

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Robexera 5 mg таблетки за дъвчене за кучета
Robexera 10 mg таблетки за дъвчене за кучета
Robexera 20 mg таблетки за дъвчене за кучета
Robexera 40 mg таблетки за дъвчене за кучета

2. Състав

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

Активно вещество:

Robenacoxib:

5 mg
10 mg
20 mg
40 mg

Светлокафяви, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с по-светли и по-тъмни точки и с надпис от едната страна на таблетката:

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

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

4. Показания за употреба

За лечение на болка и възпаление, свързани с хроничен остеоартрит.
За лечение на болка и възпаление, свързани с операции на меките тъкани.

5. Противопоказания

Да не се използва при кучета, страдащи от гастроинтестинална улцерация или чернодробни заболявания.

Да не се използва едновременно с други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) или кортикостероиди, продукти, често използвани при лечението на болка, възпаление и алергии.

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

Да не се използва при бременни или кърмещи женски кучета (вижте точка „Специални предупреждения“).

6. Специални предупреждения

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

При клинични проучвания при кучета с остеоартрит, незадоволителен отговор към лечението се наблюдава при 10 – 15 % от кучетата.

Безопасността на този ветеринарен лекарствен продукт не е установена при кучета, тежащи по-малко от 2,5 kg или на възраст под 3 месеца.

При дългосрочна терапия, следва да се проследяват нивата на чернодробните ензими в началото на лечението, например след 2, 4 и 8 седмици. Препоръчително е след това те да бъдат проследявани редовно, например на всеки 3 - 6 месеца. Терапията следва да бъде прекратена, ако активността на чернодробните ензими се покачи чувствително или при кучето се наблюдават симптоми като анорексия, апатия или повръщане, съпроводени с покачване на нивата на чернодробните ензими.

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

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

Таблетките са овкусени. С цел избягване на случайно поглъщане, таблетките да се съхраняват на място, недостъпно за животни.

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

При бременни жени, особено тези, при които наближава термина, продължителният контакт на продукта с кожата води до повишен риск от преждевременно затваряне на артериалния проток (*ductus arteriosus*) при плода.

Бременните жени трябва да обърнат специално внимание за да избегнат случайна експозиция.

При малки деца, случайното поглъщане увеличава риска от неблагоприятни реакции свързани с НСПВС. Трябва да се внимава да се избегне случайно поглъщане от деца. С цел предпазване на децата от контакт с продукта, не изваждайте таблетките от блистера докато няма готовност за прилагане на животното. Таблетките трябва да бъдат прилагани и съхранявани (в оригиналната опаковка) на място далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Измийте ръцете си след прилагането на този ветеринарен лекарствен продукт.

Бременност и лактация:

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

Заплодяемост:

Да не се използва при животни за разплод.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Робенакоксиб не трябва да се прилага едновременно с други НСПВС или глюкокортикоиди. 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 лечението с робенакоксиб. Този период, след прекратяване приема на другите противовъзпалителни средства следва да е съобразен с фармакокинетичните свойства на използвания продукт.

Едновременната употреба с продукти, влияещи върху бъбречния поток, напр. диуретици или инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ), трябва да бъде извършвана под клинично наблюдение. При здрави кучета, третирани с или без диуретика фуроземид, едновременното приложение на робенакоксиб с АСЕ инхибитора беназеприл за 7 дни не е свързано с никакви негативни ефекти върху концентрациите на алдостерон в урината, плазмената ренинова активност или скоростта на гломерулната филтрация. Няма данни за безопасността при животните, за които е предназначен и за ефикасността като цяло, при комбинирано лечение с робенакоксиб и беназеприл.

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, които имат висока степен на свързване с протеините, може да се конкурира с робенакоксиб за това свързване и да доведе до токсични ефекти.

Предозиране:

При здрави млади кучета на възраст 5 - 6 месеца, пероралното приложение на робенакоксиб във високи свръхдозы (4, 6 или 10 mg/kg/ден за период от 6 месеца) не предизвиква никакви симптоми на интоксикация, включително липсват и признаци за гастроинтестинална, бъбречна или чернодробна токсичност, както и промени във времето на кръвене. Не са наблюдавани неблагоприятни ефекти върху хрущялите и ставите при прилагането на робенакоксиб.

Както при всички НСПВС, предозирането може да причини гастроинтестинална, бъбречна или чернодробна токсичност при предразположени или компрометирани кучета. 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.

Прилагането на робенакоксиб таблетки при нечистокръвни кучета при предозиране до 3 пъти максималната препоръчителна доза (2,0; 4,0 и 6,0 плюс 4,0; 8,0 и 12,0 mg робенакоксиб /kg перорално), води до възпаление, конгестия или хеморагия в дванадесетопръстника, йеюнума и сляпото черво. Не са наблюдавани значими ефекти върху телесната маса, времето на кръвене или доказателства за бъбречна или чернодробна токсичност.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Гастроинтестинални неблагоприятни реакции. ¹ Повръщане, меки изпражнения. ¹
Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Понижен апетит. ¹ Диария. ¹ Повишени чернодробни ензими. ²
Нечести (1 до 10 на 1 000 третирани животни):	Кръв в изпражненията ¹ , повръщане ³ . Анорексия, апатия. ³
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Летаргия.

¹ В повечето случаи са леки и отзвучават без да се налага допълнителна терапия.

² При кучета, лекувани до 2 седмици не е наблюдавано повишаване на активността на чернодробните ензими. При продължително приложение на продукта, повишаването на активността на чернодробните ензими е често. В повечето случаи не се наблюдава клинична симптоматика и нивата на чернодробните ензими се стабилизират или намаляват в хода на

лечението.

³ Повишаване активността на чернодробните ензими, съпроводено с клинични признаци.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За перорално приложение.

Остеоартрит: препоръчителната доза робенакоксиб е 1 mg/kg телесна маса с диапазон 1-2 mg/kg. Прилага се веднъж дневно в един и същ час на деня, съгласно приложената по-долу таблица.

Брой таблетки в зависимост от концентрацията и телесната маса при остеоартрит

Телесна маса (kg)	Брой таблетки в зависимост от концентрацията			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5 до < 5	1 таблетка			
5 до < 10		1 таблетка		
10 до < 20			1 таблетка	
20 до < 40				1 таблетка
40 до 80				2 таблетки

Обикновено, клиничен отговор от лечението се наблюдава в рамките на една седмица. Лечението следва да спре след 10 дни, ако не се наблюдава клинично подобрение.

За дългосрочна терапия, след като се наблюдава клиничен отговор, дозата на робенакоксиб се коригира до най-ниската възможна ефективна индивидуална доза, като се има предвид, че степента на болката и възпалението, свързани с хроничния остеоартрит, може да варира с времето. Необходимо е редовно наблюдение от ветеринарен лекар.

Операции на меките тъкани: препоръчителната доза робенакоксиб е 2 mg/kg телесна маса с диапазон 2 - 4 mg/kg. Прилага се като еднократно перорално третиране преди операция на меките тъкани.

Таблетката (ите) трябва да се прилага (т) без храна, най-малко 30 минути преди операцията.

След операцията, третирането може да продължи до още два дни, като се прилага веднъж дневно.

Брой таблетки в зависимост от концентрацията и телесната маса при операция на меките тъкани

Телесна маса (kg)	Брой таблетки в зависимост от концентрацията			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 таблетка			
> 2,5 до < 5		1 таблетка		
5 до < 10			1 таблетка	
10 до < 20				1 таблетка
20 до < 40				2 таблетки

40 до < 60				3 таблетки
60 до 80				4 таблетки

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Да не се прилага заедно с храна, тъй като клиничните проучвания показват по-висока ефикасност на робенакоксиб при остеоартрит, когато се прилага на гладно или поне 30 минути преди или след хранене. Операции на меките тъкани: Таблетката(ите) трябва да се прилага(т) най-малко 30 минути преди операцията. Таблетките са овкусени. Таблетките не бива да се делят или чупят.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 30 °С. Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от влага.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

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 приложими национални системи за събиране.

Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

№ 0022-3190

№ 0022-3191

№ 0022-3192

№ 0022-3193

ОРА/Al/PVC/Алуминий перфориран блистер, съдържащ 10 таблетки: 10 x 1, 30 x 1 или 60 x 1 таблетка за дъвчене в перфориран еднодозов блистер, в картонена кутия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

06/2023

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

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Словения

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

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

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

Местен представител и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Крка България ЕООД

Тел: +359 2 962 34 50

Ел. поща: info.bg@krka.biz

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ

ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР