

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Robexera, 5 mg, kramtomosios tabletės šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje kramtomosios tabletėje yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

robenakoksibo 5 mg;

adjuvanto (-ų):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Mikrokristalinė celiuliozė	
Povidonas	
Krospovidonas	
Milių milteliai	
Mėsos kvapioji medžiaga	
Bevandenis koloidinis silicio dioksidas	
Magnio stearatas	

Šviesiai ruda, apvali, abipus išgaubta tabletė su šviesesniais ir tamsesniais taškais, vienoje pusėje yra ženklas „T1“.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims skausmui ir uždegimui, susijusiam su lėtiniu osteoartritu, malšinti.

Šunims skausmui ir uždegimui, susijusiam su minkštųjų audinių operacijomis, malšinti.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti virškinimo trakto opalige arba kepenų liga sergantiems šunims.

Negalima naudoti kartu su kortikosteroidais ar kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU).

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu (žr. 3.7 p.).

3.4. Specialieji įspėjimai

Klinikinių tyrimų metu 10-15 % šunų, sergančių osteoartritu, pastebėtas neadekvatus atsakas į gydymą.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veterinarinio vaisto saugumas nebuvo nustatytas šunims, sveriantiems mažiau nei 2,5 kg ar jaunesniems kaip 3 mėn. amžiaus.

Ilgalaikio gydymo atveju kepenų fermentus reikia tikrinti gydymo pradžioje, pvz., po 2, 4 ir 8 sav. Po to rekomenduojama tikrinti reguliariai, pvz., kas 3–6 mėn. Gydymą reikia nutraukti, jeigu gerokai padidėja kepenų fermentų aktyvumas arba šuniui pasireiškia klinikiniai požymiai, pvz., anoreksija, apatija ar vėmimas ir kartu padidėja kepenų fermentų kiekis.

Naudojant šunims, kuriems pablogėjusi širdies ar inkstų funkcija, arba šunims, netekusiems daug skysčių, esant hipovolemijai ar hipotenzijai, galima sukelti papildomą riziką. Jeigu naudojimas neišvengiamas, šiuos šunis būtina atidžiai stebėti.

Šunims, esant virškinimo trakto opaligės rizikai arba jei anksčiau šuo netoleravo kitų NVNU, naudoti šį veterinarinį vaistą galima tik griežtai prižiūrint veterinarijos gydytojui.

Tabletės yra su kvapiąja medžiaga. Siekiant išvengti atsitiktinio nurijimo, tabletes laikyti gyvūnams nepasiekiamoje vietoje.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nėščioms moterims ilgalaikis sąlytis su oda, ypač nėštumo pabaigoje, padidina priešlaikinio vaisiaus arterinio latako (*ductus arteriosus*) užsidarymo riziką.

Atsitiktinai prarijus padidėja NVNU nepalankaus poveikio rizika, ypač mažiems vaikams. Reikia pasirūpinti, kad vaikai netyčia neprarytų. Siekiant, kad vaikas nepaimtų šio veterinarinio vaisto, neišimkite tablečių iš lizdinės plokštelės, kol nepasiruošėte duoti gyvūnui. Tabletes reikia naudoti ir laikyti (originalioje pakuotėje) vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Panaudojus veterinarinį vaistą, būtina plauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Virškinimo trakto nepageidaujami reiškiniai. ¹ Vėmimas, minkštos išmatos. ¹
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Sumažėjęs apetitas. ¹ Viduriavimas. ¹ Padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas. ²
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Kraujas išmatose ¹ , Vėmimas ³ . Anoreksija ir apatija. ³
Labai reta	Letargija.

(<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	
--	--

¹Dažnai, tačiau daugeliu atvejų buvo lengvi ir praėjo be gydymo.

²Iki 2 savaičių gydytiems šunims padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas nebuvo pastebėtas. Tačiau, esant ilgalaikiam gydymui, kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas buvo dažnas. Daugeliu atvejų klinikinių požymių nebuvo, o kepenų fermentų aktyvumas stabilizavosi arba sumažėjo net nenutraukus gydymo.

³Klinikiniai požymiai, susiję su kepenų fermentų aktyvumo padidėjimu.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelio skyriuje „Kontaktiniai duomenys“.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Vaisingumas

Negalima naudoti veisiamiems gyvūnams.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Robenakoksibo negalima naudoti kartu su kitais NVNU ar gliukokortikoidais. Parengtinis gydymas kitais vaistais nuo uždegimo gali sukelti papildomą arba padidėjusį nepalankų poveikį, todėl prieš pradedant gydymą robenakoksibu tokių medžiagų būtina nenaudoti ne mažiau kaip 24 val. Numatant nenaudojimo laikotarpį, reikia atsižvelgti ir į anksčiau naudotų preparatų farmakokinetines savybes.

Kartu skiriant vaistus, veikiančius inkstų veiklą, pvz., diuretikus ar angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorius, gyvūnas turi būti kliniškai stebimas. Sveikiems šunims, gydytiems diuretikų furozemidu arba ne, kartu su robenakoksibu 7 dienas skyrus AKF inhibitorių benazeprilį, neigiamo poveikio aldosterono koncentracijai šlapime, renino aktyvumui kraujo plazmoje ir glomerulų filtracijos greičiui nepastebėta. Duomenų apie gydymo robenakoksibo ir benazeprilio deriniu saugumą tikslinei populiacijai ir veiksmingumą apskritai nėra.

Reikia vengti kartu skirti potencialiai nefrotoksiškų vaistų, kadangi gali padidėti toksinio poveikio inkstams rizika.

Kartu naudojant kitas veikliąsias medžiagas, didele dalimi besijungiančias su baltymais, galima konkurencija su robenakoksibu dėl jungimosi, o tai gali sukelti toksinį poveikį.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia sušerti.

Negalima duoti kartu su ēdesiu, nes klinikinių tyrimų metu pastebėtas geresnis robenakoksibo poveikis esant osteoartritui, kai buvo duodamas be ēdesio arba mažiausiai 30 min. prieš šėrimą ar po jo.

Tabletės yra su kvapiąja medžiaga. Tablečių negalima dalinti ar laužyti.

Osteoartritas: rekomenduojama robenakoksibo dozė yra 1 mg/kg (nuo 1 iki 2 mg/kg) kūno svorio. Duoti reikia kartą per parą kasdien tuo pačiu metu remiantis toliau pateikta lentele.

Osteoartrito gydymui skirtas tablečių skaičius pagal stiprumą ir kūno svorį

Kūno svoris (kg)	Tablečių skaičius pagal stiprumą			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
Nuo > 2,5 iki < 5	1 tabletė			
Nuo 5 iki < 10		1 tabletė		
Nuo 10 iki < 20			1 tabletė	
Nuo 20 iki < 40				1 tabletė
Nuo 40 iki 80				2 tabletės

Klinikinis atsakas paprastai pamatomas per savaitę. Po 10 dienų gydymą reikia nutraukti, jeigu nėra jokio akivaizdaus klinikinio pagerėjimo.

Pastebėjus, jog yra klinikinis atsakas, ilgalaikio gydymo metu galima pritaikyti mažiausią veiksmingą individualią robenakoksibo dozę, atsižvelgus į tai, kad su lėtiniu osteoartritu susijusio skausmo ir uždegimo intensyvumas skirtingu laiku gali būti nevienodas. Būtinai reguliarius veterinarijos gydytojo stebėjimas.

Minkštųjų audinių operacija: rekomenduojama robenakoksibo dozė yra 2 mg/kg (nuo 2 iki 4 mg/kg) kūno svorio. Prieš minkštųjų audinių operaciją reikia sušerti vienkartinę dozę. Tabletė (-ės) turi būti sušerta (-os) be ėdesio bent 30 minučių prieš operaciją. Po operacijos gydymą galima tęsti dar dvi paras, duodant vieną kartą per parą.

Minkštųjų audinių operacijoms skirtas tablečių skaičius pagal stiprumą ir kūno svorį

Kūno svoris (kg)	Tablečių skaičius pagal stiprumą			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 tabletė			
Nuo > 2,5 iki < 5		1 tabletė		
Nuo 5 iki < 10			1 tabletė	
Nuo 10 iki < 20				1 tabletė
Nuo 20 iki < 40				2 tabletės
Nuo 40 iki < 60				3 tabletės
Nuo 60 iki 80				4 tabletės

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Sveikiems jauniems (5–6 mėn. amžiaus) šunims sušėrus labai dideles robenakoksibo dozes (4, 6 ar 10 mg/kg per parą 6 mėn.), toksinio poveikio nepastebėta, įskaitant bet kokį toksinį poveikį virškinimo traktui, inkstams ar kepenims ir poveikį kraujavimo laikui. Robenakoksibas taip pat nepakenkė kremzlėms ar sąnariams.

Kaip ir su kitais NVNU, perdozavimas jautriems ar pažeidžiamiems šunims gali sukelti toksinį poveikį virškinimo traktui, inkstams ar kepenims. Specifinio priešnuodžio nėra. Rekomenduojama taikyti simptominių, palaikomąjį gydymą, apimantį skrandį bei žarnyną apsaugančių medžiagų skyrimą ir izotoninio fiziologinio tirpalo infuziją.

Pakaitinis robenakoksibo tablečių naudojimas šunims mišrūnams, 3 kartus viršijant rekomenduojamą dozę (2,0, 4,0, ir 6,0 plius 4,0, 8,0 ir 12,0 mg robenakoksibo/kg kūno svorio sušėriant) sukėlė nuo dozės priklausomą uždegimą, stazę ar hemoragijas dvylikapirštėje, tuščiojoje ir aklojoje žarnose. Nebuvo pastebėta svarbaus poveikio kūno svariui, kraujavimo laikui arba bet kokio toksinio poveikio inkstams ar kepenims.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QM01AH91.

4.2. Farmakodinamika

Robenakoksibas yra koksibų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU). Tai stipriai veikiantis, selektyvus ciklooksigenazės 2 (COX-2) fermento inhibitorius. Egzistuoja dvi fermento ciklooksigenazės (COX) formos. COX-1 yra bazinė fermento forma, pasižyminti apsauginėmis funkcijomis, pvz., virškinimo trakte ir inkstuose. COX-2 yra sužadinamoji fermento forma, atsakinga už mediatorių, įskaitant prostaglandiną PGE₂, kuris sukelia skausmą, uždegimą ar karščiavimą, gamybą.

Šunų viso kraujo tyrime *in vitro* robenakoksibo selektyvumas buvo maždaug 140 kartų selektyvesnis COX-2 (IC₅₀ 0,04 μM), palyginti su COX-1 (IC₅₀ 7,9 μM). Šunims šeriant nuo 0,5 iki 4 mg/kg dozės, robenakoksibas sukėlė pastebimą COX-2 aktyvumo slopinimą, tačiau COX-1 aktyvumui jokios įtakos neturėjo. Todėl laikoma, kad rekomenduojamomis dozėmis robenakoksibas šunims tausoja COX-1. Uždegimo modelyje, šunims sušeriant vienkartinės dozės nuo 0,5 iki 8 mg/kg, kai ID₅₀ buvo 0,8 mg/kg, robenakoksibas pasižymėjo greitu (0,5 val.) skausmo bei uždegimo malšinamuoju poveikiu. Klinikinių tyrimų metu robenakoksibas šunims, sergantiems lėtiniu osteoartritu, sumažino su tuo susijusį raišumą ir uždegimą bei sumažino skausmą, uždegimą ir poreikį taikyti skubios pagalbos gydymą šunims, kuriems atliekama minkštųjų audinių operacija.

4.3. Farmakokinetika

Sušėrus robenakoksibo tabletes su kvapiaja medžiaga (1-2 mg/kg kūno svorio) be ėdesio, didžiausia koncentracija kraujyje ($C_{\max}$ – 2180 ng/ml) susidarė greitai ($T_{\max}$ – 0,75 val.), o AUC buvo 2007 ng·val./ml. Šeriant robenakoksibo tabletes su kvapiaja medžiaga kartu su ėdesiu, $T_{\max}$ nepasikeitė, tačiau šiek tiek sumažėjo $C_{\max}$ ir AUC. Šunims sisteminis robenakoksibo tablečių biologinis prieinamumas buvo 62 % gavus su ėdesiu ir 84 % – be ėdesio.

Robenakoksibo pasiskirstymo tūris yra reliatyviai mažas (V_{ss} – 240 ml/kg) ir jis labai didele dalimi jungiasi su kraujo plazmos baltymais (> 99 %).

Robenakoksibas yra ekstensyviai metabolizuojamas šunų kepenyse. Išskyrus vieną laktamo metabolitą, kiti metabolitai šunims nėra identifikuoti.

Sušvirkštas į veną robenakoksibas greitai pasišalina iš kraujo (CL – 0,81 l/kg/val.), pusinės eliminacijos laikas ($t_{1/2}$) buvo 0,7 val. Sušėrus tabletes, galutinis pusinės eliminacijos laikas buvo 0,91 val. Robenakoksibas ilgiau ir didesnėmis koncentracijomis išlieka uždegimo vietose nei kraujyje. Didžioji robenakoksibo dalis pasišalina su tulžimi (~ 65 %), o likusioji – per inkstus. Pakartotinis robenakoksibo šėrimas šunims, dozuojant po 2-10 mg/kg 6 mėn., nesukėlė nei kraujo sudėties pakitimų, nei robenakoksibo kaupimosi, nei fermentų sužadinimo. Metabolitų kaupimasis nebuvo

tirtas. Patinų ir kalių organizme robenakoksibo farmakokinetika nesiskiria ir yra tiesinė naudojant po 0,5-8 mg/kg.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytina.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

OPA/Al/PVC/aliuminio perforuotos lizdinės plokštelės po 10 tablečių: 10 x 1, 30 x 1 arba 60 x 1 kramtomųjų tablečių perforuotose dalomosiose lizdinėse plokštelėse kartono dėžutėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

KRKA, d.d., Novo mesto

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/23/2762/001-003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2023-08-02

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2023-07-26

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

{KARTONO DĖŽUTĖ}

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Robexera, 5 mg, kramtomosios tabletės šunims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje tabletėje yra 5 mg robenakoksibo.

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 x 1 tabletė

30 x 1 tabletė

60 x 1 tabletė

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Sušerti.

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

KRKA

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/23/2762/001

LT/2/23/2762/002

LT/2/23/2762/003

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
{LIZDINĖ PLOKŠTELĖ}**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Robexera



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

5 mg

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

KRKA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Robexera, 5 mg, kramtomosios tabletės šunims
Robexera, 10 mg, kramtomosios tabletės šunims
Robexera, 20 mg, kramtomosios tabletės šunims
Robexera, 40 mg, kramtomosios tabletės šunims

2. Sudėtis

Kiekvienoje kramtomosios tabletėje yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

robenakoksibo:

5 mg,
10 mg,
20 mg,
40 mg.

Šviesiai ruda, apvali, abipus išgaubta tabletė su šviesesniais ir tamsesniais taškais, vienoje pusėje yra ženklas:

5 mg: T1,
10 mg: T2,
20 mg: T3,
40 mg: T4.

3. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Šunims skausmui ir uždegimui, susijusiam su lėtiniu osteoartritu, malšinti.

Šunims skausmui ir uždegimui, susijusiam su minkštųjų audinių operacijomis, malšinti.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti virškinimo trakto opalige arba kepenų liga sergantiems šunims.

Negalima naudoti kartu su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU) ar kortikosteroidais (vaistais, dažnai naudojamais skausmui, uždegimui ir alergijai gydyti).

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu (žr. „Specialieji įspėjimai“).

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Klinikinių tyrimų metu 10-15 % šunų, sergančių osteoartritu, pastebėtas neadekvatus atsakas į gydymą.

Šio veterinarinio vaisto saugumas nebuvo nustatytas šunims, sveriantiems mažiau nei 2,5 kg ar jaunesniems kaip 3 mėn. amžiaus.

Ilgalaikio gydymo atveju kepenų fermentus reikia tikrinti gydymo pradžioje, pvz., po 2, 4 ir 8 sav. Po to rekomenduojama tikrinti reguliariai, pvz., kas 3–6 mėn. Gydymą reikia nutraukti, jeigu gerokai padidėja kepenų fermentų aktyvumas arba šuniui pasireiškia klinikiniai požymiai, pvz., anoreksija, apatija ar vėmimas ir kartu padidėja kepenų fermentų kiekis.

Naudojant šunims, kuriems pablogėjusi širdies ar inkstų funkcija, arba šunims, netekusiems daug skysčių, esant mažam cirkuliuojančio kraujo kiekiui ar mažam kraujospūdžiui, galima sukelti papildomą riziką. Jeigu naudojimas neišvengiamas, šiuos šunis būtina atidžiai stebėti.

Šunims, esant virškinimo trakto opaligės rizikai arba jei anksčiau šuo netoleravo kitų NVNU, naudoti šį veterinarinį vaistą galima tik griežtai prižiūrint veterinarijos gydytojui.

