nicht nachgewiesen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht bei trächtigen und laktierenden Tieren anwenden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht bei Zuchttieren anwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Dieses Tierarzneimittel darf nicht zusammen mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden angewendet werden. Vorbehandlungen mit anderen anti-inflammatorischen Tierarzneimitteln können zu zusätzlichen oder vermehrten Nebenwirkungen führen. Entsprechend sollte vor der Behandlung mit diesem 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 Tierarzneimitteln, die Wirkung auf den renalen Durchfluss haben, wie z. B. Diuretika oder Angiotensin Converting Enzym (ACE) Hemmer, sollte klinisch beobachtet werden.

Bei gesunden Katzen oder Hunden, die mit oder ohne das Diuretikum Furosemid behandelt wurden, war die gleichzeitige Anwendung dieses Tierarzneimittels mit dem ACE-Hemmer Benazepril über 7 Tage mit keinen negativen Auswirkungen auf die Aldosteron-Konzentration im Plasma (Katzen) oder im Urin (Hunde), 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.

Da Anästhetika die Nierendurchblutung beeinträchtigen können, sollte eine parenterale Flüssigkeitstherapie während der Operation in Betracht gezogen werden, um mögliche Nierenkomplikationen bei der perioperativen Anwendung von NSAIDs zu verringern.

Die gleichzeitige Gabe von potentiell nephrotoxischen Tierarzneimitteln 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

Subkutane Anwendung (s.c.).

Die empfohlene Dosierung beträgt 2 mg Robenacoxib/kg Körpergewicht (1 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht).

Das Tierarzneimittel sollte etwa 30 Minuten vor Beginn der Operation verabreicht werden, z. B. um den Zeitpunkt der Einleitung der Vollnarkose.

Nach chirurgischen Eingriffen bei Katzen kann die einmal tägliche Behandlung mit der gleichen Dosis und zur gleichen Zeit jeden Tag bis zu 2 Tage lang fortgesetzt werden.

Nach Weichteiloperationen bei Hunden kann die einmal tägliche Behandlung mit der gleichen Dosis und zur gleichen Tageszeit bis zu 2 Tage lang fortgesetzt werden.

Ein Wechsel in der Anwendung von Tierarzneimitteln mit dem Wirkstoff Robenacoxib in Form von Tabletten und Injektionslösung wurde in Verträglichkeitsstudien an den Zieltierarten geprüft und erwies sich als gut verträglich bei Katzen und Hunden.

Tierarzneimittel mit dem Wirkstoff Robenacoxib in Form von Injektionslösung oder Tabletten können gemäß den für die jeweilige Darreichungsform zugelassenen Indikationen und Anwendungshinweisen austauschbar angewendet werden. Die Behandlung sollte eine Dosis (Tablette oder Injektion) pro Tag nicht überschreiten. Bitte beachten Sie, dass die empfohlenen Dosierungen der beiden Darreichungsformen unterschiedlich sein können.

Der Stopfen sollte maximal 16-mal durchstochen werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei gesunden jungen Hunden im Alter von 6 Monaten führte die einmal tägliche subkutane Anwendung von Robenacoxib in Dosierungen von 2 (empfohlene therapeutische Dosis; ETD), 6 (3-fache ETD) und 20 mg/kg (10-fache ETD) mit 9 Verabreichungen über einen Zeitraum von 5 Wochen (3 Zyklen mit jeweils 3 aufeinanderfolgenden Injektionen einmal täglich) zu keinen toxischen Symptomen, einschließlich gastrointestinaler, Nieren- oder Lebertoxizität, und hatte keinen Einfluss auf die Blutungszeit. Reversible Entzündungen an der Injektionsstelle wurden in allen Gruppen (einschließlich der Kontrollgruppen) beobachtet und waren in den Gruppen mit einer Dosierung von 6 und 20 mg/kg stärker ausgeprägt.

Bei gesunden jungen Katzen im Alter von 10 Monaten führte die einmal tägliche subkutane Anwendung von Robenacoxib in Dosierungen von 4 mg/kg (zweimal ETD) an zwei aufeinanderfolgenden Tagen und 10 mg/kg (5-mal ETD) an 3 aufeinanderfolgenden Tagen zu keinen Anzeichen von Toxizität, einschließlich Anzeichen von gastrointestinaler, Nieren- oder Lebertoxizität, und hatte keinen Einfluss auf die Blutungszeit. Reversible, minimale Reaktionen an der Injektionsstelle wurden in beiden Dosierungsgruppen beobachtet.

Ein Wechsel in der Anwendung von Tierarzneimitteln mit dem Wirkstoff Robenacoxib in Form von Tabletten und Injektionslösung bei 4 Monate alten Katzen mit Überdosierungen bis zum 3-fachen der empfohlenen Höchstdosis (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg Robenacoxib/kg oral und 2,0 mg, 4,0 mg und 6,0 mg Robenacoxib/kg subkutan) führte zu einer dosisabhängigen Zunahme von sporadischen Ödemen an der Injektionsstelle und zu einer minimalen bis leichten subakuten/chronischen Entzündung des subkutanen Gewebes. Eine dosisabhängige Verlängerung des QT-Intervalls, eine verringerte Herzfrequenz und eine damit einhergehende erhöhte Atemfrequenz wurden in Laborstudien beobachtet. Es wurden keine relevanten Auswirkungen auf Körpergewicht, Blutungszeit oder Anzeichen gastrointestinaler, Nieren- oder Lebertoxizität beobachtet.

In Überdosierungsstudien an Katzen kam es zu einer dosisabhängigen Verlängerung des QT-Intervalls. Die biologische Relevanz der nach einer Überdosierung von Robenacoxib beobachteten Verlängerung des QT-Intervalls außerhalb der normalen Schwankungsbreite ist unbekannt. Nach

einmaliger intravenöser Anwendung von 2 oder 4 mg/kg Robenacoxib an anästhesierten gesunden Katzen wurden keine Veränderungen des QT-Intervalls beobachtet.

Ein Wechsel in der Anwendung von Tierarzneimitteln mit dem Wirkstoff Robenacoxib in Form von Tabletten und Injektionslösung bei Mischlingshunden in Überdosierungen von bis zum 3-fachen der empfohlenen Höchstdosis (2,0, 4,0 und 6,0 plus 4,0, 8,0 und 12,0 mg Robenacoxib/kg oral und 2,0 mg, 4,0 mg und 6,0 mg Robenacoxib/kg subkutan) führte zu dosisabhängigen Ödemen, Erythemen, Verdickungen der Haut und Hautulzerationen an der subkutanen Injektionsstelle sowie zu Entzündungen, Stauungen oder Blutungen im Duodenum, Jejunum und Caecum.
Es wurden keine relevanten Auswirkungen auf Körpergewicht, Blutungszeit oder Anzeichen von Nieren- oder Lebertoxizität beobachtet.

Nach einmaliger subkutaner Anwendung von 2 mg/kg Robenacoxib oder intravenöser Anwendung von 2 oder 4 mg/kg Robenacoxib an gesunden Hunden wurden keine Veränderungen des Blutdrucks oder des Elektrokardiogramms beobachtet. Bei 2 von 8 Hunden, denen die Injektionslösung in einer Dosierung von 4 mg/kg intravenös verabreicht wurde, trat 6 bzw. 8 Stunden nach der Verabreichung Erbrechen auf.

Wie bei jedem NSAID kann eine Überdosierung bei empfindlichen oder geschwächten Tieren zu gastrointestinalen, Nieren- oder Leberschäden führen. Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt. Empfohlen wird eine symptomatische, unterstützende Therapie bestehend aus der Gabe von gastrointestinal schützenden Substanzen und der Infusion isotonischer Kochsalzlösung.

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 zwei 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 und ist verantwortlich für die Produktion von Mediatoren, u.a. PGE2, das Schmerz, Entzündung oder Fieber verursacht.

Bei Katzen erwies sich Robenacoxib in einem *in-vitro*-Vollblut-Assay als etwa 500-fach selektiv für COX-2 (IC_{50} 0,058 µM) im Vergleich zu COX-1 (IC_{50} 28,9 µM). *In vivo* bewirkte die Robenacoxib-Injektionslösung eine deutliche Hemmung der COX-2-Aktivität und zeigte keinen Einfluss auf die COX-1-Aktivität. Bei der empfohlenen Dosis (2 mg/kg) wurden in einem Entzündungsmodell analgetische, anti-inflammatoryische und anti-pyretische Wirkungen gezeigt. In klinischen Studien reduzierte Robenacoxib Schmerzen und Entzündungen bei Katzen, die sich orthopädischen oder Weichteiloperationen unterzogen.

Bei Hunden war Robenacoxib *in vitro* etwa 140-fach selektiv für COX-2 (IC_{50} 0,04 μ M) im Vergleich zu COX-1 (IC_{50} 7,9 μ M). *In vivo* bewirkte die Robenacoxib-Injektionslösung eine deutliche Hemmung der COX-2-Aktivität und zeigte keine Wirkung auf die COX-1-Aktivität. Bei Dosierungen von 0,25 bis 4 mg/kg zeigte Robenacoxib in einem Entzündungsmodell analgetische, anti-inflammatoryische und anti-pyretische Wirkungen mit schnellem Wirkungseintritt (1 h). In klinischen Studien reduzierte Robenacoxib mit der empfohlenen Dosierung (2 mg/kg) Schmerzen und Entzündungen bei Hunden, die sich orthopädischen oder Weichteiloperationen unterzogen, und verringerte den Bedarf an Notfallbehandlungen bei Hunden, die sich Weichteiloperationen unterzogen.

4.3 Pharmakokinetik

Katze:

Absorption

Maximale Blutkonzentrationen von Robenacoxib im Blut werden nach subkutaner Injektion rasch erreicht.

Nach einer Dosis von 2 mg/kg werden eine T_{max} von 1 h, eine C_{max} von 1.464 ng/ml und eine AUC von 3.128 ng·h/ml erreicht. Nach subkutaner Verabreichung von 1 mg/kg beträgt die systemische Bioverfügbarkeit 69 %.

Verteilung

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

Biotransformation

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

Ausscheidung

Robenacoxib wird nach intravenöser Anwendung schnell aus dem Blut eliminiert (CL von 0,44 l/kg/h) mit einer Eliminationshalbwertszeit $t_{1/2}$ von 1,1 h. Nach subkutaner Verabreichung lag die terminale Halbwertszeit im Blut bei 1,1 h.

Robenacoxib verbleibt länger und in höheren Konzentrationen am Ort der Entzündung als im Blut.

Robenacoxib wird hauptsächlich über die Galle (ca. 70 %) und der Rest über die Nieren ausgeschieden. Wiederholte subkutane Anwendungen in Dosierungen von 2–20 mg/kg führten nicht zu Veränderungen des Blutprofils, und weder zu einer Akkumulation von Robenacoxib, noch zu einer Enzyminduktion. Die Bioakkumulation von Metaboliten wurde nicht untersucht. Die Pharmakokinetik der Robenacoxib-Injektion unterscheidet sich nicht zwischen männlichen und weiblichen Tieren.

Hund:

Absorption

Nach subkutaner Injektion von Robenacoxib werden die maximalen Blutkonzentrationen schnell erreicht. Nach einer Dosis von 2 mg/kg Körpergewicht werden eine T_{max} von 1 h, eine C_{max} von 615 ng/ml und eine AUC von 2.180 ng·h/ml erreicht. Nach subkutaner Verabreichung von 1 mg/kg beträgt die systemische Bioverfügbarkeit 88 %.

Verteilung

Robenacoxib besitzt ein relativ niedriges Verteilungsvolumen (V_{ss} 240 ml/kg) und ist stark an Plasmaproteine gebunden (>99 %).

Biotransformation

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

Ausscheidung

Robenacoxib wird nach intravenöser Verabreichung schnell aus dem Blut eliminiert (CL bei 0,81 L/kg/h) mit einer Eliminationshalbwertszeit $t_{1/2}$ von 0,8 h. Nach subkutaner Verabreichung lag die terminale Halbwertszeit im Blut bei 1,2 h.

Robenacoxib verbleibt länger und in höheren Konzentrationen am Ort der Entzündung als im Blut. Robenacoxib wird hauptsächlich über die Galle ausgeschieden (~65%) und der Rest über die Nieren. Wiederholte subkutane Anwendungen in Dosierungen von 2-20 mg/kg führten nicht zu Veränderungen des Blutprofils, und weder zu einer Akkumulation von Robenacoxib, noch zu einer Enzyminduktion. Die Bioakkumulation von Metaboliten wurde nicht untersucht. Die Pharmakokinetik der Robenacoxib Injektion unterscheidet sich nicht zwischen männlichen und weiblichen Tieren und verläuft linear über einen Dosisbereich von 0,25-4 mg/kg.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Nach dem ersten Anbrechen der Durchstechflasche bei einer Temperatur unter 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Eine Faltschachtel mit einer 20 ml Durchstechflasche aus Braunglas (Typ I), verschlossen mit einem Brombutylgummistopfen (Typ I) und einer Aluminiumdichtung mit Abreißlasche aus Kunststoff.

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

KRKA, d.d., Novo mesto

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

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

{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**FALTSCHACHTEL****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Robexera 20 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

20 mg/ml Robenacoxib

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

20 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Katze und Hund.

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

s.c.

7. WARTEZEITEN**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Nach dem ersten Anbrechen der Durchstechflasche bei einer Temperatur unter 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON
KINDERN AUFBEWAHREN**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Zulassungsinhaber:

KRKA, d.d., Novo mesto

Mitvertreiber:

TAD Pharma GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

ETIKETT

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Robexera



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

20 mg/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Robexera 20 mg/ml Injektionslösung für Katzen und Hunde

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Robenacoxib 20 mg

Sonstige Bestandteile:

Natriummetabisulfit (E223)	1 mg
Ethanol 96 %	128 mg

Klare, farblose bis leicht bräunlich-gelbe Lösung.

3. Zieltierart(en)

Katze und Hund.



4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen im Zusammenhang mit orthopädischen Eingriffen oder mit Weichteiloperationen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren, die an gastrointestinalen Ulzera leiden.

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

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Robenacoxib oder einen der sonstigen Bestandteile der Lösung.

Nicht anwenden bei trächtigen oder säugenden Tieren, da die Unbedenklichkeit von Robenacoxib während der Trächtigkeit und Laktation sowie bei zur Zucht vorgesehenen Katzen und Hunden nicht erwiesen ist.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bei Katzen unter 4 Monaten und bei Hunden unter 2 Monaten sowie bei Katzen und Hunden unter 2,5 kg Körpergewicht nicht nachgewiesen.

Die Anwendung bei Tieren mit beeinträchtigter Herz-, Nieren- oder Leberfunktion oder solchen, die dehydriert, hypovolämisch oder hypotensiv sind, kann zusätzliche Risiken beinhalten. Sollte eine Anwendung nicht vermieden werden können, benötigen diese Tiere ein sorgfältiges Monitoring sowie eine Flüssigkeitstherapie.

In Fällen, bei denen das Risiko von gastrointestinalen Ulzera besteht oder bei denen im Vorfeld eine Intoleranz gegenüber anderen NSAIDs festgestellt wurde, sollte dieses Tierarzneimittel nur unter strikter tierärztlicher Aufsicht angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei schwangeren, insbesondere bei bald gebärenden Frauen, erhöht sich bei versehentlicher Injektion und bei längerem Hautkontakt das Risiko eines vorzeitigen Verschlusses des Ductus arteriosus beim Fötus.

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels sofort die Hände und gegebenenfalls betroffene Hautstellen waschen.

Bei versehentlicher Einnahme (Hand-zu-Mund), längerer Hautexposition oder Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Dieses Tierarzneimittel darf nicht zusammen mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden angewendet werden. Vorbehandlungen mit anderen anti-inflammatorischen Tierarzneimitteln können zu zusätzlichen oder vermehrten Nebenwirkungen führen. Entsprechend sollte vor der Behandlung mit diesem 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 Tierarzneimitteln, die Wirkung auf den renalen Durchfluss haben, wie z. B. Diuretika oder Angiotensin Converting Enzym (ACE) Hemmer, sollte klinisch beobachtet werden. Bei gesunden Katzen oder Hunden, die mit oder ohne das Diurektikum Furosemid behandelt wurden, war die gleichzeitige Anwendung dieses Tierarzneimittels mit dem ACE-Hemmer Benazepril über 7 Tage mit keinen negativen Auswirkungen auf die Aldosteron-Konzentration im Plasma (Katzen) oder im Urin (Hunde), 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.

Da Anästhetika die Nierendurchblutung beeinträchtigen können, sollte eine parenterale Flüssigkeitstherapie während der Operation in Betracht gezogen werden, um mögliche Nierenkomplikationen bei der perioperativen Anwendung von NSAIDs zu verringern.

Die gleichzeitige Gabe von potentiell nephrotoxischen Tierarzneimitteln 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.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nicht bei trächtigen und laktierenden Tieren anwenden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bei Katzen und Hunden, die zur Zucht vorgesehen sind, nicht nachgewiesen. Nicht bei Zuchttieren anwenden.

Überdosierung:

Bei gesunden jungen Hunden im Alter von 6 Monaten führte die einmal tägliche subkutane Anwendung von Robenacoxib in Dosierungen von 2 (empfohlene therapeutische Dosis; ETD), 6 (3-fache ETD) und 20 mg/kg (10-fache ETD) mit 9 Verabreichungen über einen Zeitraum von 5 Wochen (3 Zyklen mit jeweils 3 aufeinanderfolgenden Injektionen einmal täglich) zu keinen toxischen Symptomen, einschließlich gastrointestinaler, Nieren- oder Lebertoxizität, und hatte keinen Einfluss auf die Blutungszeit. Reversible Entzündungen an der Injektionsstelle wurden in allen Gruppen (einschließlich der Kontrollgruppen) beobachtet und waren in den Gruppen mit einer Dosierung von 6 und 20 mg/kg stärker ausgeprägt.

Bei gesunden jungen Katzen im Alter von 10 Monaten führte die einmal tägliche subkutane Anwendung von Robenacoxib in Dosierungen von 4 mg/kg (zweimal ETD) an zwei aufeinanderfolgenden Tagen und 10 mg/kg (5-mal ETD) an 3 aufeinanderfolgenden Tagen zu keinen Anzeichen von Toxizität, einschließlich Anzeichen von gastrointestinaler, Nieren- oder Lebertoxizität, und hatte keinen Einfluss auf die Blutungszeit. Reversible, minimale Reaktionen an der Injektionsstelle wurden in beiden Dosierungsgruppen beobachtet.

Ein Wechsel in der Anwendung von Tierarzneimitteln mit dem Wirkstoff Robenacoxib in Form von Tabletten und Injektionslösung bei 4 Monate alten Katzen mit Überdosierungen bis zum 3-fachen der empfohlenen Höchstdosis (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg Robenacoxib/kg oral und 2,0 mg, 4,0 mg und 6,0 mg Robenacoxib/kg subkutan) führte zu einer dosisabhängigen Zunahme von sporadischen Ödemen an der Injektionsstelle und zu einer minimalen bis leichten subakuten/chronischen Entzündung des subkutanen Gewebes. Eine dosisabhängige Verlängerung des QT-Intervalls, eine verringerte Herzfrequenz und eine damit einhergehende erhöhte Atemfrequenz wurden in Laborstudien beobachtet. Es wurden keine relevanten Auswirkungen auf Körpergewicht, Blutungszeit oder Anzeichen gastrointestinaler, Nieren- oder Lebertoxizität beobachtet.

In Überdosierungsstudien an Katzen kam es zu einer dosisabhängigen Verlängerung des QT-Intervalls. Die biologische Relevanz der nach einer Überdosierung von Robenacoxib beobachteten Verlängerung des QT-Intervalls außerhalb der normalen Schwankungsbreite ist unbekannt. Nach einmaliger intravenöser Verabreichung von 2 oder 4 mg/kg Robenacoxib an anästhesierte gesunde Katzen wurden keine Veränderungen des QT-Intervalls beobachtet.

Ein Wechsel in der Anwendung von Tierarzneimitteln mit dem Wirkstoff Robenacoxib in Form von Tabletten und Injektionslösung bei Mischlingshunden in Überdosierungen von bis zum 3-fachen der empfohlenen Höchstdosis (2,0, 4,0 und 6,0 plus 4,0, 8,0 und 12,0 mg Robenacoxib/kg oral und 2,0 mg, 4,0 mg und 6,0 mg Robenacoxib/kg subkutan) führte zu dosisabhängigen Ödemen, Erythemen, Verdickungen der Haut und Hautulzerationen an der subkutanen Injektionsstelle sowie zu Entzündungen, Stauungen oder Blutungen im Duodenum, Jejunum und Caecum. Es wurden keine relevanten Auswirkungen auf Körpergewicht, Blutungszeit oder Anzeichen von Nieren- oder Lebertoxizität beobachtet.

Nach einmaliger subkutaner Anwendung von 2 mg/kg Robenacoxib oder intravenöser Anwendung von 2 oder 4 mg/kg Robenacoxib an gesunden Hunden wurden keine Veränderungen des Blutdrucks oder des Elektrokardiogramms beobachtet. Bei 2 von 8 Hunden, denen die Injektionslösung in einer Dosierung von 4 mg/kg intravenös verabreicht wurde, trat 6 bzw. 8 Stunden nach der Verabreichung Erbrechen auf.

Wie bei jedem NSAID kann eine Überdosierung bei empfindlichen oder geschwächten Tieren zu gastrointestinalen, Nieren- oder Leberschäden führen. Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt. Empfohlen wird eine symptomatische, unterstützende Therapie bestehend aus der Gabe von gastrointestinal schützenden Substanzen und der Infusion isotonischer Kochsalzlösung.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Katze:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Schmerzen an der Injektionsstelle Störung des Verdauungstrakts ¹ , Durchfall ¹ , Erbrechen ¹
Gelegentlich	Blutiger Durchfall, Blutiges Erbrechen

(1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	
--	--

¹In den meisten Fällen mild und ohne Behandlung abklingend.

Hund

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Schmerzen an der Injektionsstelle ¹ Störung des Verdauungstrakts ² , Durchfall ² , Erbrechen ²
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	teerartiger Kot Verminderter Appetit

¹Moderate oder starke Schmerzen an der Injektionsstelle waren ungewöhnlich.

²In den meisten Fällen mild und ohne Behandlung abklingend.

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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers 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

Subkutane Anwendung (s.c.).

Die empfohlene Dosierung beträgt 2 mg Robenacoxib/kg Körpergewicht (1 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht).

Das Tierarzneimittel sollte etwa 30 Minuten vor Beginn der Operation verabreicht werden, z. B. um den Zeitpunkt der Einleitung der Vollnarkose.

Nach chirurgischen Eingriffen bei Katzen kann die einmal tägliche Behandlung mit der gleichen Dosis und zur gleichen Zeit jeden Tag bis zu 2 Tage lang fortgesetzt werden.

Nach Weichteiloperationen bei Hunden kann die einmal tägliche Behandlung mit der gleichen Dosis und zur gleichen Tageszeit bis zu 2 Tage lang fortgesetzt werden.

Ein Wechsel in der Anwendung von Tierarzneimitteln mit dem Wirkstoff Robenacoxib in Form von Tabletten und Injektionslösung wurde in Verträglichkeitsstudien an den Zieltierarten geprüft und erwies sich als gut verträglich bei Katzen und Hunden.

Tierarzneimittel mit dem Wirkstoff Robenacoxib in Form von Injektionslösung oder Tabletten können gemäß den für die jeweilige Darreichungsform zugelassenen Indikationen und Anwendungshinweisen austauschbar angewendet werden. Die Behandlung sollte eine Dosis (Tablette oder Injektion) pro Tag nicht überschreiten. Bitte beachten Sie, dass die empfohlenen Dosierungen der beiden Darreichungsformen unterschiedlich sein können.

Der Stopfen sollte maximal 16-mal durchstochen werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Nach dem ersten Anbrechen der Durchstechflasche bei einer Temperatur unter 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

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

Eine Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 20 ml.

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. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland

Tel. +49 4721 606-0

Mitvertreiber:

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Verschreibungspflichtig