

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Rogiola 5 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Robenacoxib 5 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Cellulose, microcrystalline
Povidone
Crospovidone
Yeast powder
Meat flavour
Silica, colloidal anhydrous
Magnesium stearate

Ανοιχτά καφέ, στρογγυλά, αμφίκυρτα δισκία με πιο ανοιχτόχρωμες και πιο σκούρες κουκίδες και με τη σήμανση T1 στη μία πλευρά του δισκίου.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την αντιμετώπιση του πόνου και της φλεγμονής που σχετίζεται με χρόνια οστεοαρθρίτιδα. Για την αντιμετώπιση του πόνου και της φλεγμονής που σχετίζεται με χειρουργική επέμβαση μαλακών ιστών.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους που πάσχουν από γαστρεντερικό έλκος ή ηπατική νόσο. Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με κορτικοστεροειδή ή άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ).

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα και θηλάζοντα ζώα (βλ. παράγραφο 3.7).

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Σε κλινικές μελέτες σε σκύλους με οστεοαρθρίτιδα, παρατηρήθηκε ανεπαρκής ανταπόκριση στη θεραπεία στο 10-15% των σκύλων.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε σκύλους που ζυγίζουν λιγότερο από 2,5 kg ή ηλικίας κάτω των 3 μηνών.

Για μακροχρόνια θεραπεία, τα ηπατικά ένζυμα θα πρέπει να παρακολουθούνται κατά την έναρξη της θεραπείας, π.χ. μετά από 2, 4 και 8 εβδομάδες. Στη συνέχεια, συνιστάται η συνέχιση της τακτικής παρακολούθησης, π.χ. κάθε 3-6 μήνες. Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται εάν η δραστηριότητα των ηπατικών ενζύμων αυξηθεί αισθητά ή ο σκύλος εμφανίσει κλινικά συμπτώματα όπως ανορεξία, απάθεια ή έμετο σε συνδυασμό με αυξημένα ηπατικά ένζυμα.

Η χρήση σε σκύλους με διαταραχή καρδιακής ή νεφρικής λειτουργίας ή σε σκύλους που είναι αφυδατωμένοι, υπογκαιμικοί ή υποτασικοί μπορεί να ενέχει επιπλέον κινδύνους. Εάν η χρήση δεν μπορεί να αποφευχθεί, αυτοί οι σκύλοι απαιτούν προσεκτική παρακολούθηση.

Χρησιμοποιήστε αυτό το προϊόν υπό αυστηρή κτηνιατρική παρακολούθηση σε σκύλους με κίνδυνο γαστρεντερικών ελκών ή εάν ο σκύλος είχε προηγουμένως δυσανεξία σε άλλα ΜΣΑΦ.

Τα δισκία έχουν γεύση. Για να αποφύγετε τυχόν τυχαία κατάποση, φυλάξτε τα δισκία μακριά από τα ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Για τις έγκυες γυναίκες, ιδιαίτερα για εκείνες που βρίσκονται στο τελευταίο στάδιο της κύησης, η παρατεταμένη δερματική έκθεση αυξάνει τον κίνδυνο πρόωρης σύγκλεισης του αρτηριακού πόρου στο έμβρυο. Οι έγκυες γυναίκες θα πρέπει να προσέχουν ιδιαίτερα για να αποφύγουν την τυχαία έκθεση.

Η τυχαία κατάποση αυξάνει τον κίνδυνο για ανεπιθύμητες ενέργειες των ΜΣΑΦ, ιδιαίτερα σε μικρά παιδιά. Πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να αποφευχθεί η τυχαία κατάποση από παιδιά. Για να αποτρέψετε την πρόσβαση των παιδιών στο προϊόν, μην αφαιρείτε τα δισκία από την κυψέλη έως ότου είστε έτοιμοι να τα χορηγήσετε στο ζώο. Τα δισκία πρέπει να χορηγούνται και να φυλάσσονται (στην αρχική συσκευασία) σε μέρη που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Γαστρεντερικά ανεπιθύμητα συμβάντα. ¹ Έμετος, μαλακά κόπρανα. ¹
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Μειωμένη όρεξη. ¹ Διάρροια. ¹ Αυξημένα ηπατικά ένζυμα. ²

Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αίμα στα κόπρανα ¹ , έμετος ³ . Ανορεξία, απάθεια. ³
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Λήθαργος.

¹ Οι περισσότερες περιπτώσεις ήταν ήπιες και ανάρρωσαν χωρίς θεραπεία.

² Σε σκύλους που έλαβαν θεραπεία έως και 2 εβδομάδες δεν παρατηρήθηκαν αυξήσεις στη δραστηριότητα των ηπατικών ενζύμων. Ωστόσο, με μακροχρόνια θεραπεία, οι αυξήσεις στις δραστηριότητες των ηπατικών ενζύμων ήταν συχνές. Στις περισσότερες περιπτώσεις δεν υπήρχαν κλινικά συμπτώματα και η δραστηριότητα των ηπατικών ενζύμων είτε σταθεροποιήθηκε είτε μειώθηκε με τη συνέχιση της θεραπείας.

³ Κλινικά συμπτώματα που σχετίζονται με αυξήσεις στη δραστηριότητα των ηπατικών ενζύμων.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Κύηση και γαλουχία:

Να μην χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Γονιμότητα:

Να μην χορηγείται σε ζώα αναπαραγωγής.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ρομπινακοξίμη δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοειδή. Η προκαταρκτική θεραπεία με άλλα αντιφλεγμονώδη φάρμακα μπορεί να οδηγήσει σε πρόσθετες ή αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και συνεπώς θα πρέπει να τηρείται μια περίοδος χωρίς θεραπεία με τέτοια συστατικά για τουλάχιστον 24 ώρες πριν από την έναρξη της θεραπείας με ρομπινακοξίμη. Η περίοδος χωρίς θεραπεία, ωστόσο, θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις φαρμακοκινητικές ιδιότητες των προϊόντων που χρησιμοποιήθηκαν προηγουμένως.

Ταυτόχρονη θεραπεία με φάρμακα που επιδεικνύουν δράση στη νεφρική ροή, π.χ. διουρητικά ή αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ΜΕΑ), θα πρέπει να υπόκειται σε κλινική παρακολούθηση. Σε υγιείς σκύλους που έλαβαν θεραπεία με και χωρίς το διουρητικό φουροσεμίδη, η ταυτόχρονη χορήγηση της ρομπινακοξίμης με τον αναστολέα ΜΕΑ βεναζεπρίλη για 7 ημέρες δεν συσχετίστηκε με καμία αρνητική επίδραση στις συγκεντρώσεις αλδοστερόνης στα ούρα, στη δραστηριότητα ρενίνης πλάσματος ή στον ρυθμό σπειραματικής διήθησης. Δεν υπάρχουν δεδομένα ασφάλειας στον πληθυσμό στόχο και δεν υπάρχουν δεδομένα αποτελεσματικότητας γενικά για τη συνδυασμένη θεραπεία ρομπινακοξίμης και βεναζεπρίλης.

Η ταυτόχρονη χορήγηση δυνητικά νεφροτοξικών φαρμάκων θα πρέπει να αποφεύγεται καθώς μπορεί να υπάρξει αυξημένος κίνδυνος νεφροτοξίκωσης.

Η ταυτόχρονη χρήση άλλων δραστικών συστατικών που έχουν υψηλό βαθμό δέσμευσης πρωτεϊνών μπορεί να ανταγωνιστεί τη ρομπινακοξίμπη ως προς τη δέσμευση και έτσι να οδηγήσει σε τοξικές επιδράσεις.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από στόματος χρήση.

Να μη χορηγείται με τροφή, καθώς κλινικές δοκιμές έδειξαν καλύτερη αποτελεσματικότητα της ρομπινακοξίμπης για την οστεοαρθρίτιδα όταν χορηγείται χωρίς τροφή ή τουλάχιστον 30 λεπτά πριν ή μετά το γεύμα.

Τα δισκία έχουν γεύση. Τα δισκία δεν πρέπει να διαιρούνται ή να σπάνε.

Οστεοαρθρίτιδα: Η συνιστώμενη δόση ρομπινακοξίμπης είναι 1 mg/kg σωματικού βάρους με εύρος 1–2 mg/kg. Χορηγήστε μία φορά την ημέρα την ίδια ώρα κάθε μέρα σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα.

Αριθμός δισκίων ανά περιεκτικότητα και σωματικό βάρος για την οστεοαρθρίτιδα

Σωματικό Βάρος (kg)	Αριθμός δισκίων ανά περιεκτικότητα			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5 έως < 5	1 δισκίο			
5 έως < 10		1 δισκίο		
10 έως < 20			1 δισκίο	
20 έως < 40				1 δισκίο
40 έως 80				2 δισκία

Κλινική ανταπόκριση παρατηρείται συνήθως μέσα σε μια εβδομάδα. Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται μετά από 10 ημέρες εάν δεν είναι εμφανής καμία κλινική βελτίωση.

Για μακροχρόνια θεραπεία, αφού παρατηρηθεί κλινική ανταπόκριση, η δόση της ρομπινακοξίμπης μπορεί να προσαρμοστεί στη χαμηλότερη αποτελεσματική ατομική δόση, λαμβάνοντας υπόψη ότι ο βαθμός πόνου και φλεγμονής που σχετίζεται με τη χρόνια οστεοαρθρίτιδα μπορεί να ποικίλλει με την πάροδο του χρόνου. Θα πρέπει να γίνεται τακτική παρακολούθηση από τον κτηνίατρο.

Χειρουργική επέμβαση μαλακών ιστών: Η συνιστώμενη δόση ρομπινακοξίμπης είναι 2 mg/kg σωματικού βάρους με εύρος 2-4 mg/kg. Χορηγήστε ως εφάπαξ από του στόματος θεραπεία πριν από τη χειρουργική επέμβαση μαλακών ιστών.

Τα δισκία θα πρέπει να χορηγούνται χωρίς τροφή τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από την επέμβαση.

Μετά την επέμβαση, η θεραπεία μία φορά την ημέρα μπορεί να συνεχιστεί για έως και δύο ακόμη ημέρες.

Αριθμός δισκίων ανά περιεκτικότητα και σωματικό βάρος για χειρουργική επέμβαση μαλακών ιστών

Σωματικό Βάρος (kg)	Αριθμός δισκίων ανά περιεκτικότητα			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 δισκίο			
> 2,5 έως < 5		1 δισκίο		
5 έως < 10			1 δισκίο	
10 έως < 20				1 δισκίο
20 έως < 40				2 δισκία
40 έως < 60				3 δισκία
60 έως 80				4 δισκία

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σε υγιείς νεαρούς σκύλους ηλικίας 5-6 μηνών, η από του στόματος χορήγηση ρομπенаκοξίμπης σε υψηλές υπερδοσολογίες (4, 6 ή 10 mg/kg/ημέρα για 6 μήνες) δεν προκάλεσε συμπτώματα τοξικότητας, συμπεριλαμβανομένων ενδείξεων γαστρεντερικής, νεφρικής ή ηπατικής τοξικότητας και καμία επίδραση στον χρόνο αιμορραγίας. Η ρομπенаκοξίμπη δεν είχε επίσης επιβλαβείς επιπτώσεις στους χόνδρους ή τις αρθρώσεις.

Όπως με οποιοδήποτε ΜΣΑΦ, η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει γαστρεντερική, νεφρική ή ηπατική τοξικότητα σε ευαίσθητους σκύλους ή σκύλους που η υγεία τους βρίσκεται σε κίνδυνο. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Συνιστάται συμπτωματική, υποστηρικτική θεραπεία που αποτελείται από χορήγηση γαστρεντερικών προστατευτικών παραγόντων και έγχυση ιστονικού φυσιολογικού ορού.

Η χρήση δισκίων ρομπенаκοξίμπης σε σκύλους από μικτές φυλές σε δοσολογίες έως και 3 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση (2,0, 4,0 και 6,0 συν 4,0, 8,0 και 12,0 mg ρομπенаκοξίμπης/kg από του στόματος) οδήγησε σε φλεγμονή, συμφόρηση ή αιμορραγία στο δωδεκαδάκτυλο, στη νήσιδα και το τυφλό έντερο. Δεν παρατηρήθηκαν σχετικές επιδράσεις στο σωματικό βάρος, στο χρόνο αιμορραγίας ή ενδείξεις οποιασδήποτε τοξικότητας στους νεφρούς ή στο ήπαρ.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QM01AH91.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η ρομπенаκοξίμπη είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ) της κατηγορίας της κοξίμπης. Είναι ένας ισχυρός και εκλεκτικός αναστολέας του ενζύμου κυκλοοξυγενάση 2 (COX-2). Το ένζυμο κυκλοοξυγενάση (COX) υπάρχει σε δύο μορφές. Η COX-1 είναι η δομική μορφή του ενζύμου και έχει προστατευτικές λειτουργίες, π.χ. στον γαστρεντερικό σωλήνα και τους νεφρούς. Η COX-2 είναι η επαγωγίμη μορφή του ενζύμου και είναι υπεύθυνη για την παραγωγή μεσολαβητών συμπεριλαμβανομένης της PGE2 που προκαλούν πόνο, φλεγμονή ή πυρετό.

Σε μια *in vitro* δοκιμασία ολικού αίματος σε σκύλους, η ρομπенаκοξίμπη ήταν περίπου 140 φορές εκλεκτική για την COX-2 (IC₅₀ 0,04 μM) σε σύγκριση με την COX-1 (IC₅₀ 7,9 μM). Η ρομπенаκοξίμπη προκάλεσε σημαντική αναστολή της δραστηριότητας της COX-2 και δεν είχε καμία επίδραση στη δραστηριότητα της COX-1 σε σκύλους σε από του στόματος δόσεις που κυμαίνονταν από 0,5 έως 4 mg/kg. Ως εκ τούτου, τα δισκία Robenacoxib δεν προκαλούν αναστολή στο ένζυμο COX-1 στις συνιστώμενες δόσεις σε σκύλους. Η ρομπенаκοξίμπη είχε αναλγητική και αντιφλεγμονώδη δράση σε ένα μοντέλο φλεγμονής σε σκύλους με εφάπαξ από του στόματος δόσεις που κυμαίνονταν από 0,5 έως 8 mg/kg, με ID₅₀ 0,8 mg/kg και ταχεία έναρξη δράσης (0,5 ώρα). Σε κλινικές δοκιμές σε σκύλους, η ρομπенаκοξίμπη μείωσε τη

χωλότητα και τη φλεγμονή που σχετίζεται με τη χρόνια οστεοαρθρίτιδα και τον πόνο, τη φλεγμονή και την ανάγκη για θεραπεία διάσωσης σε σκύλους που υποβλήθηκαν σε χειρουργική επέμβαση μαλακών ιστών.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά την από του στόματος χορήγηση αρωματισμένων (με γεύση) δισκίων ρομπенаκοξίμης σε δόση 1-2 mg/kg χωρίς τροφή, οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο αίμα επιτυγχάνονται γρήγορα με T_{max} 0,75 ώρες, C_{max} 2180 ng/ml και AUC_i 2007 ng·h/ml. Η συγχορήγηση μη αρωματικών δισκίων ρομπенаκοξίμης με τροφή δεν προκάλεσε καθυστέρηση στην T_{max} , αλλά ελαφρώς χαμηλότερες τιμές για τη C_{max} και την AUC. Η συστηματική βιοδιαθεσιμότητα των δισκίων ρομπенаκοξίμης σε σκύλους ήταν 62% με τροφή και 84% χωρίς τροφή.

Η ρομπенаκοξίμη έχει σχετικά μικρό όγκο κατανομής (V_{ss} 240 ml/kg) και δεσμεύεται σε μεγάλο βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος (>99%).

Η ρομπенаκοξίμη μεταβολίζεται εκτενώς από το ήπαρ σε σκύλους. Εκτός από έναν μεταβολίτη της λακτάμης, η ταυτότητα άλλων μεταβολιτών δεν είναι γνωστή στους σκύλους.

Η ρομπенаκοξίμη αποβάλλεται ταχέως από το αίμα (CL 0,81 L/kg/h) με χρόνο ημίσειας ζωής $t_{1/2}$ 0,7 h μετά την ενδοφλέβια χορήγηση. Μετά την από του στόματος χορήγηση των δισκίων, ο τελικός χρόνος ημιζωής στο αίμα ήταν 0,91 ώρες. Η ρομπенаκοξίμη παραμένει περισσότερο και σε υψηλότερες συγκεντρώσεις στα σημεία της φλεγμονής παρά στο αίμα. Η ρομπенаκοξίμη απεκκρίνεται κυρίως μέσω της χοληφόρου οδού (~65%) και το υπόλοιπο μέσω των νεφρών. Η επανειλημμένη από του στόματος χορήγηση ρομπенаκοξίμης σε σκύλους σε δόσεις 2-10 mg/kg για 6 μήνες δεν προκάλεσε καμία αλλαγή στο προφίλ του αίματος, ούτε συσσώρευση ρομπенаκοξίμης ούτε επαγωγή ενζύμου. Η συσσώρευση μεταβολιτών δεν έχει εξεταστεί. Η φαρμακοκινητική της ρομπенаκοξίμης δεν διαφέρει μεταξύ αρσενικών και θηλυκών σκύλων και είναι γραμμική στο εύρος από 0,5-8 mg/kg.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C. Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Διάτρητη κυψέλη OPA/Al/PVC/αλουμινίου που περιέχει 10 δισκία: 10 x 1, 30 x 1 ή 60 x 1 μασώμενο δισκίο σε διάτρητες κυψέλες μονάδας δόσης, σε κουτί από χαρτόνι.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Krka, d.d., Novo mesto

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00956V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 22/11/2023

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
{ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ}**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Rogiola 5 mg μασώμενα δισκία

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 5 mg robenacoxib.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 x 1 δισκίο
30 x 1 δισκίο
60 x 1 δισκίο



4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C. Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Krka, d.d., Novo mesto

Τοπικός Αντιπρόσωπος : Virbac Hellas Μονοπρόσωπη ΑΕ

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00956V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

{ΚΥΨΕΛΗ}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Rogiola



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

5 mg

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

KRKA

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Rogiola 5 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

Rogiola 10 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

Rogiola 20 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

Rogiola 40 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Robenacoxib:

5 mg

10 mg

20 mg

40 mg

Ανοιχτά καφέ, στρογγυλά, αμφίκυρτα δισκία με πιο ανοιχτόχρωμες και πιο σκούρες κουκίδες και με την εξής σήμανση στη μία πλευρά του δισκίου.

5 mg: T1

10 mg: T2

20 mg: T3

40 mg: T4

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την αντιμετώπιση του πόνου και της φλεγμονής που σχετίζεται με χρόνια οστεοαρθρίτιδα. Για την αντιμετώπιση του πόνου και της φλεγμονής που σχετίζεται με χειρουργική επέμβαση μαλακών ιστών.

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους που πάσχουν από γαστρεντερικό έλκος ή ηπατική νόσο.

Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) ή κορτικοστεροειδή, φάρμακα που χρησιμοποιούνται συνήθως στη θεραπεία του πόνου, της φλεγμονής και των αλλεργιών.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα και θηλάζοντα ζώα (βλ. παράγραφο Ειδικές προειδοποιήσεις).

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Σε κλινικές μελέτες σε σκύλους με οστεοαρθρίτιδα, παρατηρήθηκε ανεπαρκής ανταπόκριση στη θεραπεία στο 10-15% των σκύλων.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε σκύλους που ζυγίζουν λιγότερο από 2,5 kg ή ηλικίας κάτω των 3 μηνών.

Για μακροχρόνια θεραπεία, τα ηπατικά ένζυμα θα πρέπει να παρακολουθούνται κατά την έναρξη της θεραπείας, π.χ. μετά από 2, 4 και 8 εβδομάδες. Στη συνέχεια, συνιστάται η συνέχιση της τακτικής παρακολούθησης, π.χ. κάθε 3-6 μήνες. Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται εάν η δραστηριότητα των ηπατικών ενζύμων αυξηθεί αισθητά ή ο σκύλος εμφανίσει κλινικά συμπτώματα όπως ανορεξία, απάθεια ή έμετο σε συνδυασμό με αυξημένα ηπατικά ένζυμα.

Η χρήση σε σκύλους με διαταραχή καρδιακής ή νεφρικής λειτουργίας ή σε σκύλους που είναι αφυδατωμένοι, υπογκαιμικοί ή υποτασικοί μπορεί να ενέχει επιπλέον κινδύνους. Εάν η χρήση δεν μπορεί να αποφευχθεί, αυτοί οι σκύλοι απαιτούν προσεκτική παρακολούθηση.

Χρησιμοποιήστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν υπό αυστηρή κτηνιατρική παρακολούθηση σε σκύλους με κίνδυνο γαστρεντερικών ελκών ή εάν ο σκύλος είχε προηγουμένως δυσανεξία σε άλλα ΜΣΑΦ.

Τα δισκία έχουν γεύση. Για να αποφύγετε τυχόν τυχαία κατάποση, φυλάξτε τα δισκία μακριά από τα ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Για τις έγκυες γυναίκες, ιδιαίτερα για εκείνες που βρίσκονται στο τελευταίο στάδιο της κύησης, η παρατεταμένη δερματική έκθεση αυξάνει τον κίνδυνο πρόωρης σύγκλεισης του αρτηριακού πόρου στο έμβρυο. Οι έγκυες γυναίκες θα πρέπει να προσέχουν ιδιαίτερα για να αποφύγουν την τυχαία έκθεση.

Η τυχαία κατάποση αυξάνει τον κίνδυνο για ανεπιθύμητες ενέργειες των ΜΣΑΦ, ιδιαίτερα σε μικρά παιδιά. Πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να αποφευχθεί η τυχαία κατάποση από παιδιά. Για να αποτρέψετε την πρόσβαση των παιδιών στο προϊόν, μην αφαιρείτε τα δισκία από την κυψέλη έως ότου είστε έτοιμοι να τα χορηγήσετε στο ζώο. Τα δισκία πρέπει να χορηγούνται και να φυλάσσονται (στην αρχική συσκευασία) σε μέρη που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Κύηση και γαλουχία:

Δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Να μην χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Γονιμότητα:

Να μην χορηγείται σε ζώα αναπαραγωγής.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η ρομπενακοξίμη δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοειδή. Η προκαταρκτική θεραπεία με άλλα αντιφλεγμονώδη φάρμακα μπορεί να οδηγήσει σε πρόσθετες ή αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και συνεπώς θα πρέπει να τηρείται μια περίοδος χωρίς θεραπεία με τέτοια συστατικά για τουλάχιστον 24 ώρες πριν από την έναρξη της θεραπείας με ρομπενακοξίμη. Η περίοδος χωρίς θεραπεία, ωστόσο, θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις φαρμακοκινητικές ιδιότητες των προϊόντων που χρησιμοποιήθηκαν προηγουμένως.

Ταυτόχρονη θεραπεία με φάρμακα που επιδεικνύουν δράση στη νεφρική ροή, π.χ. διουρητικά ή αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ΜΕΑ), θα πρέπει να υπόκειται σε κλινική παρακολούθηση. Σε υγιείς σκύλους που έλαβαν θεραπεία με και χωρίς το διουρητικό

φουροσεμίδη, η ταυτόχρονη χορήγηση της ρομπινακοξίμπης με τον αναστολέα ΜΕΑ βιναζεπρίλη για 7 ημέρες δεν συσχετίστηκε με καμία αρνητική επίδραση στις συγκεντρώσεις αλδοστερόνης στα ούρα, στη δραστηριότητα ρενίνης πλάσματος ή στον ρυθμό σπειραματικής διήθησης. Δεν υπάρχουν δεδομένα ασφάλειας στον πληθυσμό στόχο και δεν υπάρχουν δεδομένα αποτελεσματικότητας γενικά για τη συνδυασμένη θεραπεία ρομπινακοξίμπης και βιναζεπρίλης.

Η ταυτόχρονη χορήγηση δυνητικά νεφροτοξικών φαρμάκων θα πρέπει να αποφεύγεται καθώς μπορεί να υπάρχει αυξημένος κίνδυνος νεφροτοξίκωσης.

Η ταυτόχρονη χρήση άλλων δραστικών συστατικών που έχουν υψηλό βαθμό δέσμευσης πρωτεϊνών μπορεί να ανταγωνιστεί τη ρομπινακοξίμπη ως προς τη δέσμευση και έτσι να οδηγήσει σε τοξικές επιδράσεις.

Υπερδοσολογία:

Σε υγιείς νεαρούς σκύλους ηλικίας 5-6 μηνών, η από του στόματος χορήγηση ρομπινακοξίμπης σε υψηλές υπερδοσολογίες (4, 6 ή 10 mg/kg/ημέρα για 6 μήνες) δεν προκάλεσε συμπτώματα τοξικότητας, συμπεριλαμβανομένων ενδείξεων γαστρεντερικής, νεφρικής ή ηπατικής τοξικότητας και καμία επίδραση στον χρόνο αιμορραγίας. Η ρομπινακοξίμπη δεν είχε επίσης επιβλαβείς επιπτώσεις στους χόνδρους ή τις αρθρώσεις.

Όπως με οποιοδήποτε ΜΣΑΦ, η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει γαστρεντερική, νεφρική ή ηπατική τοξικότητα σε ευαίσθητους σκύλους ή σκύλους που η υγεία τους βρίσκεται σε κίνδυνο. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Συνιστάται συμπτωματική, υποστηρικτική θεραπεία που αποτελείται από χορήγηση γαστρεντερικών προστατευτικών παραγόντων και έγχυση ισotonικού φυσιολογικού ορού.

Η χρήση δισκίων ρομπινακοξίμπης σε σκύλους από μικτές φυλές σε δοσολογίες έως και 3 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση (2,0, 4,0 και 6,0 συν 4,0, 8,0 και 12,0 mg ρομπινακοξίμπης/kg από του στόματος) οδήγησε σε φλεγμονή, συμφόρηση ή αιμορραγία στο δωδεκαδάκτυλο, στη νήστιδα και το τυφλό έντερο. Δεν παρατηρήθηκαν σχετικές επιδράσεις στο σωματικό βάρος, στο χρόνο αιμορραγίας ή ενδείξεις οποιασδήποτε τοξικότητας στους νεφρούς ή στο ήπαρ.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Γαστρεντερικά ανεπιθύμητα συμβάντα. ¹ Έμετος, μαλακά κόπρανα. ¹
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Μειωμένη όρεξη. ¹ Διάρροια. ¹ Αυξημένα ηπατικά ένζυμα. ²
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αίμα στα κόπρανα ¹ , έμετος ³ . Ανορεξία, απάθεια. ³
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Λήθαργος.

¹ Οι περισσότερες περιπτώσεις ήταν ήπιες και ανάρρωσαν χωρίς θεραπεία.

² Σε σκύλους που έλαβαν θεραπεία έως και 2 εβδομάδες δεν παρατηρήθηκαν αυξήσεις στη δραστηριότητα των ηπατικών ενζύμων. Ωστόσο, με μακροχρόνια θεραπεία, οι αυξήσεις στις δραστηριότητες των ηπατικών ενζύμων ήταν συχνές. Στις περισσότερες περιπτώσεις δεν υπήρχαν κλινικά συμπτώματα και η δραστηριότητα των ηπατικών ενζύμων είτε σταθεροποιήθηκε είτε μειώθηκε με τη συνέχιση της θεραπείας.

³ Κλινικά συμπτώματα που σχετίζονται με αυξήσεις στη δραστηριότητα των ηπατικών ενζύμων.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Οστεοαρθρίτιδα: Η συνιστώμενη δόση ρομπенаκοξίμπης είναι 1 mg/kg σωματικού βάρους με εύρος 1–2 mg/kg. Χορηγήστε μία φορά την ημέρα την ίδια ώρα κάθε μέρα σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα.

Αριθμός δισκίων ανά περιεκτικότητα και σωματικό βάρος για την οστεοαρθρίτιδα

Σωματικό Βάρος (kg)	Αριθμός δισκίων ανά περιεκτικότητα			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5 έως < 5	1 δισκίο			
5 έως < 10		1 δισκίο		
10 έως < 20			1 δισκίο	
20 έως < 40				1 δισκίο
40 έως 80				2 δισκία

Κλινική ανταπόκριση παρατηρείται συνήθως μέσα σε μια εβδομάδα. Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται μετά από 10 ημέρες εάν δεν είναι εμφανής καμία κλινική βελτίωση.

Για μακροχρόνια θεραπεία, αφού παρατηρηθεί κλινική ανταπόκριση, η δόση της ρομπенаκοξίμπης μπορεί να προσαρμοστεί στη χαμηλότερη αποτελεσματική ατομική δόση, λαμβάνοντας υπόψη ότι ο βαθμός πόνου και φλεγμονής που σχετίζεται με τη χρόνια οστεοαρθρίτιδα μπορεί να ποικίλλει με την πάροδο του χρόνου. Θα πρέπει να γίνεται τακτική παρακολούθηση από τον κτηνίατρο.

Χειρουργική επέμβαση μαλακών ιστών: Η συνιστώμενη δόση ρομπенаκοξίμπης είναι 2 mg/kg σωματικού βάρους με εύρος 2-4 mg/kg. Χορηγήστε ως εφάπαξ από του στόματος θεραπεία πριν από τη χειρουργική επέμβαση μαλακών ιστών.

Τα δισκία θα πρέπει να χορηγούνται χωρίς τροφή τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από την επέμβαση.

Μετά την επέμβαση, η θεραπεία μία φορά την ημέρα μπορεί να συνεχιστεί για έως και δύο ακόμη ημέρες.

Αριθμός δισκίων ανά περιεκτικότητα και σωματικό βάρος για χειρουργική επέμβαση μαλακών ιστών

Σωματικό Βάρος (kg)	Αριθμός δισκίων ανά περιεκτικότητα			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 δισκίο			
> 2,5 έως < 5		1 δισκίο		
5 έως < 10			1 δισκίο	

10 έως < 20				1 δισκίο
20 έως < 40				2 δισκία
40 έως < 60				3 δισκία
60 έως 80				4 δισκία

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Να μη χορηγείται με τροφή, καθώς κλινικές δοκιμές έδειξαν καλύτερη αποτελεσματικότητα της ρομπενακοξίμπης για την οστεοαρθρίτιδα όταν χορηγείται χωρίς τροφή ή τουλάχιστον 30 λεπτά πριν ή μετά το γεύμα. Χειρουργική επέμβαση μαλακών ιστών: Χορηγίστε την πρώτη δόση τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από την επέμβαση. Τα δισκία έχουν γεύση. Τα δισκία δεν πρέπει να διαιρούνται ή να σπάνε.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C. Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής.

Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

A.A.K. Κύπρου:

Rogiola 5 mg: CY00956V

Rogiola 10 mg: CY00957V

Rogiola 20 mg: CY00958V

Rogiola 40 mg: CY00959V

Διάτρητη κυψέλη OPA/Al/PVC/αλουμινίου που περιέχει 10 δισκία: 10 x 1, 30 x 1 ή 60 x 1 μασώμενο δισκίο σε διάτρητες κυψέλες μονάδας δόσης, σε κουτί από χαρτόνι.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

11/2023

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

Krka-Farma d.o.o., V. Holjevnca 20/E, Jastrebarsko, 10450, Croatia

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

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Virbac Hellas Μονοπρόσωπη ΑΕ

13^οχλμ Αθηνών Λαμίας, 14552, Μεταμόρφωση, Ελλάδα

Τηλ. +30 2106219520, Email: info@virbac.gr

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.