

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Rogiola 6 mg kauwtabletten voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per kauwtablet:

Werkzaam bestanddeel:

Robenacoxib 6 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Cellulose, microkristallijn
Povidone
Crospovidon
Gistpoeder
Vlees smaakstof
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
Magnesium stearaat

Lichtbruine, ronde, biconvexe tabletten met lichte en donkere stippen.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van pijn en ontsteking geassocieerd met acute of chronische musculoskeletale aandoeningen.

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

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij katten die lijden aan maagdarmzweren.

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

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

Niet gebruiken bij drachtige en lacterende dieren (zie paragraaf 3.7).

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

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

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

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

Gebruik dit diergeneesmiddel onder strikte veterinaire controle bij katten met een risico op het ontwikkelen van maagdarmszweren, of wanneer de kat een eerdere intolerantie tegen andere NSAID's heeft vertoond

De tabletten bevatten smaakstoffen. Om accidentele ingestie te voorkomen, dienen de tabletten buiten het bereik van dieren bewaard te worden.

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

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

Accidentele ingestie verhoogt het risico op bijwerkingen van NSAID's, vooral bij kleine kinderen. Voorkom accidentele inname door kinderen. Om te voorkomen dat kinderen toegang krijgen tot het diergeneesmiddel, dienen de tabletten pas uit de verpakking te worden genomen wanneer zij onmiddellijk daarna aan het dier worden toegediend.

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

Was de handen na toediening van het diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kat:

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

¹Mild en voorbijgaand.

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

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een

dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

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

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens zwangerschap en borstvoeding.

Vruchtbaarheid:

Niet gebruiken bij fokdieren.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Dit diergeneesmiddel niet toedienen in combinatie met andere NSAID's of glucocorticoiden.

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

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

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

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

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

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Toedienen zonder voedsel of met een klein beetje voedsel. De tabletten mogen niet worden gedeeld of gebroken.

De aanbevolen dosering robenacoxib is 1 mg/kg lichaamsgewicht met een range van 1-2,4 mg/kg. De dosis moet eenmaal daags op hetzelfde tijdstip worden gegeven, volgens de volgende tabel:

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

Acute musculoskeletale aandoeningen: tot 6 dagen behandelen.

Chronische musculoskeletale aandoeningen: De behandelingsduur moet op individuele basis worden bepaald door de behandelend dierenarts. Zie rubriek 3.5.

Een klinisch effect wordt meestal binnen 3-6 weken waargenomen. De behandeling moet na 6 weken worden gestopt wanneer er geen klinische verbetering zichtbaar is.

Orthopedische chirurgie: Eén orale behandeling voorafgaand aan de orthopedische chirurgie. Premedicatie moet alleen worden uitgevoerd in combinatie met butorfanol-analgesie. De tablet(ten) moet ten minste 30 minuten vóór de operatie zonder voedsel worden toegediend.

Na de operatie kan de dagelijkse toediening worden voortgezet voor maximaal 2 dagen. Indien nodig, wordt een extra pijnstillende behandeling met opioïden aanbevolen.

Het onderling verwisselbaar gebruik van diergeneesmiddelen in de vorm van tabletten en oplossing voor injectie is getest in een doeldiergeveiligheidsstudie en heeft aangetoond dat deze goed werd verdragen door katten.

Bij katten mogen de diergeneesmiddelen die robenacoxib bevatten in de vorm van oplossing voor injectie of tabletten onderling door elkaar worden gebruikt in overeenstemming met de indicaties en gebruiksaanwijzing die voor elke farmaceutische vorm is goedgekeurd. De dagelijkse dosis (voor zowel de tablet als de injectie) mag niet worden overschreden. Gelieve er rekening mee te houden dat de aanbevolen doseringen voor de twee presentaties verschillend zijn.

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

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

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

Het onderling verwisselbaar gebruik van diergeneesmiddelen die robenacoxib bevatten in de vorm van tabletten en oplossing voor injectie in 4-maanden oude katten in overdoseringen tot 3 keer de maximum aanbevolen dosis (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenacoxib/kg oraal en 2,0 mg, 4,0 mg en 6,0 mg robenacoxib/kg subcutaan) resulteerde in een dosisafhankelijke stijging van sporadisch oedeem op de injectieplaats en minimale tot milde subacute/chronische ontsteking van het onderhuids weefsel. Een dosis-afhankelijke toename van het QT-interval, een verminderde hartslag en overeenkomstig verhoogde ademhaling werden waargenomen in laboratoriumproeven. Er werden geen relevante effecten op lichaamsgewicht, bloedingstijd of enig bewijs van gastro-intestinale, nier- of levertoxiciteit waargenomen.

In overdoseringsproeven bij katten was er een dosisafhankelijke toename in het QT-interval. De biologische relevantie van verhoogde QT-intervallen buiten normale variaties waargenomen na overdosering van robenacoxib is onbekend. Er werden geen wijzigingen in het QT-interval waargenomen na enkelvoudige intraveneuze toediening van 2 of 4 mg/kg robenacoxib aan geanesthetiseerde gezonde katten.

Zoals met elke NSAID kan een overdosis gastro-intestinale, nier of lever toxiciteit veroorzaken bij gevoelige dieren of bij dieren met onvoldoende weerstand. Er is geen specifiek antidoot. Een

symptomatische, ondersteunende behandeling wordt aanbevolen bestaande uit het toedienen van gastro-intestinale beschermende middelen en een isotoon infuus.

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

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QM01AH91.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Robenacoxib is een non-steroïde, ontstekingsremmend middel (NSAID) uit de coxib klasse. Het is een krachtige en selectieve inhibitor van het cyclo-oxygenase 2 enzym (COX-2). Het cyclo-oxygenase enzym (COX) is aanwezig in twee vormen. COX-1 is de samengestelde vorm van het enzym en heeft beschermende functies b.v. in het gastro-intestinale kanaal en de nieren. COX-2 is de “geïnduceerde” vorm van het enzym en is verantwoordelijk voor de productie van mediators zoals PGE₂ welke pijn, ontsteking of koorts induceren.

Bij de in vitro totale bloedanalyse bij katten, was de selectiviteit van robenacoxib ongeveer 500 maal hoger voor COX-2 (IC₅₀ 0,058 µM) vergeleken met COX-1 (IC₅₀ 28,9 µM). Bij een dosering van 1-2 mg/kg lichaamsgewicht produceren robenacoxib tabletten een duidelijke remming op de COX-2 activiteit bij katten en hadden geen effect op de COX-1 activiteit. In een voorbeeld bij katten met een ontsteking, werkte de robenacoxib injectie pijnstillend, ontstekingsremmend en koortswerend en de werking was snel merkbaar (0,5 uur). Bij klinische proeven met katten reduceerde robenacoxib tabletten pijn en ontsteking geassocieerd met acute musculoskeletale aandoeningen en het reduceerde de noodzaak van reddende behandelingen wanneer het werd toegediend als premedicatie in combinatie met opioïden in het geval van orthopedische chirurgie. Bij 2 klinische proeven bij (hoofdzakelijk huis) katten met chronische musculoskeletale aandoeningen (CMSD) verhoogde robenacoxib de activiteit en verbeterde subjectieve scores van activiteit, gedrag, levenskwaliteit, temperament en geluk van de katten. Verschillen tussen robenacoxib en placebo waren significant (P < 0,05) voor de klants specifieke resultaten, maar bereikten geen significantie (P = 0,07) voor de musculoskeletale pijnindex bij katten.

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

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na orale toediening van ongeveer 2 mg/kg robenacoxib tabletten zonder voedsel, worden piek bloed concentraties snel bereikt met een T_{max} van 0,5 uur, een C_{max} van 2,713 ng/ml en een AUC van 2,488 ng·h/ml. Bij gelijktijdige toediening van robenacoxib tabletten met een derde van het dagrantsoen

werd geen verandering in T_{max} , C_{max} of AUC gemeten. Gelijktijdige toediening van robenacoxib tabletten met het totale dagrantsoen veroorzaakte geen vertraging in de T_{max} , maar wel een lagere C_{max} en een iets lagere AUC. De systemische biobeschikbaarheid van de robenacoxib tablet zonder voedsel was 49%.

Verdeling

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

Biotransformatie

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

Uitscheiding

Robenacoxib is snel uit het bloed (CL 0,44 L/kg/uur) met een eliminatie $t_{1/2}$ van 1,1 uur na intraveneuze toediening. Na orale toediening van tabletten, was de terminale halfwaardetijd van bloed 1.59 uur. Robenacoxib is langer en in hogere concentraties aanwezig op de plaatsen van de ontsteking dan in het bloed. Robenacoxib wordt voornamelijk meer uitgescheiden via de biliaire weg (~70%) en in mindere mate via de nieren (~30%). De farmacokinetische eigenschappen van robenacoxib vertonen geen verschil tussen mannelijke of vrouwelijke katten.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Blisterverpakking in OPA/Al/PVC/Aluminium, met 6 of 10 tabletten.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 blisterverpakking van 6 tabletten (6 tabletten).

Kartonnen doos met 1 blisterverpakking van 10 tabletten (10 tabletten).

Kartonnen doos met 3 blisterverpakkingen van 10 tabletten (30 tabletten).

Kartonnen doos met 6 blisterverpakkingen van 10 tabletten (60 tabletten).

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

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

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

van toepassing zijn.

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

KRKA, d.d., Novo mesto

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

BE-V665712

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 10/02/2026

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

10/02/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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