

Virbac

Rogiola[®]

comprimés à croquer
pour chiens

kauwtabletten
voor honden

Kautabletten
für Hunde



604531

NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE :

Rogiola 5 mg comprimés à croquer pour chiens
Rogiola 10 mg comprimés à croquer pour chiens
Rogiola 20 mg comprimés à croquer pour chiens
Rogiola 40 mg comprimés à croquer pour chiens

COMPOSITION :

Par comprimé à croquer:

Substance active:

Robenacoxib :

5mg

10 mg

20mg

40mg

Comprimés brun clair, ronds, biconvexes avec des points plus clairs et plus foncés et marqués sur une face du comprimé:

5mg : T1

10mg : T2

20mg : T3

40mg : T4

ESPÈCE CIBLE :

Chien.

INDICATIONS D'UTILISATION :

Pour le traitement de la douleur et de l'inflammation de l'ostéoarthrose chronique.

Pour le traitement de la douleur et de l'inflammation associées à la chirurgie des tissus mous.

CONTRE-INDICATIONS :

Ne pas utiliser chez les chiens souffrant d'ulcères à l'estomac ou souffrant d'une maladie du foie.

Ne pas utiliser en même temps que d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou des corticostéroïdes, médicaments couramment utilisés dans le traitement de la douleur, de l'inflammation et des allergies.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chiennes gestantes ou allaitantes (voir rubrique Mises en garde spéciales).

MISES EN GARDES PARTICULIÈRES :

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Dans des études cliniques chez des chiens souffrant d'arthrose, une réponse inadéquate au traitement a été observée chez 10 à 15 % des chiens.

La sécurité de ce médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiens pesant moins de 2,5 kg ou âgés de moins de 3 mois.

Pour un traitement à long terme, les enzymes hépatiques doivent être surveillées au début du traitement, par ex. après 2, 4 et 8 semaines. Par la suite, il est recommandé de poursuivre une surveillance régulière, par ex. tous les 3 à 6 mois. Le traitement doit être interrompu si l'activité des enzymes hépatiques augmente de façon marquée ou si le chien présente des symptômes tels que l'anorexie, l'apathie ou des

vomissements associés à une élévation des enzymes hépatiques.

L'utilisation chez les chiens présentant une insuffisance cardiaque, rénale ou hépatique ou chez les chiens déshydratés, ayant un faible volume de sang en circulation ou une pression artérielle basse peut impliquer un risque supplémentaire.

Si l'utilisation ne peut être évitée, ces chiens nécessitent une surveillance attentive.

Utiliser ce médicament vétérinaire sous surveillance vétérinaire stricte chez les chiens à risque d'ulcère de l'estomac ou si l'animal a précédemment présenté une intolérance à d'autres AINS.

Les comprimés sont aromatisés. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, conserver les comprimés hors de portée des animaux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Pour les femmes enceintes, en particulier les femmes enceintes proches du terme, une exposition cutanée prolongée peut augmenter le risque pour le fœtus.

Les femmes enceintes doivent prendre des précautions particulières pour éviter une exposition accidentelle.

L'ingestion accidentelle augmente le risque d'effets indésirables des AINS, en particulier chez les jeunes enfants.

Des précautions doivent être prises pour éviter toute ingestion accidentelle par les enfants. Afin d'empêcher les enfants

d'accéder au médicament vétérinaire, ne pas sortir les comprimés de la plaquette avant l'administration à l'animal.

Les comprimés doivent être administrés et conservés (dans son emballage d'origine) hors de la vue et de la portée des enfants.

En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après administration du médicament vétérinaire.

Gestation et lactation :

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la grossesse et l'allaitement. Ne pas utiliser pendant la gestation et la lactation

Fertilité :

Ne pas utiliser chez les animaux reproducteurs.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Le robenacoxib ne doit pas être administré en association avec d'autres AINS ou glucocorticoïdes. Un prétraitement avec d'autres médicaments anti-inflammatoires peut entraîner des effets indésirables supplémentaires ou accrus. Avec de tels agents, une période sans traitement doit être observée pendant au moins 24 heures avant le début du traitement par robenacoxib. Cependant, lors de la détermination de la période sans traitement, les propriétés pharmacocinétiques des agents précédemment utilisés doivent être prises en compte. Un traitement concomitant avec des médicaments ayant une action sur le flux rénal, par ex. diurétiques ou inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA), doit faire l'objet d'une observation clinique. Chez des chiens en bonne santé traités avec et sans furosémide diurétique, l'administration concomitante de robenacoxib et de bédazépril, un inhibiteur de l'ECA, pendant 7 jours n'a été associée à aucun effet négatif sur les concentrations urinaires d'aldostérone, l'activité de la rénine plasmatique ou

le taux de filtration glomérulaire. Aucune donnée de tolérance dans la population cible et aucune donnée d'efficacité en général n'existent pour le traitement combiné du robenacoxib et du bénazépril.

L'administration concomitante de médicaments potentiellement néphrotoxiques doit être évitée car il pourrait y avoir un risque accru de toxicité rénale.

L'utilisation concomitante d'autres substances actives ayant un degré élevé de liaison aux protéines peut entrer en concurrence avec le robenacoxib pour la liaison et ainsi entraîner des effets toxiques.

Surdosage :

De jeunes chiens en bonne santé âgés de 5 à 6 mois, ayant reçu du robenacoxib administré par voie orale à des doses élevées (4, 6 ou 10 mg/kg/jour pendant 6 mois) n'ont montré aucun signe de toxicité, y compris aucun signe de toxicité gastro-intestinale, rénale ou hépatique et aucun effet sur le temps de saignement. Le robenacoxib n'a également eu aucun effet néfaste sur les cartilages ou les articulations. Comme avec tout AINS, un surdosage peut entraîner une toxicité gastro-intestinale, rénale ou hépatique chez les chiens sensibles ou fragilisés. Il n'y a pas d'antidote spécifique. Un traitement symptomatique de soutien est recommandé, consistant en l'administration d'agents protecteurs gastro-intestinaux et en une perfusion de solution saline isotonique. L'utilisation de comprimés de robenacoxib chez des chiens bâtards à des surdosages allant jusqu'à 3 fois la dose maximale recommandée (2,0, 4,0 et 6,0 plus 4,0, 8,0 et 12,0 mg de robenacoxib/kg par voie orale) a entraîné une inflammation, une congestion ou une hémorragie du duodénum, du jéjunum et caecum. Aucun effet pertinent sur le poids corporel, le temps de saignement ni aucun signe de toxicité rénale ou hépatique n'ont été observés.

EFFETS INDÉSIRABLES : Chiens.

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Événements indésirables gastro-intestinaux. ¹ Vomissements et selles molles. ¹
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Diminution de l'appétit. ¹ Diarrhée. ¹ Enzymes hépatiques élevées. ²
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Sang dans les fèces ¹ , Vomissements ³ . Anorexie, apathie. ³
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Léthargie.

¹ La plupart des cas étaient bénins et se sont rétablis sans traitement.

² Chez les chiens traités jusqu'à 2 semaines, aucune augmentation de l'activité des enzymes hépatiques n'a été observée. Cependant, avec un traitement à long terme, les augmentations de l'activité des enzymes hépatiques étaient courantes. Dans la plupart des cas, aucun signe clinique n'a été observé et les activités des enzymes hépatiques se sont stabilisées ou ont diminué avec la poursuite du traitement.

³ Signes cliniques associés à une augmentation des enzymes hépatiques.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :
adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION : Voie orale.

Ostéoarthrose : la dose recommandée de robenacoxib est de 1 mg/kg de poids corporel avec une plage de 1 à 2 mg/kg. Administrer une fois par jour à la même heure chaque jour selon le tableau ci-dessous.

Nombre de comprimés selon le dosage et le poids corporel pour l'ostéoarthrose :

Poids (kg)	Nombre de comprimés selon le dosage			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5 à < 5	1 comprimé			
5 à < 10		1 comprimé		
10 à < 20			1 comprimé	
20 à < 40				1 comprimé
40 à 80				2 comprimés

Une réponse clinique est normalement observée en une semaine. Le traitement doit être interrompu après 10 jours si aucune amélioration clinique n'est apparente.

Pour un traitement à long terme, une fois qu'une réponse clinique a été observée, la dose de robenacoxib peut être ajustée à la dose individuelle efficace la plus faible, reflétant que le degré de douleur et d'inflammation associée à l'arthrose chronique peut varier dans le temps.

Un contrôle régulier doit être effectué par le vétérinaire.

Chirurgie des tissus mous : la dose recommandée de robenacoxib est de 2 mg/kg de poids corporel avec une plage de 2 à 4 mg/kg. Administrer en un seul traitement oral avant la chirurgie des tissus mous.

Le ou les comprimés doivent être administrés sans nourriture au moins 30 minutes avant l'intervention chirurgicale.

Après la chirurgie, le traitement une fois par jour peut être poursuivi jusqu'à deux jours supplémentaires.

Nombre de comprimés selon le dosage et poids corporel pour la chirurgie des tissus mous :

Poids (kg)	Nombre de comprimés selon le dosage			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 comprimé			
> 2,5 à < 5		1 comprimé		
5 à < 10			1 comprimé	
10 à < 20				1 comprimé
20 à < 40				2 comprimés
40 à < 60				3 comprimés
60 à 80				4 comprimés

INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE :

Ne pas administrer avec de la nourriture car les essais cliniques ont démontré une meilleure efficacité du robenacoxib pour l'arthrose lorsqu'il est administré sans nourriture ou au moins 30 minutes avant ou après un repas. Chirurgie des tissus mous : Administrer la première dose au moins 30 minutes avant la chirurgie. Les comprimés sont aromatisés. Les comprimés ne doivent pas être divisés ou brisés.

TEMPS D'ATTENTE : Sans objet.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 30° C.

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de l'humidité.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION :

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement. Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES :

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS :

BE : BE-V661746 (ROGIOLA 5 MG) / BE-V661747 (ROGIOLA 10 MG) / BE-V661748 (ROGIOLA 20 MG) / BE-V661749 (ROGIOLA 40 MG)

Plaquette perforée OPA/Al/PVC/Aluminium contenant 10 comprimés : 10 x 1, 30 x 1 ou 60 x 1 comprimé à croquer sous plaquettes perforées unidose, dans une boîte en carton. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

DATE À LAQUELLE LA NOTICE A ÉTÉ RÉVISÉE POUR LA DERNIÈRE FOIS : BE: 09/2023

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

COORDONNÉES :

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Fabricant responsable de la libération des lots :

Krka-Farma d.o.o., V. Holjevca 20/E, Jastrebarsko, 10450, Croatie

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

VIRBAC BELGIUM NV Esperantolaan 4 BE-3001 Leuven

Tél : +32-(0)16 387 260

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

NL

BIJSLUITER

NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL:

Rogiola 5 mg kauwtabletten voor honden

Rogiola 10 mg kauwtabletten voor honden

Rogiola 20 mg kauwtabletten voor honden

Rogiola 40 mg kauwtabletten voor honden

SAMENSTELLING:

Per kauwtablet:

WERKZAAM BESTANDDEEL:

Robenacoxib:

5 mg

10 mg

20 mg

40 mg

Lichtbruine, ronde, biconvexe tabletten met lichte en donkere stippen en gemarkeerd op één zijde van de tablet:

5 mg: T1

10 mg: T2

20 mg: T3

40 mg: T4

DOELDIERSOORT: Hond.

INDICATIES VOOR GEBRUIK:

Voor de behandeling van pijn en ontsteking geassocieerd met chronische osteoarthritis.

Voor de behandeling van pijn en ontsteking geassocieerd met weke delen chirurgie.

CONTRA-INDICATIES:

Niet gebruiken bij honden die lijden aan maagdarmzweren of leverziekten.

Niet gelijktijdig gebruiken met andere niet-steroïdale ontstekingsremmende medicijnen (NSAID's) of corticosteroiden, medicijnen die algemeen gebruikt worden in de behandeling van pijn, ontsteking en allergieën.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij drachtige en lacterende dieren.
(zie Dracht en lactatie).

SPECIALE WAARSCHUWINGEN:

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:

In klinische studies bij honden met osteoartritis werd bij 10-15% van de honden geen toereikende reactie op de behandeling waargenomen.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij honden die minder dan 2,5 kg wegen of minder dan 3 maanden oud zijn.

Bij een lange termijn therapie zouden de leverenzymen gecontroleerd moeten worden bij de start van de therapie en bijvoorbeeld na 2, 4 en 8 weken. Daarna wordt het aanbevolen om op regelmatige basis te controleren, bijvoorbeeld elke 3-6 maanden. De therapie moet worden gestopt wanneer de activiteit van de leverenzymen merkbaar toeneemt, of wanneer de hond klinische verschijnselen vertoont, zoals anorexia, apathie of braken in combinatie met verhoogde leverenzymen.

Toediening aan honden met een verminderde hart- of nierfunctie of honden die zijn uitgedroogd, lijden aan hypovolemie of hypotensie kan gepaard gaan met bijkomende risico's. Deze dieren moeten zorgvuldig worden gemonitord wanneer toediening niet kan worden vermeden. Gebruik dit diergeneesmiddel onder strikte veterinaire controle bij dieren met een risico op het ontwikkelen van maagdarmszweren of wanneer de hond 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 in het laatste deel van de zwangerschap, vergroot langdurige blootstelling aan de huid het risico 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 NSAID gerelateerde bijwerkingen, met name bij kleine kinderen. Voorzichtigheid is geboden om accidentele ingestie door kinderen te voorkomen. 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.

Tabletten moeten worden toegediend en bewaard (in de originele verpakking) buiten het zicht en bereik van kinderen.

In het 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 dracht en lactatie.

Vruchtbaarheid:

Niet gebruiken bij fokdieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Robenacoxib 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 behandelingsvrije periode van ten minste 24 uur in acht worden genomen voordat men de behandeling met robenacoxib 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 bijvoorbeeld diuretica of angiotensin convertend enzym (ACE) remmers moet worden onderworpen aan klinische observatie.

Bij gezonde honden die met of zonder het diureticum furosemide werden behandeld, was gelijktijdige toediening van robenacoxib met de ACE remmer benazepril gedurende 7 dagen niet geassocieerd met negatieve effecten op urine aldosteron concentraties, plasma renine activiteit of glomerulaire filtratiesnelheid. Er bestaan geen veiligheidsgegevens over de doelpopulatie en geen gegevens over de werkzaamheid in het algemeen voor de gecombineerde behandeling van robenacoxib en benazepril. Gelijktijdige toediening van mogelijk nefrotoxische middelen moet worden vermeden aangezien er een vergroot risico bestaat op renale toxiciteit.

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

Overdosering:

Gezonde jonge honden, van 5-6 maanden oud, die oraal robenacoxib toegediend hebben gekregen in hoge overdoseringen (4, 6, of 10 mg/kg/dag gedurende 6 maanden) vertoonden geen verschijnselen van toxiciteit, noch bewijs van enige gastro-intestinale-, nier- of levertoxiciteit en geen effect op de bloedingstijd. Robenacoxib had ook geen schadelijk effect op kraakbeen of gewrichten.

Zoals met elke NSAID kan een overdosis gastro-intestinale-, nier- of levertoxiciteit veroorzaken bij gevoelige honden of honden met onvoldoende weerstand. Er is geen specifieke antidoot. Een symptomatische, ondersteunende behandeling wordt aanbevolen bestaande uit het toedienen van gastro-intestinale beschermende middelen en een isotoon infuus.

Het gebruik van robenacoxib tabletten bij bastaardhonden in overdoseringen tot 3 keer de maximum aanbevolen dosis (2,0, 4,0 en 6,0 plus 4,0, 8,0 en 12,0 robenacoxib/kg oraal) resulteerde in ontsteking, congestie of haemorrhagie in het duodenum, jejunum en caecum. Er werden geen relevante effecten op lichaamsgewicht, bloedingstijd of bewijs van enige nier- of levertoxiciteit waargenomen.

BIJWERKINGEN: Hond:

Zeer vaak (>1 dier/ 10 behandelde dieren):	Gastrointestinale bijwerkingen ¹ Braken, zachte ontlasting. ¹
Vaak (1 tot 10 dieren/ 100 behandelde dieren):	Verminderde eetlust. ¹ Diarree. ¹ Verhoogde leverenzymen. ²
Soms (1 tot 10 dieren/ 1.000 behandelde dieren):	Bloed in de ontlasting ¹ , braken. ³ Anorexie, apathie. ³
Zelden (1 tot 10 dieren/ 10.000 behandelde dieren):	Lethargie.

¹ De meeste gevallen waren mild en herstel trad op zonder behandeling.

² Bij honden die tot 2 weken werden behandeld, zijn geen toenames van de activiteit van de leverenzymen waargenomen. Echter bij lange termijn behandeling zijn toenames in de activiteit van de leverenzymen vaak waargenomen. In de meeste gevallen waren er geen klinische verschijnselen en de leverenzymactiviteit stabiliseerde of daalde bij het continueren van de behandeling.

³ Klinische verschijnselen geassocieerd met een verhoging van leverenzymactiviteit.

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 de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem.

BE: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

**DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT,
TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN:**
Oraal gebruik.

Osteoartritis: De aanbevolen dosering van robenacoxib is 1 mg/kg lichaamsgewicht met een range van 1-2 mg/kg. Eenmaal daags op dezelfde tijd toedienen volgens onderstaand schema.

Hoeveelheid tabletten per sterkte en lichaamsgewicht voor osteoartritis:

Lichaamsgewicht (kg)	Hoeveelheid tabletten per sterkte			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5 tot < 5	1 tablet			
5 tot < 10		1 tablet		
10 tot < 20			1 tablet	
20 tot < 40				1 tablet
40 tot 80				2 tabletten

Een klinisch effect wordt normaal binnen een week gezien. De behandeling moet worden gestopt wanneer er na 10 dagen geen duidelijke klinische verbetering is.

Bij lange termijn behandeling, kan wanneer eenmaal een klinische reactie is waargenomen de dosering van robenacoxib worden aangepast tot de laagst effectieve individuele dosering. Met in achtneming dat de mate van pijn en ontsteking als gevolg van chronische osteoartritis kan variëren in de tijd. Regelmatige controle moet worden uitgevoerd door de dierenarts.

Weke delen chirurgie: De aanbevolen dosering robenacoxib is 2 mg/kg lichaamsgewicht met een range van 2-4 mg/kg. Dien één orale behandeling toe voorafgaand aan de weke delen chirurgie. De tablet(ten) moet(en) ten minste 30 minuten vóór de operatie zonder voedsel worden toegediend.

Na de operatie kan een dagelijkse toediening worden voortgezet voor maximaal twee dagen.

Hoeveelheid tabletten per sterkte en lichaamsgewicht voor weke delen chirurgie:

Lichaamsgewicht (kg)	Hoeveelheid tabletten per sterkte			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 tablet			
2,5 tot < 5		1 tablet		
5 tot < 10			1 tablet	
10 tot < 20				1 tablet
20 tot < 40				2 tabletten
40 tot < 60				3 tabletten
60 tot 80				4 tabletten

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING:

Niet toedienen met voedsel omdat klinisch onderzoek heeft aangetoond dat robenacoxib effectiever is bij osteoartritis wanneer het wordt toegediend zonder voedsel of minstens 30 minuten vóór of na het eten. Weke delen chirurgie: Dien de eerste dosis tenminste 30 minuten voorafgaand aan de weke delen chirurgie toe.

De tabletten bevatten smaakstof. De tabletten mogen niet worden gedeeld of gebroken.

WACHTTIJD(EN): Niet van toepassing.

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. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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 inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel 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.

INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL:

Diergeneesmiddel op voorschrift. UDA

NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN:

NL: Rogiola 5 mg kauwtabletten voor honden REG NL 131046 /

Rogiola 10 mg kauwtabletten voor honden REG NL 131047 /

Rogiola 20 mg kauwtabletten voor honden REG NL 131048 /

Rogiola 40 mg kauwtabletten voor honden REG NL 131049

BE: BE-V661746 (ROGIOLA 5 MG) / BE-V661747 (ROGIOLA 10 MG) /

BE-V661748 (ROGIOLA 20 MG) / BE-V661749 (ROGIOLA 40 MG)

OPA/Al/PVC/Aluminium geperforeerde blisterverpakking bevat 10 tabletten: 10 x 1, 30 x 1, of 60x 1 kauwtablet in geperforeerde eenheidsblisterverpakking, in een kartonnen doos.

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

DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN: NL: 08/2023 / BE: 09/2023

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

CONTACTGEGEVENS:

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Krka-Farma d.o.o., V. Holjevca 20/E, Jastrebarsko, 10450, Kroatië

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

VIRBAC Nederland BV - Hermesweg 15, 3771 ND Barneveld

Tel: +31-(0)342 427 127

VIRBAC BELGIUM NV - Esperantolaan 4 BE-3001 Leuven

Tel : +32-(0)16 387 260

Vor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

DE

PACKUNGSBEILAGE

BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS:

Rogiola 5 mg Kautabletten für Hunde
Rogiola 10 mg Kautabletten für Hunde
Rogiola 20 mg Kautabletten für Hunde
Rogiola 40 mg Kautabletten für Hunde

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

ZIELTIERART: Hund.

ANWENDUNGSGEBIET(E):

Zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen mit chronischer Osteoarthritis.

Zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen im Zusammenhang mit Weichteiloperationen.

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).

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 gastrointestinales, 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 gastrointestinales Toxizitäten oder Nieren- oder Lebertoxizitäten führen. Es gibt kein spezifisches Antidot. Eine symptomatische unterstützende Therapie wird empfohlen, bestehend aus der Gabe von gastrointestinales 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.

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:

DE: 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.

BE: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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 Tablette
40 bis < 60				3 Tablette
60 bis 80				4 Tablette

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.

WARTEZEITEN: Nicht zutreffend.

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.

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG:

BE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

DE: 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.

EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN:

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN:

DE: 5MG: V7012405.00.00

10MG: V7012406.00.00

20 MG: V7012407.00.00

40 MG: V7012408.00.00

BE: BE-V661746 (ROGIOLA 5 MG)

BE-V661747 (ROGIOLA 10 MG)

BE-V661748 (ROGIOLA 20 MG)

BE-V661749 (ROGIOLA 40 MG)

Perforierter Blister aus OPA/Al/PVC/Aluminium mit

10 Tabletten Inhalt: 10 x 1, 30 x 1 oder 60 x 1 Kautablette in perforierten Blisterstreifen, in einer Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER

PACKUNGSBEILAGE: DE: 09/2023 / BE: 09/2023

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

KONTAKTANGABEN:

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Krka-Farma d.o.o., V. Holjevca 20/E, Jastrebarsko, 10450, Kroatien

Mitvertreiber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter

Nebenwirkungen:

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH, Rögen 20, 23843 Bad Oldesloe, Deutschland - Tel: +49-(4531) 805 111

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter

Nebenwirkungen:

VIRBAC BELGIUM NV, Esperantolaan 4, BE-3001 Leuven

Tel : +32-(0)16 387 260

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

WEITERE INFORMATIONEN:

Verschreibungspflichtig.