

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Robentrol 20 mg таблетки за кучета

2. Състав

Всяка таблетка съдържа:

Активно вещество:

Robenacoxib 20,0 mg

Кръгли, двойноизпъкнали, бежови до кафяви таблетки с релефно означение „C20“ от едната страна и гладки от другата страна.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета (≥ 5 kg).

4. Показания за употреба

За лечение на болка и възпаление, свързани с хрониченостеоартрит.

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

5. Противопоказания

Да не се използва при кучета, страдащи от язва на стомаха 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 robenacoxib или към някое от помощните вещества.

Не се прилага по време на бременност и лактация, тъй като безопасността на robenacoxib не е доказана по време на бременност и лактация, както и при кучета за разплод.

6. Специални предупреждения

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.

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, с тегло помалко 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 или бъбречна 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 мониторинг 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.

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

Измийте ръцете си след прилагането на този ветеринарен лекарствен продукт.

При бременни жени, особено такива приближаващи 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 етикета на продукта.

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 учета за разплод. Да не се използва при животни за разплод.

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 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 този ветеринарен лекарствен продукт. Периодът без лечение обаче трябва да вземе предвид фармакокинетичните свойства на продуктите, използвани преди това. 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 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 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 гобенасохиб 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 с висок афинитет за свързване с плазмените протеини може да се конкурира с гобенасохиб за това свързване и да доведе до токсични ефекти.

Предозиране:

При здрави млади кучета на възраст 5 - 6 месеца, пероралното приложение на robenascoхib 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 приложението на robenascoхib.

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

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Разстройство на храносмилателния тракт ¹ , Диария Повръщане
Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Повишени чернодробни ензими ² Намален апетит
Нечести (1 до 10 на 1 000 третирани животни):	Кръв в изпражненията
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Летаргия

¹ Повечето случаи са били леки и са се възстановили без лечение.

² При кучета, лекувани до 2 седмици, не е наблюдавано повишаване на активността на чернодробните ензими. Повишаването на чернодробните ензими е съобщавано при продължително лечение. В повечето случаи не се наблюдава клинична симптоматика и нивата на чернодробните ензими се стабилизират или намаляват в хода на лечението. Повишени чернодробни ензими, съпроводени с клинични признаци на анорексия, апатия или повръщане, са нечести.

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 ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

Bulgarian Food Safety Agency

Website: <https://kvmp.bfsa.bg/phv>

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

За перорално приложение.

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

Остеоартрит: Препоръчителната доза е една таблетка за куче с тегло от 10 kg до 20 kg (т.е. 1 mg robenasoxib на kg телесна маса тегло с диапазон от 1–2 mg robenasoxib на kg телесна маса).

Прилага се веднъж дневно в един и същ час на деня, съгласно приложената по-долу таблица.

Телесна маса (kg)	Брой таблетки
10 до < 20	1 таблетка

Обикновено, клиничен отговор към 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 веднъж бъде наблюдаван клиничен отговор към продукта, дозата на ветеринарния лекарствен продукт се коригира до най-ниската възможна ефективна индивидуална доза, като се има предвид, че степента на болката и възпалението, свързани с хроничния остеоартрит могат да варират с хода на времето. Необходимо е редовно наблюдение от ветеринарен лекар.

Хирургия на меките тъкани: Препоръчителната доза е една таблетка за куче с тегло от 5 kg до 10 kg (т.е. 2 mg robenasoxib на kg телесна маса с диапазон от 2–4 mg/ kg телесна маса). Прилага се като еднократно перорално третиране преди операция на меките тъкани.

Телесна маса (kg)	Брой таблетки
5 до < 10	1 таблетка

Таблетката(ите) трябва да се прилага(т) без храна, най-малко 30 минути преди операцията. След операцията, третирането може да се прилага веднъж дневно в продължение на до два последователни дни.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Да не се прилага заедно с храна, тъй като клиничните проучвания показват по-висока ефективност на robenasoxib при остеоартрит, когато се прилага без храна или поне 30 минути преди или след хранене.

Хирургия на меките тъкани: първата доза се прилага най-малко 30 минути преди операцията.

Таблетките са овкусени и се приемат доброволно от повечето кучета. Таблетките не трябва да се начупват или делят.

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 25 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонената кутия и блистера 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 или фармацевт 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

№ 0022-3334

Размери опаковки:

Картонена кутия с 6 таблетки (1 Блистер).

Картонена кутия с 12 таблетки (2 Блистерни опаковки).

Картонена кутия с 18 таблетки (3 Блистерни опаковки).

Картонена кутия с 24 таблетки (4 Блистерни опаковки).

Картонена кутия с 30 таблетки (5 Блистерни опаковки).

Картонена кутия с 60 таблетки (10 Блистерни опаковки).

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

15. Дата на последната редакция на текста

{ДД/ММ/ГГГГ}

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 и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

Loughrea

Co. Galway

Ireland

Тел: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

22.10.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV