

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-3315

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Robentrol 6 mg таблетки за котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Активно вещество:

Robenacoxib 6,0 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Прах с аромат на мая
Целулоза, микрокристална РН101
Целулоза, микрокристална РН102
Повидон (PVP) К-30
Кросповидон
Силициев двуокис, колоиден анхидриден
Магнезиев стеарат

Кръгли, двойноизпъкнали, бежови до кафяви таблетки с релефно означение „С6“ от едната страна и гладки от другата страна.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки.

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

За лечение на болка и възпаление, свързани с остри или хронични мускулно-скелетни заболявания.

За намаляване на умерена болка и възпаление, свързани с ортопедични хирургически интервенции.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при котки, 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 от помощните вещества.

Да не се използва при бременни и кърмещи животни или при котки, използвани за разплод.

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:

Таблетките са овкусени. За да се избегне случайно поглъщане, съхранявайте таблетките на място, недостъпно за животните.

Безопасността на този ветеринарен лекарствен продукт не е установена при котки, с тегло по-малко от 2,5 kg или на възраст под 4 месеца.

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

Резултатът от продължително лечение трябва да бъде проследяван на редовни интервали от ветеринарен лекар. Клиничните теренни проучвания показват, че *robenacoxib* се понася добре от повечето котки за период до 12 седмици.

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

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Измийте ръцете си след прилагането на този ветеринарен лекарствен продукт.

При бременни жени, особено такива наближаващи 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 бъдат особено внимателни, за да избегнат случайно излагане.

При малки деца случайното поглъщане увеличава риска от неблагоприятни реакции, свързани с НСПВС. Трябва да се внимава да се избегне случайно поглъщане от деца. За да се предотврати достъпът на деца до продукта, не изваждайте таблетките от блистера, докато не сте готови да ги приложите на животното. Таблетките трябва да се прилагат и съхраняват (в оригиналната опаковка) на място, недостъпно за деца. При случайно поглъщане, 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 третиращи животни):	Диария ¹ Повръщане ¹
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиращи животни, включително)	Повишени стойности на показатели за бъбречната

изолирани съобщения):	функция (креатинин, урея (blood urea nitrogen - BUN) и симетричен диметиларгинин (symmetric dimethylarginine - SDMA) ² Бъбречна недостатъчност ² Летаргия
-----------------------	---

¹Леки и преходни.

²По-често при по-възрастни котки и при едновременна употреба на анестетици или седативни средства.

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 контакт вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

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

Заплодяемост:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при котки за разплод. 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 лечението с този ветеринарен лекарствен продукт. Този период след прекратяване приема на другите противовъзпалителни продукти следва да е съобразен с фармакокинетичните свойства на използвания продукт.

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, 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 концентрации на алдостерон, 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 гобенасохиb 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 вещества 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 гобенасохиb за това свързване и да доведе до токсични реакции.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За перорално приложение.

Прилага се без храна или с малко количество храна. Таблетките са лесни за приложение и се приемат добре от повечето котки. Таблетките не бива да се начупват или делят.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Препоръчаната доза гобенакохіб е 1 mg/kg телесна маса с диапазон 1 - 2,4 mg/kg. Следният брой таблетки трябва да се прилага веднъж дневно по едно и също време:

Телесна маса (kg)	Брой таблетки
2,5 до < 6	1 таблетка
6 до 12	2 таблетки

Остри мускулно-скелетни заболявания: лечение до 6 дни.

Хронични мускулно-скелетни заболявания: продължителността на лечението трябва да бъде определена според индивидуалния случай. Клиничният отговор обикновено се наблюдава в рамките на 3-6 седмици. Лечението трябва да се преустанови след 6 седмици, ако липсва видимо клинично подобрение.

Ортопедични хирургични интервенции: еднократно перорално приложение преди извършване на ортопедична интервенция.

Премедикацията следва да се извърши само в съчетание с аналгетика буторфанол.

Таблетката(ите) трябва да се прилага(т) без храна – най-късно 30 минути преди интервенцията. След интервенцията, лечението следва да се прилага веднъж дневно в продължение на два последователни дни. При необходимост се препоръчва допълнително аналгетично лечение с опиоиди.

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

При здрави млади котки на възраст 7 - 8 месеца, пероралното приложение на гобенакохіб във високи дози (4, 12 или 20 mg/kg/ден за период от 6 седмици) не предизвика никакви симптоми на интоксикация, включително липсват и признаци за гастроинтестинална, бъбречна или чернодробна токсичност, както и промени във времето на кръвене.

При здрави млади котки на възраст 7 - 8 месеца, перорално приложен гобенакохіб при предозиране до 5 пъти максималната препоръчителна доза (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg гобенакохіб/kg телесна маса) в продължение на 6 месеца е понесен добре. При третираните животни е наблюдавано намаление в прираста. При групата с най-висока доза, теглото на бъбреците е било намалено и спорадично свързано с бъбречна тубуларна дегенерация/регенерация, но не е корелирано с доказателства за бъбречна дисфункция на клиничните патологични параметри.

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 гобенакохіб.

Както при всички НСПВС, предозирането може да причини гастроинтестинална, бъбречна или

чернодробна токсичност при предразположени или увредени котки. 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): QM01AN91.

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 PGE₂, който предизвиква болка, възпаление или фебрилитет.

При *in vitro* изследване на цяла кръв при котки, robenacoxib показва приблизително 500 пъти по-висока селективност спрямо COX-2 (IC₅₀ 0,058 µM) в сравнение с COX-1 (IC₅₀ 28,9 µM). Robenacoxib таблетки в доза 1 - 2 mg/kg телесна маса предизвиква значително инхибиране на активността на COX-2 при котки и няма ефект върху активността на COX-1. В клинични проучвания при котки robenacoxib таблетки намалява болката и възпалението, свързани с остри мускулноскелетни заболявания и намалява необходимостта от животоспасяващо лечение, когато се прилага като предмедикация в случай на ортопедични хирургически намеси в комбинация с опиоиди. В две клинични проучвания при котки (основно отглеждани в затворени помещения) с хронични мускулно-скелетни заболявания (CMSD), robenacoxib увеличава активността и подобрява субективните показатели на активността, поведението, качеството на живот, темперамента и щастието на котките. Разликите между robenacoxib и плацебо са значителни (P < 0,05) според специфичните критерии на клиентите, но не достигат значимост (P = 0,07) според индекса за мускулно-скелетна болка при котките.

При клинични проучвания, 10 от 35 котки с хронични мускулно-скелетни заболявания (CMSD) са били оценени като значително по-активни, когато са третирани с robenacoxib за три седмици, в сравнение със същите котки, когато са получавали плацебо. Две котки са били по-активни, когато са получавали плацебо, а при останалите 23 не е установена значителна разлика в активността между третираните с robenacoxib и с плацебо.

4.3 Фармакокинетика

След перорално приложение на robenacoxib таблетки при доза приблизително 2 mg/kg т.м. без храна, максималните плазмени концентрации се достигат бързо с T_{max} от 0,5 часа, C_{max} 2159 ng/ml и AUC 2099 ng·час/ml. Едновременното приложение на robenacoxib таблетки с една трета от нормалния хранителен порцион не предизвиква промяна в T_{max}, C_{max} или AUC. Едновременното приложение на robenacoxib таблетки с цялостния дневен хранителен порцион не предизвиква забавяне на достигането на T_{max}, но има по-ниска C_{max} и леко занижена AUC. Системната бионаличност на таблетки robenacoxib при прием без храна е 49 %.

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

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

След перорално приложение под формата на таблетки, плазменият полуживот на продукта е 0,82 часа. Robenacoxib перзистира по-дълго време и в по-високи концентрации в локализациите на възпалението, отколкото в кръвта. Robenacoxib се екскретира предимно по жлъчен път (~ 70 %) и в по-малка степен през бъбреците (~ 30 %). Фармакокинетиката на robenacoxib не се различава между женските и мъжките котки.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

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

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Блистерни опаковки, изработени от студеноформован ламинат от OPA/ALU/PVC с алуминиево фолио, с 6 таблетки/блистер в картонена кутия.

Размери опаковки:

Картонена кутия с 6 таблетки.

Картонена кутия с 12 таблетки.

Картонена кутия с 18 таблетки.

Картонена кутия с 24 таблетки.

Картонена кутия с 30 таблетки.

Картонена кутия с 60 таблетки.

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

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-3315

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 15/07/2025.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

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>).

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП