

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ  
РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-3319**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Robexera 20 mg/ml инжекционен разтвор за котки и кучета

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всеки ml съдържа:

**Активни вещества:**

Robenacoxib 20 mg

**Помощни вещества:**

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Sodium metabisulfite (E223)	1 mg
Macrogol 400	
Ethanol 96 per cent	128 mg
Poloxamer 188	
Citric acid	
Sodium hydroxide	
Water for injections	

Бистър, безцветен до леко кафеникаво-жълт разтвор.

**3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

**3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП**

Котки и кучета.

**3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът**

За лечение на болка и възпаление, свързани с ортопедични операции или хирургични интервенции на меките тъкани.

**3.3 Противопоказания**

Да не се използва при животни, страдащи от гастроинтестинална улцерация.

Да не се използва едновременно с кортикостероиди или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое(и) от помощните вещества.

Вижте също точка 3.7.

**3.4 Специални предупреждения**

Няма.

### 3.5 Специални предпазни мерки при употреба

#### Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Безопасността на този ветеринарен лекарствен продукт не е установена при котки на възраст под 4 месеца и при кучета на възраст под 2 месеца, както и при котки или кучета с телесна маса по-малка от 2,5 kg.

Употребата при животни с нарушена сърдечна, бъбречна или чернодробна функция, както и при животни, които са дехидратирани, хиповолемични или хипотонични, може да е свързана с допълнителни рискове. Ако употребата не може да се избегне, тези животни изискват внимателно проследяване и инфузионна терапия.

Прилагайте този ветеринарен лекарствен продукт само под строг мониторинг контрол от страна на ветеринарен лекар при наличен риск от гастроинтестинални язви, както и при животни с предходни прояви на непоносимост към други НСПВС.

#### Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При бременни жени, особено такива приближаващи термина, случайното инжектиране и продължителният контакт на продукта с кожата води до повишен риск от преждевременно затваряне на артериалния проток *ductus arteriosus* при плода.

Измийте ръцете си и кожата, попаднала в контакт с разтвора, незабавно след употребата на ветеринарния лекарствен продукт.

При случайна перорална експозиция (ръка-уста), продължителна кожна експозиция или самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта.

#### Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### 3.6 Неблагоприятни реакции

Котки:

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Болка в мястото на инжектиране Разстройство на храносмилателния тракт <sup>1</sup> , Диария <sup>1</sup> , Повръщане <sup>1</sup>
Нечести (1 до 10 на 1 000 третирани животни):	Кървава диария, Повръщане на кръв

<sup>1</sup>Повечето случаи са били леки и са се възстановили без лечение.

Кучета:

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Болка в мястото на инжектиране <sup>1</sup> Разстройство на храносмилателния тракт <sup>2</sup> , Диария <sup>2</sup> , Повръщане <sup>2</sup>
Нечести (1 до 10 на 1 000 третирани животни):	Тъмни изпражнения Намален апетит

<sup>1</sup>Умерена или силна болка в мястото на инжектиране се наблюдава нечесто.

<sup>2</sup>Повечето случаи са били леки и са се възстановили без лечение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

### **3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при котки и кучета за разплод.

#### Бременност и лактация:

Да не се използва при бременни и лактиращи животни.

#### Заплодяемост:

Да не се използва при животни за разплод.

### **3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да се прилага едновременно с други НСПВС или с глюкокортикостероиди. Предхождащо лечение с други противовъзпалителни средства може да доведе до допълнителни или засилени неблагоприятни реакции, поради което е необходим период от поне 24 часа след прекратяването на приема на такива вещества преди да се започне третирането с този ветеринарен лекарствен продукт. Този период след прекратяване приема на другите противовъзпалителни средства следва да е съобразен с фармакокинетичните свойства на предходно използваните ветеринарни лекарствени продукти.

Едновременната употреба с продукти, влияещи върху бъбречната перфузия, напр. диуретици или инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ), трябва да бъде извършвана под клинично наблюдение.

При здрави котки или кучета, третирани с или без диуретика фуросемид, едновременното приложение на ветеринарния лекарствен продукт с АСЕ инхибитора беназеприл за 7 дни не е свързано с никакви негативни ефекти върху плазмените (котки) или в урината (кучета) концентрации на алдостерон, активността на плазмения ренин или скоростта на гломерулната филтрация. Няма данни за безопасността при животните, за които е предназначен и за ефикасността като цяло, при комбинирано лечение с robenacoxib и беназеприл.

Тъй като анестетиците могат да повлияят бъбречната перфузия, трябва да се обмисли прилагането на парентерална инфузионна терапия по време на хирургична операция, с цел намаляване на потенциалните бъбречни усложнения при периперативно приложение на НСПВС.

Едновременната употреба с потенциално нефротоксични продукти следва да се избягва, тъй като е възможно да се увеличи риска от нефротоксичност.

Едновременната употреба с други активни вещества с висок афинитет за свързване с плазмените протеини може да се конкурира с robenacoxib за това свързване и да доведе до токсични ефекти.

### **3.9 Начин на приложение и дозировка**

Подкожно приложение (s.c.).

Препоръчителната доза е 2 mg robenacoxib/kg телесна маса (т.м.) (1 ml от ветеринарния лекарствен продукт на 10 kg телесна маса).

Прилагайте ветеринарния лекарствен продукт приблизително 30 минути преди началото на хирургичната интервенция, например при въвеждане в обща анестезия.

След хирургични интервенции при котки, лечението може да продължи веднъж дневно, до 2 дни – със същата доза и по едно и също време.

След операции на меките тъкани при кучета, лечението може да продължи веднъж дневно, до 2 дни – със същата доза и по едно и също време.

Взаимозаменяемата употреба на ветеринарни лекарствени продукти, съдържащи gobenacoxib под формата на таблетки и инжекционен разтвор е изпитвана в проучвания за безопасност на животните, за които е предназначен и е доказано, че се понася добре от котките и кучетата.

Ветеринарните лекарствени продукти, съдържащи gobenacoxib под формата на инжекционен разтвор или таблетки могат да се използват взаимозаменяемо в съответствие с показанията и указанията за употреба, одобрени за всяка фармацевтична форма. Лечението не трябва да надвишава една доза (таблетка или инжекция) на ден. Моля, имайте предвид, че препоръчителните дози за двете фармацевтични форми могат да бъдат различни.

Запушалката трябва да бъде подложена на максимум 16 пробивания.

### **3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)**

При здрави млади кучета на възраст 6 месеца, еднократното дневно подкожно приложение на gobenacoxib в дози от 2 (препоръчителна терапевтична доза; ПТД), 6 (3 пъти ПТД) и 20 mg/kg (10 пъти ПТД) за 9 приложения в хода на 5-седмичен период (3 цикъла от 3 последователни ежедневни еднократни инжекции) не предизвиква никакви признаци на токсичност, включително без прояви на чернодробна, бъбречна или гастроинтестинална токсичност, както и няма ефект върху времето на кръвене. Обратимо възпаление в мястото на инжектиране се наблюдава при всички групи (включително контролната) и е по-изразено в групите с дозировка 6 и 20 mg/kg.

При здрави млади котки на възраст 10 месеца, gobenacoxib, приложен подкожно веднъж дневно в дози 4 mg/kg (2 пъти ПТД) за 2 последователни дни и 10 mg/kg (5 пъти ПТД) за 3 последователни дни не предизвиква никакви признаци на токсичност, включително без прояви на чернодробна, бъбречна или гастроинтестинална токсичност, както и няма ефект върху времето на кръвене. Обратими, минимални реакции в мястото на инжектиране се наблюдава и при двете групи.

Взаимозаменяемата употреба на ветеринарни лекарствени продукти, съдържащи gobenacoxib под формата на таблетки и инжекционен разтвор при 4-месечни котки, при предозиране до 3 пъти максималната препоръчителна доза (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg gobenacoxib/kg перорално и 2,0 mg, 4,0 mg и 6,0 mg gobenacoxib/kg подкожно), води до зависимо от дозата повишаване на спорадичния оток в мястото на инжектиране и до минимално, до леко подостро/хронично възпаление на подкожната тъкан. При лабораторни изследвания са наблюдавани зависимо от дозата увеличение на QT интервала, намаляване на сърдечната честота и съответно повишена дихателна честота. Не са наблюдавани ефекти свързани с телесната маса, времето на кръвене или данни за гастроинтестинална, бъбречна или чернодробна токсичност.

В проучванията за предозиране, проведени при котки, е имало зависимо от дозата увеличение на QT интервала. Не е известно биологичното значение на увеличените QT интервали извън нормалните вариации, наблюдавани след предозиране на gobenacoxib. Не са наблюдавани промени в QT интервала след еднократно интравенозно приложение на 2 или 4 mg/kg gobenacoxib при анестезирани здрави котки.

Взаимозаменяемата употреба на ветеринарни лекарствени продукти, съдържащи gobenacoxib под формата на таблетки и инжекционен разтвор при безпородни кучета, при предозиране до 3 пъти максималната препоръчителна доза (2,0, 4,0 и 6,0 плус 4,0, 8,0 и 12,0 mg gobenacoxib/kg перорално и 2,0 mg, 4,0 mg и 6,0 mg gobenacoxib/kg подкожно), води до зависими от дозата оток, еритема, изтъняване на кожата и улцерация на кожата в мястото на подкожното инжектиране, и възпаление, конгестия или хеморагия в дванадестопръстника, празното и сляпото черво.

Не са наблюдавани ефекти върху телесната маса, времето на кръвене или доказателства за бъбречна или чернодробна токсичност.

Не са наблюдавани промени в кръвното налягане или електрокардиограмата при здрави кучета след еднократно подкожно приложение на 2 mg/kg gobenacoxib, или 2 или 4 mg/kg интравенозно. При интравенозно приложение на инжекционен разтвор в доза от 4 mg/kg, е наблюдавано повръщане при 2 от 8 кучета след 6 до 8 часа.

Както при всички НСПВС, предозирането може да причини гастроинтестинална, бъбречна или чернодробна токсичност при предразположени или увредени животни. Не съществува специфичен антидот. Препоръчва се симптоматична, поддържаща терапия, която се състои в приложението на протективни продукти за гастроинтестиналния тракт и инфузия на изотоничен разтвор.

### **3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност**

Не е приложимо.

### **3.12 Карентни срокове**

Не е приложимо.

## **4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QM01AH91**

### **4.2 Фармакодинамика**

Robenacoxib е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) от класа на коксибите. Той представлява мощен и селективен инхибитор на ензима циклооксигеназа тип 2 (COX-2). Ензимът циклооксигеназа (COX) съществува в две форми. COX-1 е основната форма на ензима и има предпазни функции, напр. в гастроинтестиналния тракт и бъбреците. COX-2 е индуцируемата форма на ензима, която е отговорна за продуцирането на медиатори включително PGE<sub>2</sub>, който предизвиква болка, възпаление или фебрилитет.

При котки, като се използва метод на *in vitro* изследване на цяла кръв, robenacoxib показва приблизително 500 пъти по-висока селективност спрямо COX-2 (IC<sub>50</sub> 0,058 µM) в сравнение с COX-1 (IC<sub>50</sub> 28,9 µM). *In vivo* robenacoxib инжекционен разтвор предизвиква значително инхибиране на активността на COX-2 и няма ефект върху активността на COX-1. При препоръчителната доза от 2 mg/kg, инжекционното приложение на robenacoxib има аналгетично, противовъзпалително и антипиретично действие, демонстрирано при модел на индуцирано възпаление, а при клинични проучвания robenacoxib намалява болката и възпалението при котки, подложени на ортопедични операции или хирургични интервенции на меките тъкани.

При кучета, robenacoxib показва приблизително 140 пъти по-висока селективност спрямо COX-2 (IC<sub>50</sub> 0,04 µM) в сравнение с COX-1 (IC<sub>50</sub> 7,9 µM). *In vivo* robenacoxib инжекционен разтвор предизвиква значително инхибиране на активността на COX-2 и няма ефект върху активността на COX-1. При дози вариращи от 0,25 до 4 mg/kg robenacoxib има аналгетично, противовъзпалително и антипиретично действие, демонстрирани при модел на възпаление с бързо начало на настъпване на ефекта (1 час). При клинични проучвания robenacoxib в препоръчителната доза (2 mg/kg) намалява болката и възпалението при кучета, подложени на ортопедични операции или хирургични интервенции на меките тъкани, и необходимостта от животоспасяващо лечение при кучета след операции на меките тъкани.

### **4.3 Фармакокинетика**

Котки:

#### Резорбция

Пиковите плазмени концентрации на robenacoxib се достигат бързо след подкожно приложение.

След приложение на доза от 2 mg/kg се достига T<sub>max</sub> от 1 час, C<sub>max</sub> от 1 464 ng/ml и AUC от 3 128 ng·час/ml. Системната бионаличност след подкожно приложение на доза от 1 mg/kg е 69%.

#### Разпределение

Robenасохіb има сравнително малък обем на разпределение ( $V_{ss}$  190 ml/kg) и в значителна степен е свързан с плазмените протеини (>99%).

#### Биотрансформация

Robenасохіb се метаболизира в значителна степен в черния дроб. С изключение на един лактамен метаболит, структурата на останалите метаболити не е ясна.

#### Елиминиране

Robenасохіb бързо се очиства от кръвта (CL 0,44 L/kg/час) и има период на елиминиране  $t_{1/2}$  1,1 часа след интравенозно приложение. След подкожно приложение, плазменият полуживот на продукта е 1,1 часа.

Robenасохіb перзистира по-дълго време и в по-високи концентрации в мястото на възпаление, отколкото в кръвта.

Robenасохіb се екскретира предимно по жлъчен път (~70%) и в по-малка степен през бъбреците. Продължително подкожно приложение на доза от 2–20 mg/kg не води до промяна в кръвния профил, без да се наблюдава биоаккумуляция на robenасохіb или ензимна индукция. Биоаккумуляцията на метаболитите не е проучена. Фармакокинетиката на robenасохіb не се различава между мъжките и женските котки.

Кучета:

#### Резорбция

Пиковите плазмени концентрации на robenасохіb се достигат бързо след подкожно приложение. След приложение на доза от 2 mg/kg се достига  $T_{max}$  от 1 час,  $C_{max}$  от 615 ng/ml и AUC от 2 180 ng·час/ml. Системната бионаличност след подкожно приложение на доза от 1 mg/kg е 88%.

#### Разпределение

Robenасохіb има сравнително малък обем на разпределение (240 ml/kg) и в значителна степен е свързан с плазмените протеини (>99%).

#### Биотрансформация

Robenасохіb се метаболизира в значителна степен в черния дроб. С изключение на един лактамен метаболит, структурата на останалите метаболити не е ясна.

#### Елиминиране

Robenасохіb бързо се очиства от кръвта (CL 0,81 L/kg/час) и има период на елиминиране  $t_{1/2}$  0,8 часа след интравенозно приложение. След подкожно приложение, плазменият полуживот на продукта е 1,2 часа.

Robenасохіb перзистира по-дълго време и в по-високи концентрации в мястото на възпаление, отколкото в кръвта.

Robenасохіb се екскретира предимно по жлъчен път (~65%) и в по-малка степен през бъбреците. Продължително подкожно приложение на доза от 2–20 mg/kg не води до промяна в кръвния профил, без да се наблюдава биоаккумуляция на robenасохіb или ензимна индукция. Биоаккумуляцията на метаболитите не е проучена. Фармакокинетиката на robenасохіb не се различава между мъжките и женските кучета и е линейна функция в дозовия диапазон 0,25–4 mg/kg.

## **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Основни несъвместимости**

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

### **5.2 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

### **5.3 Специални условия за съхранение**

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

След първо пробиване на флакона, да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина.

### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

Картонена кутия, съдържаща един флакон от 20 ml от кафяво стъкло (тип I), затворен с бромобутилова гумена запушалка (тип I) и алуминиево покритие с пластмасово капаче с лента за разкъсване.

### **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

## **6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

KRKA, d.d., Novo mesto

## **7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

№ 0022-3319

## **8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 30/07/2025.

## **9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

07/2025

## **10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

30.7.2025 г.

**X**

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV