

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Rogiola 6 mg kauwtabletten voor katten

2. Samenstelling

Per kauwtablet:

Werkzaam bestanddeel:

Robenacoxib 6 mg

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

3. Doeldiersoorten

Kat.



4. Indicaties voor gebruik

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.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij katten die lijden aan maagdarmzweren.

Niet gelijktijdig gebruiken met corticosteroiden 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 katten of bij katten waarmee wordt gefokt, omdat de veiligheid van dit product bij deze dieren niet is bewezen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:

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 Botalli 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.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Niet gebruiken tijdens zwangerschap en borstvoeding.

Vruchtbaarheid:

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

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Dit diergeneesmiddel niet toedienen in combinatie met andere NSAID's of glucocorticoïden. Voórbehandeling 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 robenaxocib voor de binding en dit kan dus leiden tot toxische effecten.

Overdosering:

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 (laboratoriumtestresultaten).

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 overdoseringproeven 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.

7. 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. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

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.

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.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

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

10. Wachtijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking of blister na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V665712

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.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Tel: +32 487 50 73 62

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

KRKA-FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, Jastrebarsko, 10450, Kroatië

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

17. Overige informatie