ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Robexera 10 mg Kautabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Kautablette enthält:

Wirkstoff:
Robenacoxib 10 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Mikrokristalline Cellulose
Povidon
Crospovidon
Trockenhefe
Fleisch-Aroma
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat

Hellbraune, runde, bikonvexe Tabletten mit helleren und dunkleren Punkten und der Markierung „T2“ auf einer Seite der Tablette.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen im Zusammenhang mit chronischer Osteoarthritis.
Zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen im Zusammenhang mit Weichteiloperationen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden, die an gastrointestinalen Ulzera oder Lebererkrankungen leiden.
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 (siehe Absatz 3.7).

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 Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei Hunden überprüft, die weniger als 2,5 kg wiegen oder jünger als 3 Monate sind.

Bei Langzeittherapie sollten die Leberenzyme 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 Herz- oder Nierenfunktion oder bei Hunden, die dehydriert, hypovolämisch oder hypotensiv sind, kann zusätzliche Risiken beinhalten. Sollte eine Anwendung nicht vermieden werden können, benötigen diese Hunde ein sorgfältiges Monitoring.

Bei Hunden, 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 eingesetzt werden.

Die Tabletten sind aromatisiert. Um ein versehentliches Verschlucken zu vermeiden, sollten die Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren aufbewahrt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei schwangeren, insbesondere bei bald gebärenden Frauen, erhöht ein längerer Hautkontakt das Risiko des vorzeitigen Verschlusses des Ductus arteriosus beim Fötus. Schwangere Frauen sollten daher besonders darauf achten, eine versehentliche Exposition zu vermeiden.

Besonders bei Kleinkindern steigt bei versehentlicher Einnahme das Risiko von NSAID-Nebenwirkungen. Es sollte darauf geachtet werden, eine versehentliche Einnahme durch Kinder zu verhindern. Um Kinder vor einem Zugang zu dem Tierarzneimittel zu schützen, nehmen Sie die Tabletten erst unmittelbar vor der Verabreichung an das Tier aus der Packung. Die Tabletten sollten außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern verabreicht und (in der Originalpackung) gelagert werden.

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

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Gastrointestinale Nebenwirkungen.[1] Erbrechen, weicher Kot.[1]

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Verminderter Appetit.[1] Durchfall.[1] Erhöhte Leberenzyme.[2]
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Blut im Kot[1], Erbrechen.[3] Anorexie, Apathie.[3]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Lethargie.

[1] In den meisten Fällen mild und ohne Behandlung abklingend.
[2] Bei Hunden, die bis zu 2 Wochen behandelt wurden, wurde keine Erhöhung der Leberenzymaktivität beobachtet. Allerdings war bei Langzeitbehandlung ein Anstieg der Leberenzymaktivität häufig. In den meisten Fällen traten keine klinischen Symptome auf und die Leberenzymaktivitäten stabilisierten sich oder sanken bei weitergeführter Behandlung.
[3] Klinische Symptome, die mit erhöhter Leberenzymaktivität in Verbindung gebracht werden.

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.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht bei Zuchttieren anwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Robenacoxib 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 Robenacoxib 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 Hunden, die mit oder ohne das Diuretikum Furosemid behandelt wurden, war die gleichzeitige Anwendung von Robenacoxib und dem ACE-Hemmer Benazepril über 7 Tage mit keinen negativen Auswirkungen auf die Aldosteron-Konzentration im Urin, 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.

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

Zum Eingeben.

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.

Die Tabletten sind aromatisiert. Die Tabletten sollten nicht geteilt oder zerbrochen werden.

Osteoarthritis: Die empfohlene Dosierung von Robenacoxib liegt bei 1 mg/kg Körpergewicht, mit einem Dosierungsbereich von 1-2 mg/kg. Entsprechend der unten stehenden Tabelle einmal täglich zur gleichen Zeit verabreichen:

Tablettenanzahl nach Stärke und Körpergewicht bei Osteoarthritisbehandlung

Körpergewicht (kg)	Anzahl Tabletten nach Stärke			
	5 mg	**10 mg**	**20 mg**	**40 mg**
2,5 bis < 5	1 Tablette			
5 bis < 10		1 Tablette		
10 bis < 20			1 Tablette	
20 bis < 40				1 Tablette
40 bis 80				2 Tabletten

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

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

Weichteiloperation: Die empfohlene Dosierung von Robenacoxib beträgt 2 mg/kg Körpergewicht, mit einer Dosierungsspanne von 2-4 mg/kg. Als einmalige orale Behandlung vor einer Weichteiloperation geben. Die Tablette(n) sollte(n) mindestens 30 Minuten vor der Operation ohne Nahrung verabreicht werden.
Nach der Operation kann die einmalig tägliche Behandlung für maximal zwei weitere Tage weitergeführt werden.

Tablettenanzahl nach Stärke und Körpergewicht bei Weichteiloperation

Körpergewicht (kg)	Anzahl Tabletten nach Stärke			
	5 mg	**10 mg**	**20 mg**	**40 mg**
2,5	1 Tablette			
> 2,5 bis < 5		1 Tablette		
5 bis < 10			1 Tablette	
10 bis < 20				1 Tablette

20 bis < 40				2 Tabletten
40 bis < 60				3 Tabletten
60 bis 80				4 Tabletten

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

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

Die Verwendung von Robenacoxib bei Mischlingshunden in Überdosierungen von bis zu dem Dreifachen der maximal empfohlenen Dosis (2,0, 4,0 und 6,0 plus 4,0, 8,0 und 12,0 mg Robenacoxib/kg oral) resultierte in Entzündung, Verstopfung oder Blutungen in Duodenum, Jejunum und Blinddarm. Es wurden keine relevanten Effekte auf das Körpergewicht, die Blutungszeit oder Anzeichen von Nieren- oder Leberschäden beobachtet.

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.

Im in vitro-Vollblut-Assay war Robenacoxib bei Hunden 140-fach selektiv für COX-2 (IC_{50} 0,04 µM) im Vergleich zu COX-1 (IC_{50} 7,9 µM). Bei Hunden verursachte Robenacoxib bei einer oralen Dosis von 0,5 bis 4 mg/kg Körpergewicht eine deutliche Hemmung der COX-2 Aktivität und zeigte keine Wirkung auf die COX-1 Aktivität. Robenacoxib Tabletten sind somit bei der empfohlenen Dosis COX-1 schonend. Robenacoxib zeigte analgetische und anti-inflammatorische 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 aromatisierten Robenacoxib-Tabletten in einer Dosis von 1-2 mg/kg ohne Futter werden maximale Blutkonzentrationen schnell erreicht mit einer Tmax von 0,75 h, einer Cmax von 2180 ng/ml und einer AUC_i von 2007 ng h/ml. Die gemeinsame Verabreichung von nicht-aromatisierten Robenacoxib-Tabletten zusammen mit Futter bewirkten keine Verlangsamung der Tmax, aber geringfügig niedrigere Werte für Cmax und die AUC. Die systemische Bioverfügbarkeit von Tabletten mit Robenacoxib lag mit Futter bei 62% und ohne Futter bei 84%.

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

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

Robenacoxib wird nach intravenöser Gabe schnell aus dem Blut eliminiert (CL 0,81 L/kg/h) mit einer Eliminationshalbwertszeit $t_{1/2}$ von 0,7 h. Nach oraler Verabreichung der Tabletten lag die terminale Halbwertszeit im Blut bei 0,91 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 orale Gaben von Robenacoxib an Hunde in Dosierungen von 2-10 mg/kg für 6 Monate führten 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 nicht zwischen männlichen und weiblichen Tieren 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: 3 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Perforierter Blister aus OPA/Al/PVC/Aluminium mit 10 Tabletten: 10 x 1, 30 x 1 oder 60 x 1 Kautabletten in perforierten Blisterstreifen, in einer Faltschachtel.

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 ZULASSUNGSINHABERS

Krka, d.d., Novo mesto

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

V7009716.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

18.07.2023

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

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 10 mg Kautabletten

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Kautablette enthält 10 mg Robenacoxib.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 x 1 Tablette
30 x 1 Tablette
60 x 1 Tablette

4. ZIELTIERART(EN)

Hund

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 ZULASSUNGSINHABERS

KRKA

Mitvertreiber:
TAD Pharma GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

V7009716.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

{Blister}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Robexera



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

10 mg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

KRKA

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Robexera 5 mg Kautabletten für Hunde

Robexera 10 mg Kautabletten für Hunde

Robexera 20 mg Kautabletten für Hunde

Robexera 40 mg Kautabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Kautablette enthält:

Wirkstoff:
Robenacoxib:
5 mg
10 mg
20 mg
40 mg

Hellbraune, runde, bikonvexe Tabletten mit helleren und dunkleren Punkten und einer Markierung auf einer Seite der Tablette:
5 mg: T1
10 mg: T2
20 mg: T3
40 mg: T4

3. Zieltierart(en)

Hund.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen mit chronischer Osteoarthritis.
Zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen im Zusammenhang mit Weichteiloperationen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden, die an gastrointestinalen Ulzera oder Lebererkrankungen leiden.
Nicht gleichzeitig mit anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) oder Kortikosteroiden anwenden, Tierarzneimittel, die oft bei der Behandlung von Schmerzen, Entzündungen und Allergien verwendet werden.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei tragenden und laktierenden Tieren (siehe Absatz Besondere Warnhinweise).

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei Hunden überprüft, die weniger als 2,5 kg wiegen oder jünger als 3 Monate sind.

Bei Langzeittherapie sollten die Leberenzyme 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 Herz-, Nieren- oder Leberfunktion oder bei Hunden, die dehydriert, hypovolämisch oder hypotensiv sind, kann zusätzliche Risiken beinhalten. Sollte eine Anwendung nicht vermieden werden können, benötigen diese Hunde ein sorgfältiges Monitoring.

Bei Hunden, 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 eingesetzt werden.

Die Tabletten sind aromatisiert. Um ein versehentliches Verschlucken zu vermeiden, sollten die Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren aufbewahrt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Bei schwangeren, insbesondere bei bald gebärenden Frauen, erhöht ein längerer Hautkontakt das Risiko des vorzeitigen Verschlusses des Ductus arteriosus beim Fötus. Schwangere Frauen sollten daher besonders darauf achten, eine versehentliche Exposition zu vermeiden.

Besonders bei Kleinkindern steigt bei versehentlicher Einnahme das Risiko von NSAID-Nebenwirkungen. Es sollte darauf geachtet werden, eine versehentliche Einnahme durch Kinder zu verhindern. Um Kinder vor einem Zugang zu dem Tierarzneimittel zu schützen, nehmen Sie die Tabletten erst unmittelbar vor der Verabreichung an das Tier aus der Packung. Die Tabletten sollten außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern verabreicht und (in der Originalpackung) gelagert werden.
Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels Hände waschen.

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

Fortpflanzungsfähigkeit:
Nicht bei Zuchttieren anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Robenacoxib 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 Robenacoxib 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, sollten klinisch beobachtet werden. Bei gesunden Hunden, die mit oder ohne das Diuretikum Furosemid behandelt wurden, war

die gleichzeitige Anwendung von Robenacoxib und dem ACE-Hemmer Benazepril über 7 Tage mit keinen negativen Auswirkungen auf die Aldosteron-Konzentration im Urin, 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.

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.

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

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

Die Verwendung von Robenacoxib bei Mischlingshunden in Überdosierungen von bis zu dem Dreifachen der maximal empfohlenen Dosis (2,0, 4,0 und 6,0 plus 4,0, 8,0 und 12,0 mg Robenacoxib/kg oral) resultierte in Entzündung, Verstopfung oder Blutungen in Duodenum, Jejunum und Blinddarm. Es wurden keine relevanten Effekte auf das Körpergewicht, die Blutungszeit oder Anzeichen von Nieren- oder Leberschäden beobachtet.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Gastrointestinale Nebenwirkungen.[1] Erbrechen, weicher Kot.[1]
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Verminderter Appetit.[1] Durchfall.[1] Erhöhte Leberenzyme.[2]
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Blut im Kot[1], Erbrechen.[3] Anorexie, Apathie.[3]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Lethargie.

[1] Die Mehrzahl der Fälle war mild und klang ohne Behandlung ab.
[2] Bei Hunden, die für bis zu 2 Wochen behandelt wurden, wurde keine Erhöhung der Leberenzymaktivität beobachtet. Allerdings war bei Langzeitbehandlung ein Anstieg der Leberenzymaktivitäten häufig. In den meisten Fällen traten keine klinischen Symptome auf und die Leberenzymaktivitäten stabilisierten sich oder sanken bei weitergeführter Behandlung.
[3] Klinische Symptome, die mit erhöhter Leberenzymaktivität in Verbindung gebracht werden.

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

Zum Eingeben.

Osteoarthritis: Die empfohlene Dosierung von Robenacoxib liegt bei 1 mg/kg Körpergewicht, mit einem Dosierungsbereich von 1-2 mg/kg. Entsprechend der unten stehenden Tabelle einmal täglich zur gleichen Zeit verabreichen:

Tablettenanzahl nach Stärke und Körpergewicht bei Osteoarthritisbehandlung

Körpergewicht (kg)	Anzahl Tabletten nach Stärke			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5 bis < 5	1 Tablette			
5 bis < 10		1 Tablette		
10 bis < 20			1 Tablette	
20 bis < 40				1 Tablette
40 bis 80				2 Tabletten

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

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

Weichteiloperation: Die empfohlene Dosierung von Robenacoxib beträgt 2 mg/kg Körpergewicht, mit einer Dosierungsspanne von 2-4 mg/kg. Als einmalige orale Behandlung vor einer Weichteiloperation geben. Die Tablette(n) sollte(n) mindestens 30 Minuten vor der Operation ohne Nahrung verabreicht werden.

Nach der Operation kann die einmalig tägliche Behandlung für maximal zwei weitere Tage weitergeführt werden.

Tablettenanzahl nach Stärke und Körpergewicht bei Weichteiloperation

Körpergewicht (kg)	Anzahl Tabletten nach Stärke			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 Tablette			
> 2,5 bis < 5		1 Tablette		
5 bis < 10			1 Tablette	
10 bis < 20				1 Tablette

20 bis < 40				2 Tabletten
40 bis < 60				3 Tabletten
60 bis 80				4 Tabletten

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nicht mit Futter verabreichen, da klinische Studien gezeigt haben, dass die Wirksamkeit bei Osteoarthritis besser ist, wenn Robenacoxib ohne Futter oder mindestens 30 Minuten vor oder nach einer Mahlzeit gegeben wird.
Weichteilchirurgie: Die erste Gabe sollte spätestens 30 Minuten vor der Operation verabreicht werden.
Die Tabletten sind aromatisiert. Die Tabletten sollten nicht geteilt oder zerbrochen werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum 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

V7009715.00.00
V7009716.00.00
V7009717.00.00
V7009718.00.00

Perforierter Blister aus OPA/Al/PVC/Aluminium mit 10 Tabletten Inhalt: 10 x 1, 30 x 1 oder 60 x 1 Kautabletten in perforierten Blisterstreifen, in einer Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

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

16. Kontaktangaben

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
Krka-Farma d.o.o., V. Holjevca 20/E, Jastrebarsko, 10450, Kroatien
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland

Mitvertreiber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland
Tel: +49 4721 606-0

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

17. Weitere Informationen

Verschreibungspflichtig