Tabletės yra su kvapiąja medžiaga. Siekiant išvengti atsitiktinio nurijimo, tabletes laikyti gyvūnams nepasiekiamoje vietoje.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nėščioms moterims ilgalaikis sąlytis su oda, ypač nėštumo pabaigoje, padidina priešlaikinio arterinio latako uždarymo riziką vaisiui.

Nėščios moterys turi būti ypač atsargios, kad išvengtų atsitiktinės ekspozicijos.

Atsitiktinai prarijus padidėja NVNU nepalankaus poveikio rizika, ypač mažiems vaikams. Reikia pasirūpinti, kad vaikai netyčia neprarytų. Siekiant, kad vaikas nepaimtų šio veterinarinio vaisto, neišimkite tablečių iš lizdinės plokštelės, kol nepasiruošėte duoti gyvūnui. Tabletes reikia naudoti ir laikyti (originalioje pakuotėje) vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Panaudojus veterinarinį vaistą, būtina plauti rankas.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Vaisingumas

Negalima naudoti veisiamiems gyvūnams.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Robenakoksibo negalima naudoti kartu su kitais NVNU ar gliukokortikoidais. Parengtinis gydymas kitais vaistais nuo uždegimo gali sukelti papildomą arba padidėjusį nepalankų poveikį, todėl prieš pradedant gydymą robenakoksibu tokių medžiagų būtina nenaudoti ne mažiau kaip 24 val. Numatant nenaudojimo laikotarpį, reikia atsižvelgti ir į anksčiau naudotų preparatų farmakokinetines savybes.

Kartu skiriant vaistus, veikiančius inkstų veiklą, pvz., diuretikus ar angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorius, gyvūnas turi būti kliniškai stebimas. Sveikiems šunims, gydytiems diuretiku furozemidu arba ne, kartu su robenakoksibu 7 dienas skyrus AKF inhibitorių benazeprilį, neigiamo poveikio aldosterono koncentracijai šlapime, renino aktyvumui kraujo plazmoje ir glomerulų filtracijos greičiui nepastebėta. Duomenų apie gydymo robenakoksibo ir benazeprilio deriniu saugumą tikslinei populiacijai ir veiksmingumą apskritai nėra.

Reikia vengti kartu skirti potencialiai nefrotoksiškų vaistų, kadangi gali padidėti toksinio poveikio inkstams rizika.

Kartu naudojant kitas veikliąsias medžiagas, didelė dalimi besijungiančias su baltymais, galima konkurencija su robenakoksibu dėl jungimosi, o tai gali sukelti toksinį poveikį.

Perdozavimas

Sveikiems jauniems (5–6 mėn. amžiaus) šunims sušėrus labai dideles robenakoksibo dozes (4, 6 ar 10 mg/kg per parą 6 mėn.), toksinio poveikio nepastebėta, įskaitant bet kokį toksinį poveikį virškinimo traktui, inkstams ar kepenims ir poveikį kraujavimo laikui. Robenakoksibas taip pat nepakenkė kremzlėms ar sąnariams.

Kaip ir su kitais NVNU, perdozavimas jautriems ar pažeidžiamiems šunims gali sukelti toksinį poveikį virškinimo traktui, inkstams ar kepenims. Specifinio priešnuodžio nėra. Rekomenduojama taikyti simptominių, palaikomąjį gydymą, apimančią skrandį bei žarnyną apsaugančių medžiagų skyrimą ir izotoninio fiziologinio tirpalo infuziją.

Pakaitinis robenakoksibo tablečių naudojimas šunims mišrūnams, 3 kartus viršijant rekomenduojamą dozę (2,0, 4,0, ir 6,0 plius 4,0, 8,0 ir 12,0 mg robenakoksibo/kg kūno svorio sušėriant) sukėlė nuo dozės priklausomą uždegimą, stazę ar kraujavimus dvylikapirštėje, tuščiojoje ir aklojoje žarnose. Nebuvo pastebėta svarbaus poveikio kūno svoriui, kraujavimo laikui arba bet kokio toksinio poveikio inkstams ar kepenims.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Virškinimo trakto nepageidaujami reiškiniai. ¹ Vėmimas, minkštos išmatos. ¹
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Sumažėjęs apetitas. ¹ Viduriavimas. ¹ Padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas. ²
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Kraujas išmatose ¹ , Vėmimas ³ . Anoreksija ir apatija. ³
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Letargija.

¹Dažnai, tačiau daugeliu atvejų buvo lengvi ir praėjo be gydymo.

²Iki 2 savaičių gydytiems šunims padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas nebuvo pastebėtas. Tačiau, esant ilgalaikiam gydymui, kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas buvo dažnas. Daugeliu atvejų klinikinių požymių nebuvo, o kepenų fermentų aktyvumas stabilizavosi arba sumažėjo net nenutraukus gydymo.

³Klinikiniai požymiai, susiję su kepenų fermentų aktyvumo padidėjimu.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo

nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lt/gyvunu-sveikata-ir-gerove/gyvunu-sveikata/veterinariniai-vaistai-ir-biocidai/farmakologinis-budrumas>.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Vaistą reikia sušerti.

Osteoarritas: rekomenduojama robenakoksibo dozė yra 1 mg/kg (nuo 1 iki 2 mg/kg) kūno svorio. Duoti reikia kartą per parą kasdien tuo pačiu metu remiantis toliau pateikta lentele.

Osteoartrito gydymui skirtas tablečių skaičius pagal stiprumą ir kūno svorį

Kūno svoris (kg)	Tablečių skaičius pagal stiprumą			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
Nuo > 2,5 iki < 5	1 tabletė			
Nuo 5 iki < 10		1 tabletė		
Nuo 10 iki < 20			1 tabletė	
Nuo 20 iki < 40				1 tabletė
Nuo 40 iki 80				2 tabletės

Klinikinis atsakas paprastai pamatomas per savaitę. Po 10 dienų gydymą reikia nutraukti, jeigu nėra jokio akivaizdaus klinikinio pagerėjimo.

Pastebėjus, jog yra klinikinis atsakas, ilgalaikio gydymo metu galima pritaikyti mažiausią veiksmingą individualią robenakoksibo dozę, atsižvelgus į tai, kad su lėtiniu osteoartritu susijusio skausmo ir uždegimo intensyvumas skirtingu laiku gali būti nevienodas. Būtinai reguliarius veterinarijos gydytojo stebėjimas.

Minkštųjų audinių operacija: rekomenduojama robenakoksibo dozė yra 2 mg/kg (nuo 2 iki 4 mg/kg) kūno svorio. Prieš minkštųjų audinių operaciją reikia sušerti vienkartinę dozę. Tabletė (-ės) turi būti sušerta (-os) be ėdesio bent 30 minučių prieš operaciją.

Po operacijos gydymą galima tęsti dar dvi paras, duodant vieną kartą per parą.

Minkštųjų audinių operacijoms skirtas tablečių skaičius pagal stiprumą ir kūno svorį

Kūno svoris (kg)	Tablečių skaičius pagal stiprumą			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 tabletė			
Nuo > 2,5 iki < 5		1 tabletė		
Nuo 5 iki < 10			1 tabletė	
Nuo 10 iki < 20				1 tabletė
Nuo 20 iki < 40				2 tabletės
Nuo 40 iki < 60				3 tabletės
Nuo 60 iki 80				4 tabletės

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Negalima duoti kartu su ėdesiu, nes klinikinių tyrimų metu pastebėtas geresnis robenakoksibo poveikis esant osteoartritui, kai buvo duodamas be ėdesio arba mažiausiai 30 min. prieš šėrimą ar po jo. Minkštųjų audinių operacija: pirmąją dozę naudoti likus ne mažiau kaip 30 min. iki operacijos. Tabletės yra su kvapiąja medžiaga. Tablečių negalima dalinti ar laužyti.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas drėgmės.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Receptinis veterinarinis vaistas.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/23/2762/001-003

LT/2/23/2763/001-003

LT/2/23/2764/001-003

LT/2/23/2765/001-003

OPA/Al/PVC/aliuminio perforuotos lizdinės plokštelės po 10 tablečių: 10 x 1, 30 x 1 arba 60 x 1 kramtomųjų tablečių perforuotose dalomosiose lizdinėse plokštelėse kartono dėžutėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2023-07-26

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

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

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

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

UAB KRKA Lietuva

Senasis Ukmergės kelias 4

Užubalių k.

14013 Vilniaus r.

Tel. + 370 5 236 2740

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.