

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3192

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Robexera 20 mg таблетки за дъвчене за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

Активно вещество:

Robenacoxib 20 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Cellulose, microcrystalline
Povidone
Crospovidone
Yeast powder
Meat flavour
Silica, colloidal anhydrous
Magnesium stearate

Светлокафяви, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с по-светли и по-тъмни точки и с надпис Т3 от едната страна на таблетката.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

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

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

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

3.3 Противопоказания

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

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 (вижте точка 3.7).

3.4 Специални предупреждения

При клинични проучвания при кучета с остеоартрит, незадоволителен резултат от лечението се наблюдава при 10 - 15 % от кучетата.

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 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 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 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 за лицата, прилагащи 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.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 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 ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от 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.

Бременност и лактация:

Не се прилага по време на бременност и лактация.

Заплодяемост:

Да не се използва при животни за разплод.

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

Robenacoxib 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 третирането с robenacoxib. 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 (ACE), трябва да бъде извършвана под клинично наблюдение. При здрави кучета, третирани с или без диуретика фуросемид, едновременното приложение на robenacoxib с ACE 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 robenacoxib 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 *gobenasoxib* за това свързване и да доведе до токсични ефекти.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За перорално приложение.

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

Таблетките са овкусени. Таблетките не бива да се делят или чупят.

Остеоартрит: препоръчителната доза *gobenasoxib* 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 *gobenasoxib* 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 *gobenasoxib* 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

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при

спешни случаи и антидоти)

При здрави млади кучета на възраст 5 - 6 месеца, пероралното приложение на robenasoxib във високи свръхдозы (4, 6 или 10 mg/kg/ден за период от 6 месеца) не предизвика 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 robenasoxib.

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 robenasoxib 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 robenasoxib/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.

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

Robenasoxib 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 треска.

При *in vitro* изследване на цяла кръв при кучета, robenasoxib показва приблизително 140 пъти по-висока селективност спрямо COX-2 (IC₅₀ 0,04 µM) в сравнение с COX-1 (IC₅₀ 7,9 µM). Robenasoxib на таблетки в доза 0,5 - 4 mg/kg предизвиква значително инхибиране на активността на COX-2 при кучета и няма ефект върху активността на COX-1. Таблетките robenasoxib в препоръчаните дози при кучета запазват активността на COX-1. Robenasoxib има аналгетичен и противовъзпалителен ефект в експериментален модел на възпаление при кучета с еднократни дози вариращи от 0,5 до 8 mg/kg, с ID₅₀ 0,8 mg/kg и бързо начало на ефекта (0,5 часа). В хода на клинични проучвания при кучета е наблюдавано, че robenasoxib намалява куцотата и възпалението, свързани с хроничен остеоартрит, както и болката, възпалението и необходимостта от животоспасяващо лечение при кучета след операция на меките тъкани.

4.3 Фармакокинетика

След перорално приложение на овкусени robenasoxib таблетки при доза приблизително 1-2 mg/kg на гладно, максималните плазмени концентрации се достигат бързо с T_{max} от 0,75 часа, C_{max} 2 180 ng/ml и AUC_i 2 007 ng·час/ml. Едновременно приложение на robenasoxib неовкусени таблетки с храна не предизвиква закъснение на достигането на T_{max} , но има по-ниска C_{max} и AUC . Системната бионаличност на таблетки robenasoxib при кучета е била 62 % при прием заедно с храна и 84 % при прием на гладно.

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

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

Robenasoxib бързо се очиства от кръвта (CL 0,81 L/kg/час) и има период на елиминиране $t_{1/2}$ 0,7 часа след интравенозно приложение. След перорално приложение под формата на таблетки, плазменият полуживот на продукта е 0,91 часа. Robenasoxib персистира по-дълго време и в по-високи концентрации в мястото на възпаление, отколкото в кръвта. Robenasoxib се екскретира предимно по жлъчен път (~65 %) и в останалата си част през бъбреците. Продължителното перорално приложение на robenasoxib при кучета в дозировки 2 - 10 mg/kg за период от 6 месеца не води до промяна в кръвните концентрации, с липса на прояви на биоаккумуляция или ензимна индукция. Биоаккумуляцията на метаболитите не е проучена. Фармакокинетиката на robenasoxib не се различава при мъжките и женските кучета и е линейна в диапазона 0,5 - 8 mg/kg.

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

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

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

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

KRKA, d.d., Novo mesto

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-3192

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 21/06/2023

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

06/2023

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>).

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР