

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Robexera, 20 mg/ml, injekcinis tirpalas katėms ir šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviena ml yra:

veikliosios medžiagos:

robenakoksibo 20 mg;

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Natrio metabisulfitas (E223)	1 mg
Makrogolis 400	
Etanolis (96 %)	128 mg
Poloksameras 188	
Citrinų rūgštis	
Natrio hidroksidas	
Injekcinis vanduo	

Skaidrus, bespalvis arba šiek tiek rusvai gelsvas tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės ir šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Skausmui ir uždegimui, susijusiam su ortopedine ar minkštųjų audinių operacija, malšinti.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti virškinimo trakto opalige sergantiems gyvūnams.

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.

Taip pat žr. 3.7 punktą.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Šio veterinarinio vaisto saugumas nebuvo nustatytas jaunesnėms kaip 4 mėn. amžiaus katėms ir jaunesniems nei 2 mėn. amžiaus šunims arba katėms ar šunims, sveriantiems mažiau nei 2,5 kg.

Naudojant gyvūnams, kuriems pablogėjusi širdies, inkstų ar kepenų funkcija arba netekusiems daug skysčių, esant hipovolemijai ar hipotenzijai, galima sukelti papildomą riziką. Jeigu naudojimas neišvengiamas, šiuos gyvūnus būtina atidžiai stebėti ir taikyti skysčių terapiją.

Esant virškinimo trakto išopėjimo rizikai arba jei anksčiau gyvūnas netoleravo kitų NVNU, naudoti šį veterinarinį vaistą galima tik griežtai prižiūrint veterinarijos gydytojui.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

Panaudojus veterinarinį vaistą, reikia nedelsiant nusiplauti rankas ir atvirą odą.

Atsitiktinai patekus į burną (nuo rankos į burną), ilgalaikio sąlyčio su oda metu ar įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Katės

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos skausmas Virškinimo trakto sutrikimas ¹ , viduriavimas ¹ , vėmimas ¹
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Kraujas išmatose, kraujas vėmaluose.

¹Dauguma atvejų buvo lengvi ir praėjo be gydymo.

Šunys

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos skausmas Virškinimo trakto sutrikimas ² , viduriavimas ² , vėmimas ²
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Deguto pavidalo išmatos Sumažėjęs apetitas

¹Vidutinio stiprumo arba stiprus skausmas injekcijos vietoje buvo nedažnas.

²Dauguma atvejų buvo lengvi ir praėjo be gydymo.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. 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. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Veterinarinio vaisto saugumas veisimui naudojamoms katėms ir šunims 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

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti kartu su kitais NVNU ar gliukokortikoidais. Ankstesnis gydymas kitais vaistais nuo uždegimo gali sukelti papildomą arba padidėjusį nepageidaujamą poveikį, todėl prieš pradedant gydymą šiuo veterinariniu vaistu, tokių medžiagų būtina nenaudoti mažiausiai 24 val. Nenaudojimo trukmė turi būti nustatoma atsižvelgiant ir į anksčiau naudotų veterinarinių vaistų farmakokinetines savybes.

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

Kadangi anestetikai gali paveikti inkstų perfuziją, operacijos metu reikėtų apsvarstyti parenterinės skysčių terapijos taikymą, siekiant sumažinti galimas inkstų komplikacijas, kai perioperaciniu laikotarpiu naudojami NVNU.

Reikia vengti kartu naudoti galimai nefrotoksiškus vaistus, kadangi gali padidėti toksinio poveikio inkstams rizika.

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

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Leisti po oda (s.c.).

Rekomenduojama dozė yra 2 mg robenakoksibo/kg kūno svorio (1 ml veterinarinio vaisto 10 kg kūno svorio).

Veterinarinį vaistą reikia suleisti maždaug 30 minučių iki operacijos pradžios, pavyzdžiui, maždaug bendrosios anestezijos sukėlimo metu.

Po operacijos katėms gydymą galima tęsti vieną kartą per dieną ta pačia doze ir tuo pačiu metu kiekvieną dieną iki 2 dienų.

Po minkštųjų audinių operacijos šunims gydymą galima tęsti vieną kartą per dieną ta pačia doze ir tuo pačiu metu kiekvieną dieną iki 2 dienų.

Veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra robenakoksibo, tablečių ir injekcinio tirpalo naudojimas pakaitomis buvo ištirtas paskirties gyvūnų saugumo tyrimais ir nustatyta, kad katės ir šunys juos gerai toleruoja.

Veterinarinius vaistus, kurių sudėtyje yra robenakoksibo, injekcinio tirpalo arba tablečių pavidalu galima naudoti pakaitomis laikantis kiekvienai farmacinei formai patvirtintų indikacijų ir naudojimo nurodymų. Gydymas neturėtų viršyti vienos dozės (tabletės arba injekcijos) per dieną. Būtina atkreipti dėmesį, kad rekomenduojamos abiejų formų dozės gali skirtis.

Kamštį galima pradurti ne daugiau kaip 16 kartų.

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

Sveikiems jauniems 6 mėn. amžiaus šunims kartą per dieną po oda suleidus 2 (rekomenduojama terapinė dozė; RTD), 6 (3 kartus RTD) ir 20 mg/kg (10 kartų RTD) robenakoksibo dozes 9 kartus per

5 savaites (3 ciklai po 3 iš eilės vieną kartą per dieną atliekamų injekcijų), nebuvo pastebėta jokių toksiškumo požymių, įskaitant virškinimo trakto, inkstų ar kepenų toksiškumą, ir nebuvo pastebėta jokio poveikio kraujavimo laikui. Visose grupėse (įskaitant kontrolines grupes) buvo pastebėtas praeinantis uždegimas injekcijos vietoje, kuris buvo sunkesnis 6 ir 20 mg/kg dozių grupėse.

Sveikoms jaunosms 10 mėn. amžiaus katėms kartą per dieną po oda suleidus 4 mg/kg (2 kartus RTD) robenakoksibo dozes 2 dienas iš eilės ir 10 mg/kg (5 kartus RTD) 3 dienas iš eilės, nebuvo pastebėta jokių toksiškumo požymių, įskaitant virškinimo trakto, inkstų ar kepenų toksiškumo požymius, ir nebuvo pastebėta jokio poveikio kraujavimo laikui. Abiejose dozių grupėse buvo pastebėtos praeinančios, minimalios injekcijos vietos reakcijos.

Veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra robenakoksibo, tablečių ir injekcinio tirpalo naudojimas pakaitomis 4 mėn. amžiaus katėms, kai dozė buvo iki 3 kartų didesnė už didžiausią rekomenduojamą dozę (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenakoksibo/kg per burną ir 2,0 mg, 4,0 mg ir 6,0 mg robenakoksibo/kg po oda), sukėlė nuo dozės priklausomą sporadinę edemos padidėjimą injekcijos vietoje ir minimalų arba lengvą poūmį/lėtinį poodinio audinio uždegimą. Laboratorinių tyrimų metu pastebėtas nuo dozės priklausomas QT intervalo pailgėjimas, sulėtėjęs širdies susitraukimų dažnis ir atitinkamai padidėjęs kvėpavimo dažnis. Nebuvo pastebėta jokio reikšmingo poveikio kūno svoriui, kraujavimo laikui ar jokio virškinimo trakto, inkstų ar kepenų toksiškumo požymių.

Perdozavimo tyrimais su katėmis nustatytas nuo dozės priklausomas QT intervalo padidėjimas. Biologinė padidėjusio QT intervalo, viršijančio normalias ribas po robenakoksibo perdozavimo, reikšmė nežinoma. Vienkartinę 2 arba 4 mg/kg robenakoksibo dozę suleidus sveikoms katėms į veną, QT intervalo pokyčių nepastebėta.

Veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra robenakoksibo, tablečių ir injekcinio tirpalo naudojimas mišrūnams šunims, kai dozė buvo iki 3 kartų didesnė už didžiausią rekomenduojamą dozę (2,0, 4,0 ir 6,0 bei 4,0, 8,0 ir 12,0 mg robenakoksibo/kg per burną ir 2,0 mg, 4,0 mg ir 6,0 mg robenakoksibo/kg po oda), pasireiškė nuo dozės priklausoma edema, eritema, odos sustorėjimas ir odos išopėjimas poodinės injekcijos vietoje bei uždegimas, sąstingis ar kraujavimas dvylikapirštėje, tuščiojoje ir aklojoje žarnose. Nebuvo pastebėta jokio reikšmingo poveikio kūno svoriui, kraujavimo laikui ar toksinio poveikio požymių inkstams ar kepenims.

Sveikiems šunims suleidus vienkartinę 2 mg/kg robenakoksibo dozę po oda arba 2 arba 4 mg/kg dozę į veną, kraujospūdžio ar elektrokardiogramos pokyčių nepastebėta. 2 iš 8 šunų, kuriems į veną buvo suleista 4 mg/kg injekcinio tirpalo, vėmė praėjus 6 arba 8 val. po dozės suleidimo.

Kaip ir naudojant bet kurį NVNU, perdozavimas jautriems arba silpniems gyvūnams gali sukelti toksinį poveikį virškinimo traktui, inkstams ar kepenims. Specifinio priešnuodžio nėra. Rekomenduojamas simptominis, palaikomasis gydymas, kurį sudaro virškinimo traktą apsaugančių medžiagų skyrimas ir izotoninio fiziologinio tirpalo infuzija.

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 (COG-2) fermento inhibitorius. Egzistuoja dvi fermento ciklooksigenazės (COG) formos. COG-1 yra bazinė fermento forma, pasižyminti apsauginėmis funkcijomis, pvz., virškinimo trakte ir inkstuose. COG-2 yra sužadinamoji fermento forma, atsakinga už mediatorių, įskaitant prostaglandiną PGE₂, kuris sukelia skausmą, uždegimą ar karščiavimą, gamybą.

Kačių viso kraujo *in vitro* tyrime robenakoksibo selektyvumas buvo maždaug 500 kartų didesnis COG-2 (IC₅₀ 0,058 μM), palyginti su COG-1 (IC₅₀ 28,9 μM). *In vivo* robenakoksibo injekcinis tirpalas ženkliai slopino COG-2 aktyvumą ir neturėjo jokio poveikio COG-1 aktyvumui. Rekomenduojama doze (2 mg/kg) uždegimo modelyje buvo įrodytas analgezinis, uždegimą slopinantis ir karščiavimą mažinantis poveikis, o klinikinių tyrimų metu robenakoksibas sumažino skausmą ir uždegimą katėms, kurioms buvo atliekama ortopedinė ar minkštųjų audinių operacija.

Šunų viso kraujo *in vitro* tyrime robenakoksibo selektyvumas buvo maždaug 140 kartų didesnis COG-2 (IC₅₀ 0,04 μM), palyginti su COG-1 (IC₅₀ 7,9 μM). *In vivo* robenakoksibo injekcinis tirpalas ženkliai slopino COG-2 aktyvumą ir neturėjo jokio poveikio COG-1 aktyvumui. Naudojus nuo 0,25 iki 4 mg/kg dozes, robenakoksibas uždegimo modelyje pasižymėjo analgezinio, uždegimą slopinančio ir karščiavimą mažinančio poveikiu, kurio pradžia buvo greitai (1 val.). Klinikinių tyrimų metu, naudojus rekomenduojamą dozę (2 mg/kg), robenakoksibas sumažino skausmą ir uždegimą šunims, kuriems buvo atlikta ortopedinė ar minkštųjų audinių operacija, ir sumažino poreikį taikyti skubios pagalbos gydymą šunims, kuriems buvo atlikta minkštųjų audinių operacija.

4.3. Farmakokinetika

Katės

Absorbcija

Suleidus po oda, didžiausia robenakoksibo koncentracija kraujyje pasiekama greitai.

Suleidus 2 mg/kg dozę, T_{max} yra 1 val., C_{max} – 1464 ng/ml, o AUC – 3128 ng·val./ml. Suleidus 1 mg/kg dozę po oda, sisteminis biologinis prieinamumas yra 69 %.

Pasiskirstymas

Robenakoksibo pasiskirstymo tūris yra reliatyviai mažas (V_{ss} – 190 ml/kg) ir jis labai gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais (> 99 %).

Biotransformacija

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

Eliminacija

Suleidus į veną, robenakoksibas greitai pašalinamas iš kraujo (CL – 0,44 l/kg/val.), pusinės eliminacijos laikas (t_{1/2}) buvo 0,7 val. Suleidus po oda, galutinis pusinės eliminacijos laikas buvo 1,1 val.

Robenakoksibas ilgiau ir didesnėmis koncentracijomis išlieka uždegimo vietose nei kraujyje.

Didžioji robenakoksibo dalis pašalinama su tulžimi (~ 70 %), o likusioji – per inkstus. Pakartotinis poodinis naudojimas, dozuoiant po 2–20 mg/kg, nesukėlė nei kraujo sudėties pakitimų, nei robenakoksibo biokaupimosi, nei fermentų sužadinimo. Metabolitų biokaupimasis nebuvo tirtas.

Suleisto robenakoksibo farmakokinetika patinų ir patelių organizme nesiskiria.

Šunys

Absorbcija

Suleidus po oda, didžiausia robenakoksibo koncentracija kraujyje pasiekama greitai. Suleidus 2 mg/kg dozę, T_{max} yra 1 val., C_{max} – 615 ng/ml, o AUC – 2,180 ng·val./ml. Suleidus 1 mg/kg dozę po oda, sisteminis biologinis prieinamumas yra 88 %.

Pasiskirstymas

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

Biotransformacija

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

Eliminacija

Suleidus į veną, robenakoksibas greitai pasišalina iš kraujo (CL – 0,81 l/kg/val.), pusinės eliminacijos laikas ($t_{1/2}$) buvo 0,8 val. Suleidus po oda, galutinis pusinės eliminacijos laikas buvo 1,2 val. Robenakoksibas ilgiau ir didesnėmis koncentracijomis išlieka uždegimo vietose nei kraujyje. Didžioji robenakoksibo dalis pasišalina su tulžimi (~ 65 %), o likusioji – per inkstus. Pakartotinis poodinis naudojimas, dozuoiant po 2–20 mg/kg, nesukėlė nei kraujo sudėties pakitimų, nei robenakoksibo kaupimosi organizme, nei fermentų sužadinimo. Metabolitų kaupimasis organizme nebuvo tirtas. Suleisto robenakoksibo farmakokinetika patinų ir patelių organizme nesiskiria ir 0,25–4 mg/kg dozės intervale yra tiesinė.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

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

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Pirmą kartą pradūrus kamštelį, laikyti žemesnėje nei 25 °C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas gintaro spalvos I tipo stiklo flakonas su 20 ml, užkimštas I tipo brombutilinės gumos kamščiu ir apgaubtas aliumininiu gaubteliu su nuplėšiamu plastikiniu dangteliu.

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/2/25/2892/001

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2025-07-25

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-07-25

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
{KARTONINĖ DĖŽUTĖ}

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Robexera, 20 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Robenakoksibo 20 mg/ml

3. PAKUOTĖS DYDIS

20 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės ir šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

s.c.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 dienas.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Pirmą kartą pradūrus kamštelį, laikyti žemesnėje nei 25°C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

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, d.d., Novo mesto

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/25/2892/001

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

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

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Robexera



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

20 mg/ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Robexera, 20 mg/ml, injekcinis tirpalas katėms ir šunims

2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

robenakoksibo 20 mg;

pagalbinių medžiagų:

natrio metabisulfito (E223) 1 mg,

etanolio (96 %) 128 mg.

Skaidrus, bespalvis arba šiek tiek rusvai gelsvas tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Katės ir šunys.



4. Naudojimo indikacijos

Skausmui ir uždegimui, susijusiam su ortopedine ar minkštųjų audinių operacija, malšinti.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti virškinimo trakto opalige sergantiems gyvūnams.

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

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

Negalima naudoti vaikingoms ar žindančioms patelėms, nes robenakoksibo saugumas vaikingumo ir laktacijos metu arba veisimui naudojamoms katėms ir šunims nenustatytas.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties gyvūnų rūšims

Šio veterinarinio vaisto saugumas nebuvo nustatytas jaunesnėms kaip 4 mėn. amžiaus katėms ir jaunesniems nei 2 mėn. amžiaus šunims arba katėms ar šunims, sveriantiems mažiau nei 2,5 kg. Naudojant gyvūnams, kuriems pablogėjusi širdies, inkstų ar kepenų funkcija, arba netekusiems daug skysčių gyvūnams, esant mažam cirkuliuojančio kraujo kiekiui ar mažam kraujospūdžiui, galima sukelti papildomą riziką. Jeigu naudojimas neišvengiamas, šiuos gyvūnus būtina atidžiai stebėti ir taikyti skysčių terapiją.

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

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nėščioms moterims atsitiktinė injekcija ir ilgalaikis sąlytis su oda, ypač nėštumo pabaigoje, padidina vaisiaus arterinio latako priešlaikinio užsidarymo riziką.

Panaudojus veterinarinį vaistą, būtina nusiplauti rankas ir atvirą odą..

Atsitiktinai patekus į burną (nuo rankos į burną), ilgalaikio sąlyčio su oda metu ar įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti kartu su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais. Ankstesnis gydymas kitais vaistais nuo uždegimo gali sukelti papildomą arba padidėjusį nepageidaujamą poveikį, todėl prieš pradedant gydymą šiuo veterinariniu vaistu, tokių medžiagų būtina nenaudoti mažiausiai 24 val. Nenaudojimo trukmė turi būti nustatoma atsižvelgiant ir į anksčiau naudotų veterinarinių vaistų farmakokinetines savybes.

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

Kadangi anestetikai gali paveikti inkstų perfuziją, operacijos metu reikėtų apsvarstyti parenterinės skysčių terapijos taikymą, siekiant sumažinti galimas inkstų komplikacijas, kai perioperaciniu laikotarpiu naudojami NVNU.

Reikia vengti kartu naudoti galimai nefrotoksiškus vaistus, kadangi gali padidėti toksinio poveikio inkstams rizika.

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

Vaikingumas ir laktacija

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

Vaisingumas

Veterinarinio vaisto saugumas veisimui naudojamoms katėms ir šunims nenustatytas. Negalima naudoti veisiamiems gyvūnams.

Perdozavimas

Sveikiems jauniems 6 mėn. amžiaus šunims kartą per dieną po oda suleidus 2 (rekomenduojama terapinė dozė; RTD), 6 (3 kartus RTD) ir 20 mg/kg (10 kartų RTD) robenakoksibo dozes 9 kartus per 5 savaites (3 ciklai po 3 iš eilės vieną kartą per dieną atliekamų injekcijų), nebuvo pastebėta jokių toksiškumo požymių, įskaitant virškinimo trakto, inkstų ar kepenų toksiškumą, ir nebuvo pastebėta jokio poveikio kraujavimo laikui. Visose grupėse (įskaitant kontrolines grupes) buvo pastebėtas praeinantis uždegimas injekcijos vietoje, kuris buvo sunkesnis 6 ir 20 mg/kg dozių grupėse.

Sveikoms jaunoms 10 mėn. amžiaus katėms kartą per dieną po oda suleidus 4 mg/kg (2 kartus RTD) robenakoksibo dozes 2 dienas iš eilės ir 10 mg/kg (5 kartus RTD) 3 dienas iš eilės, nebuvo pastebėta jokių toksiškumo požymių, įskaitant virškinimo trakto, inkstų ar kepenų toksiškumo požymius, ir nebuvo pastebėta jokio poveikio kraujavimo laikui. Abiejose dozių grupėse buvo pastebėtos praeinančios, minimalios injekcijos vietos reakcijos.

Veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra robenakoksibo, tablečių ir injekcinio tirpalo naudojimas pakaitomis 4 mėn. amžiaus katėms, kai dozė buvo iki 3 kartų didesnė už didžiausią rekomenduojamą dozę (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenakoksibo/kg per burną ir 2,0 mg, 4,0 mg ir 6,0 mg robenakoksibo/kg po oda), sukėlė nuo dozės priklausomą sporadinę edemos padidėjimą injekcijos vietoje ir minimalų arba lengvą poūmį/lėtinį poodinio audinio uždegimą. Laboratorinių tyrimų metu pastebėtas nuo dozės priklausomas QT intervalo pailgėjimas, sulėtėjęs širdies susitraukimų dažnis ir atitinkamai padidėjęs kvėpavimo dažnis. Nebuvo pastebėta jokio reikšmingo poveikio kūno svoriui, kraujavimo laikui ar jokio virškinimo trakto, inkstų ar kepenų toksiškumo požymių.

Perdozavimo tyrimais su katėmis nustatytas nuo dozės priklausomas QT intervalo padidėjimas. Biologinė padidėjusio QT intervalo, viršijančio normalias ribas po robenakoksibo perdozavimo, reikšmė nežinoma. Vienkartinę 2 arba 4 mg/kg robenakoksibo dozę suleidus sveikoms katėms į veną, QT intervalo pokyčių nepastebėta.

Veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra robenakoksibo, tablečių ir injekcinio tirpalo pavidalu mišrūnams šunims, kai dozė buvo iki 3 kartų didesnė už didžiausią rekomenduojamą dozę (2,0, 4,0 ir 6,0 bei 4,0, 8,0 ir 12,0 mg robenakoksibo/kg per burną ir 2,0 mg, 4,0 mg ir 6,0 mg robenakoksibo/kg po oda), pasireiškė nuo dozės priklausoma edema, eritema, odos sustorėjimas ir odos išopėjimas poodinės injekcijos vietoje bei uždegimas, sąstingis ar kraujavimas dvylikapirštėje žarnoje, tuščiojoje ir aklojoje žarnose. Nebuvo pastebėta jokio reikšmingo poveikio kūno svoriui, kraujavimo laikui ar toksinio poveikio požymių inkstams ar kepenims.

Sveikiems šunims suleidus vienkartinę 2 mg/kg robenakoksibo dozę po oda arba 2 arba 4 mg/kg dozę į veną, kraujospūdžio ar elektrokardiogramos pokyčių nepastebėta. 2 iš 8 šunų, kuriems į veną buvo suleista 4 mg/kg injekcinio tirpalo, vėmė praėjus 6 arba 8 val. po dozės suleidimo.

Kaip ir naudojant bet kurį NVNU, perdozavimas jautriems arba silpniems gyvūnams gali sukelti toksinį poveikį virškinimo traktui, inkstams ar kepenims. Specifinio priešnuodžio nėra. Rekomenduojamas simptominis, palaikomasis gydymas, kurį sudaro virškinimo traktą apsaugančių medžiagų skyrimas ir izotoninio fiziologinio tirpalo infuzija.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Katės

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos skausmas Virškinimo trakto sutrikimas ¹ , viduriavimas ¹ , vėmimas ¹
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Kraujas išmatose, kraujas vėmaluose.

¹Dauguma atvejų buvo lengvi ir praėjo be gydymo.

Šunys

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos skausmas Virškinimo trakto sutrikimas ² , viduriavimas ² , vėmimas ²
Nedažna	Deguto pavidalo išmatos Sumažėjęs apetitas

(1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	
--------------------------------------	--

¹Vidutinio stiprumo arba stiprus skausmas injekcijos vietoje buvo nedažnas.

²Dauguma atvejų buvo lengvi ir praėjo be gydymo.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią 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:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma:

<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Leisti po oda (s.c.).

Rekomenduojama dozė yra 2 mg robenakoksibo/kg kūno svorio (1 ml veterinarinio vaisto 10 kg kūno svorio).

Veterinarinį vaistą reikia suleisti maždaug 30 minučių iki operacijos pradžios, pavyzdžiui, maždaug bendrosios anestezijos sukėlimo metu.

Po operacijos katėms gydymą galima tęsti vieną kartą per dieną ta pačia doze ir tuo pačiu metu kiekvieną dieną iki 2 dienų.

Po minkštųjų audinių operacijos šunims gydymą galima tęsti vieną kartą per dieną ta pačia doze ir tuo pačiu metu kiekvieną dieną iki 2 dienų.

Veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra robenakoksibo, tablečių ir injekcinio tirpalo naudojimas pakaitomis buvo ištirtas paskirties gyvūnų saugumo tyrimais ir nustatyta, kad katės ir šunys juos gerai toleruoja.

Veterinarinius vaistus, kurių sudėtyje yra robenakoksibo, injekcinio tirpalo arba tablečių pavidalu galima naudoti pakaitomis laikantis kiekvienai farmacinei formai patvirtintų indikacijų ir naudojimo nurodymų. Gydymas neturėtų viršyti vienos dozės (tabletės arba injekcijos) per dieną. Būtina atkreipti dėmesį, kad rekomenduojamos abiejų formų dozės gali skirtis.

Kamštį galima pradurti ne daugiau kaip 16 kartų.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Nėra.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Pirmą kartą pradūrus kamštelį, laikyti žemesnėje nei 25 °C temperatūroje.
Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

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

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 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

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/25/2892/001

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 flakonas su 20 ml.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-07-25

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

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovėnija
Tel. + 370 52362740

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovėnija
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Vokietija