

[Version 9.1,11/2024]

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Rogiola 6 mg μασώμενα δισκία για γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ρομπενακοξίμπη (Robenacoxib) 6 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Cellulose, microcrystalline
Povidone
Crospovidone
Yeast powder
Meat flavour
Silica, colloidal anhydrous
Magnesium stearate

Ανοιχτά καφέ, στρογγυλά, αμφίκυρτα δισκία με πιο ανοιχτόχρωμες και πιο σκούρες κουκίδες.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Γάτες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τη θεραπεία του πόνου και της φλεγμονής που σχετίζονται με οξείες ή χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές.

Για τη μείωση του πόνου και της φλεγμονής μέτριας βαρύτητας που σχετίζονται με ορθοπεδική χειρουργική επέμβαση.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες που πάσχουν από γαστρεντερικό έλκος.

Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με κορτικοστεροειδή ή άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ).

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α).

Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυα και θηλάζοντα ζώα (βλ. παράγραφο 3.7).

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε γάτες που ζυγίζουν λιγότερο από 2,5 kg ή είναι ηλικίας κάτω των 4 μηνών.

Η χρήση σε γάτες με διαταραχή της καρδιακής, της νεφρικής ή της ηπατικής λειτουργίας ή σε γάτες που είναι αφυδατωμένες, υποογκαιμικές ή υποτασικές μπορεί να ενέχει πρόσθετους κινδύνους. Εάν η χρήση δεν μπορεί να αποφευχθεί, αυτές οι γάτες χρειάζονται προσεκτική παρακολούθηση.

Η ανταπόκριση στη θεραπεία πρέπει να παρακολουθείται σε τακτά χρονικά διαστήματα από κτηνίατρο. Κλινικές μελέτες πεδίου έδειξαν ότι η ρομπенаκοξίμη ήταν καλά ανεκτή από τις περισσότερες γάτες για διάστημα έως 12 εβδομάδων.

Να χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν υπό αυστηρή κτηνιατρική παρακολούθηση σε γάτες με κίνδυνο γαστρεντερικών ελκών ή εάν η γάτα έχει εμφανίσει στο παρελθόν δυσανεξία σε άλλα ΜΣΑΦ.

Τα δισκία είναι αρωματισμένα. Για την αποφυγή της κατά λάθος κατάποσης, να φυλάσσονται τα δισκία σε μέρη που δεν προσεγγίζουν τα ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Για τις έγκυες γυναίκες, ιδιαίτερα για εκείνες που βρίσκονται στο τελευταίο στάδιο της κύησης, η παρατεταμένη δερματική έκθεση αυξάνει τον κίνδυνο πρόωρης σύγκλεισης του αρτηριακού πόρου στο έμβρυο. Οι έγκυες γυναίκες θα πρέπει να προσέχουν ιδιαίτερα ώστε να αποφύγουν την κατά λάθος έκθεση.

Η κατά λάθος κατάποση αυξάνει τον κίνδυνο για ανεπιθύμητες ενέργειες των ΜΣΑΦ, ιδιαίτερα σε μικρά παιδιά. Πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να αποφευχθεί η κατά λάθος κατάποση από παιδιά. Προκειμένου να αποτραπεί η πρόσβαση των παιδιών στο προϊόν, να μην αφαιρείτε τα δισκία από την κυψέλη έως ότου είστε έτοιμοι να τα χορηγήσετε στο ζώο.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Να πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Διάρροια ¹ , Έμετος ¹
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αυξημένες νεφρικές παράμετροι (κρεατινίνη, BUN και SDMA) ² Νεφρική ανεπάρκεια ² Λήθαργος

¹ Ήπια και παροδικά.

² Πιο συχνά σε γάτες μεγαλύτερης ηλικίας και με ταυτόχρονη χρήση αναισθητικών ή ηρεμιστικών παραγόντων.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε γάτες που χρησιμοποιούνται για αναπαραγωγή.

Κύηση και γαλουχία:

Να μην χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Γονιμότητα:

Να μην χορηγείται σε ζώα αναπαραγωγής.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή. Η προκαταρκτική θεραπεία με άλλα αντιφλεγμονώδη φάρμακα μπορεί να οδηγήσει σε πρόσθετες ή αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και, συνεπώς, θα πρέπει να τηρείται μια περίοδος χωρίς θεραπεία με τέτοιες ουσίες για τουλάχιστον 24 ώρες πριν από την έναρξη της θεραπείας με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Για την περίοδο χωρίς θεραπεία, ωστόσο, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες των προϊόντων που είχαν προηγουμένως χρησιμοποιηθεί.

Η ταυτόχρονη θεραπεία με φάρμακα που επιδεικνύουν δράση στη νεφρική ροή, π.χ. διουρητικά ή αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ΜΕΑ), θα πρέπει να υπόκειται σε κλινική παρακολούθηση. Σε υγιείς γάτες που έλαβαν ή δεν έλαβαν θεραπεία με το διουρητικό φουροσεμίδη, η ταυτόχρονη χορήγηση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με τον αναστολέα ΜΕΑ βεναζεπρίλη για 7 ημέρες δεν συσχετίστηκε με καμία αρνητική επίδραση στις συγκεντρώσεις της αλδοστερόνης στο πλάσμα, στη δραστηριότητα της ρενίνης πλάσματος ή στον ρυθμό σπειραματικής διήθησης. Δεν υπάρχουν δεδομένα ασφάλειας στον πληθυσμό στόχο και γενικώς δεν υπάρχουν δεδομένα αποτελεσματικότητας για τη συνδυασμένη θεραπεία ρομπενακοξίμης και βεναζεπρίλης.

Καθώς τα αναισθητικά μπορεί να επηρεάσουν τη νεφρική αιμάτωση, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χρήσης παρεντερικής θεραπείας με υγρά κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης προκειμένου να μειωθούν οι δυνητικές νεφρικές επιπλοκές όταν γίνεται χρήση ΜΣΑΦ περιεγχειρητικά.

Η ταυτόχρονη χορήγηση δυνητικά νεφροτοξικών φαρμάκων θα πρέπει να αποφεύγεται καθώς μπορεί να υπάρχει αυξημένος κίνδυνος νεφρικής τοξικότητας.

Η ταυτόχρονη χρήση άλλων δραστικών συστατικών που έχουν υψηλό βαθμό δέσμευσης πρωτεϊνών μπορεί να ανταγωνιστεί τη ρομπενακοξίμη ως προς τη δέσμευση και συνεπώς να οδηγήσει σε τοξικές επιδράσεις.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από στόματος χρήση.

Να χορηγείται είτε χωρίς τροφή είτε με μικρή ποσότητα τροφής. Τα δισκία δεν πρέπει να διαιρούνται ή να σπάζονται.

Η συνιστώμενη δόση ρομπενακοξίμπης είναι 1 mg/kg σωματικού βάρους με εύρος 1-2,4 mg/kg. Ο ακόλουθος αριθμός δισκίων πρέπει να χορηγείται μία φορά την ημέρα, την ίδια ώρα κάθε ημέρα:

Σωματικό βάρος (kg)	Αριθμός δισκίων
2,5 έως < 6	1 δισκίο
6 έως 12	2 δισκία

Οξείες μυοσκελετικές διαταραχές: θεραπεία για έως και 6 ημέρες.

Χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές: Η διάρκεια της θεραπείας πρέπει να αποφασίζεται από τον υπεύθυνο κτηνίατρο σε εξατομικευμένη βάση. Παρακαλείσθε όπως ανατρέξετε στην παράγραφο 3.5.

Η κλινική ανταπόκριση παρατηρείται συνήθως εντός 3-6 εβδομάδων. Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται μετά από 6 εβδομάδες εάν δεν είναι εμφανής καμία κλινική βελτίωση.

Ορθοπεδική χειρουργική επέμβαση: Χορηγείται ως εφάπαξ από στόματος θεραπεία πριν από την ορθοπεδική χειρουργική επέμβαση.

Η προκαταρκτική αγωγή πρέπει να πραγματοποιείται μόνο σε συνδυασμό με αναλγησία με βουτορφανόλη. Το(τα) δισκίο(α) πρέπει να χορηγείται(ούνται) χωρίς τροφή τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από τη χειρουργική επέμβαση.

Μετά τη χειρουργική επέμβαση, η θεραπεία μία φορά την ημέρα μπορεί να συνεχιστεί για έως και δύο ακόμη ημέρες. Εάν είναι απαραίτητο, συνιστάται πρόσθετη αναλγητική θεραπεία με οποιοδήποτε. Η εναλλασσόμενη χρήση κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε μορφή δισκίων και ενέσιμου διαλύματος έχει δοκιμαστεί σε μια μελέτη ασφάλειας σε ζώα-στόχους και έχει καταδειχθεί ότι είναι καλά ανεκτή από τις γάτες.

Για τις γάτες, τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ρομπενακοξίμπη σε μορφή ενέσιμου διαλύματος ή δισκίων μπορούν να χρησιμοποιούνται εναλλασσόμενα σε συμφωνία με τις ενδείξεις και τις οδηγίες χρήσης που έχουν εγκριθεί για κάθε φαρμακευτική μορφή. Η θεραπεία δεν πρέπει να υπερβαίνει τη μία δόση (είτε για το δισκίο είτε για το ενέσιμο) την ημέρα. Παρακαλείσθε όπως λάβετε υπόψη ότι οι συνιστώμενες δόσεις για τα δύο σκευάσματα ενδέχεται να διαφέρουν.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σε υγιείς νεαρές γάτες ηλικίας 7-8 μηνών, η από στόματος χορήγηση ρομπενακοξίμπης σε υψηλές υπερδοσολογίες (4, 12 ή 20 mg/kg/ημέρα για 6 εβδομάδες) δεν προκάλεσε κανένα σύμπτωμα τοξικότητας, συμπεριλαμβανομένης της απουσίας ενδείξεων γαστρεντερικής, νεφρικής ή ηπατικής τοξικότητας και καμία επίδραση στον χρόνο αιμορραγίας.

Σε υγιείς νεαρές γάτες ηλικίας 7-8 μηνών, η από στόματος χορήγηση ρομπενακοξίμπης (δισκία) σε υπερδοσολογίες έως και 5 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg ρομπενακοξίμπης/kg σωματικού βάρους) για 6 μήνες ήταν καλά ανεκτή. Παρατηρήθηκε μείωση της αύξησης του σωματικού βάρους στα υπό θεραπεία ζώα. Στην ομάδα υψηλής δόσης, το βάρος των νεφρών μειώθηκε και σποραδικά συσχετίστηκε με νεφρική σωληναριακή εκφύλιση/αναγέννηση, αλλά δεν συσχετίστηκε με ενδείξεις νεφρικής δυσλειτουργίας βάσει των κλινικών παραμέτρων παθολογίας.

Η εναλλασσόμενη χρήση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν ρομπενακοξίμπη σε μορφή δισκίων και ενέσιμου διαλύματος σε γάτες ηλικίας 4 μηνών σε υπερδοσολογίες έως και 3

φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση (2,4, 4,8 και 7,2 mg ρομπенаκοξίμπης/kg από στόματος και 2,0 mg, 4,0 mg και 6,0 mg ρομπенаκοξίμπης/kg υποδορίως) είχε ως αποτέλεσμα μια εξαρτώμενη από τη δόση αύξηση σποραδικού οιδήματος στο σημείο της ένεσης και μια ελάχιστη έως ήπια υποξεία/χρόνια φλεγμονή του υποδόριου ιστού. Σε εργαστηριακές μελέτες παρατηρήθηκαν μια εξαρτώμενη από τη δόση αύξηση του διαστήματος QT, ένας μειωμένος καρδιακός ρυθμός και ένας αντίστοιχα αυξημένος αναπνευστικός ρυθμός. Δεν παρατηρήθηκαν σχετικές επιδράσεις στο σωματικό βάρος, στον χρόνο αιμορραγίας ή ενδείξεις γαστρεντερικής, νεφρικής ή ηπατικής τοξικότητας.

Σε μελέτες υπερδοσολογίας που διεξήχθησαν σε γάτες, παρατηρήθηκε μια εξαρτώμενη από τη δόση αύξηση του διαστήματος QT. Η βιολογική σημασία των αυξημένων διαστημάτων QT εκτός των φυσιολογικών διακυμάνσεων που παρατηρήθηκαν μετά από υπερδοσολογία ρομπенаκοξίμπης δεν είναι γνωστή. Δεν παρατηρήθηκαν μεταβολές στο διάστημα QT μετά από εφάπαξ ενδοφλέβια χορήγηση ρομπенаκοξίμπης 2 ή 4 mg/kg σε αναισθητοποιημένες υγιείς γάτες.

Όπως με κάθε ΜΣΑΦ, η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει γαστρεντερική, νεφρική ή ηπατική τοξικότητα σε ευαίσθητες ή εξασθενημένες γάτες. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Συνιστάται συμπτωματική υποστηρικτική θεραπεία και η οποία πρέπει να περιλαμβάνει χορήγηση γαστρεντερικών προστατευτικών παραγόντων και έγχυση ισοτονικού φυσιολογικού ορού.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QM01AH91.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η ρομπенаκοξίμπη είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ) της κατηγορίας των κοξιμπών. Είναι ένας ισχυρός και εκλεκτικός αναστολέας του ενζύμου κυκλοοξυγενάση 2 (COX-2). Το ένζυμο κυκλοοξυγενάση (COX) υπάρχει σε δύο μορφές. Η COX-1 είναι η δομική μορφή του ενζύμου και έχει προστατευτικές λειτουργίες, π.χ. στον γαστρεντερικό σωλήνα και τους νεφρούς. Η COX-2 είναι η επαγωγίμη μορφή του ενζύμου, η οποία είναι υπεύθυνη για την παραγωγή διαμεσολαβητών, συμπεριλαμβανομένης της PGE₂, οι οποίοι προκαλούν πόνο, φλεγμονή ή πυρετό.

Στην *in vitro* δοκιμασία ολικού αίματος σε γάτες, η εκλεκτικότητα της ρομπенаκοξίμπης ήταν περίπου 500 φορές υψηλότερη για την COX-2 (IC₅₀ 0,058 μM) σε σύγκριση με την COX-1 (IC₅₀ 28,9 μM). Σε δόση 1-2 mg/kg σωματικού βάρους, τα δισκία ρομπенаκοξίμπης προκάλεσαν σημαντική αναστολή της δραστηριότητας της COX-2 σε γάτες και δεν είχαν καμία επίδραση στη δραστηριότητα της COX-1. Σε ένα μοντέλο φλεγμονής σε γάτες, η ενέσιμη ρομπенаκοξίμπη είχε αναλγητικές, αντιφλεγμονώδεις και αντιπυρετικές επιδράσεις και ταχεία έναρξη δράσης (0,5 h). Σε κλινικές δοκιμές σε γάτες, τα δισκία ρομπенаκοξίμπης μείωσαν τον πόνο και τη φλεγμονή που σχετίζονται με οξείες μυοσκελετικές διαταραχές και μείωσαν την ανάγκη για θεραπεία διάσωσης όταν χορηγήθηκαν ως προκαταρκτική αγωγή στην περίπτωση ορθοπεδικής χειρουργικής επέμβασης, σε συνδυασμό με οπιοειδή. Σε δύο κλινικές δοκιμές σε γάτες (κυρίως εσωτερικού χώρου) με χρόνια μυοσκελετική διαταραχή (CMSD), η ρομπенаκοξίμπη αύξησε τη δραστηριότητα και βελτίωσε τις υποκειμενικές

βαθμολογίες δραστηριότητας, συμπεριφοράς, ποιότητας ζωής, ιδιοσυγκρασίας και ευτυχίας των γατών. Οι διαφορές μεταξύ της ρομπενακοξίμης και του εικονικού φαρμάκου ήταν σημαντικές ($P<0,05$) για τις μετρήσεις των αποτελεσμάτων που αφορούσαν συγκεκριμένους πελάτες, αλλά δεν έφτασαν σε σημαντικό επίπεδο ($P=0,07$) για τον δείκτη μυοσκελετικού πόνου των αιλουροειδών.

Σε μια κλινική μελέτη, 10 από τις 35 γάτες με CMSD αξιολογήθηκαν ως σημαντικά πιο δραστήριες όταν έλαβαν θεραπεία με ρομπενακοξίμη για τρεις εβδομάδες σε σύγκριση με τις ίδιες γάτες όταν αυτές έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Δύο γάτες ήταν πιο δραστήριες όταν έλαβαν εικονικό φάρμακο και για τις υπόλοιπες 23 γάτες δεν παρατηρήθηκε σημαντική διαφορά στη δραστηριότητα μεταξύ της θεραπείας με ρομπενακοξίμη και της θεραπείας με εικονικό φάρμακο.

4.3 Φαρμακοκινητική

Απορρόφηση

Μετά την από στόματος χορήγηση δισκίων ρομπενακοξίμης σε δόση περίπου 2 mg/kg χωρίς τροφή, οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο αίμα επιτυγχάνονται ταχέως με T_{max} 0,5 h, C_{max} 2.713 ng/ml και AUC 2.488 ng·h/ml. Η συγχορήγηση δισκίων ρομπενακοξίμης με το ένα τρίτο της ημερήσιας μερίδας τροφής δεν προκάλεσε καμία μεταβολή στον T_{max} , τη C_{max} ή την AUC. Η συγχορήγηση δισκίων ρομπενακοξίμης με ολόκληρη την ημερήσια μερίδα τροφής δεν προκάλεσε καθυστέρηση στον T_{max} , αλλά χαμηλότερη C_{max} και ελαφρώς χαμηλότερη AUC. Η συστηματική βιοδιαθεσιμότητα των δισκίων ρομπενακοξίμης ήταν 49% χωρίς τροφή.

Κατανομή

Η ρομπενακοξίμη έχει σχετικά μικρό όγκο κατανομής (V_{ss} 190 ml/kg) και δεσμεύεται σε μεγάλο βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος (>99%).

Βιομετασχηματισμός

Στις γάτες, η ρομπενακοξίμη μεταβολίζεται εκτενώς από το ήπαρ. Εκτός από έναν μεταβολίτη λακτάμης, η ταυτότητα των άλλων μεταβολιτών δεν είναι γνωστή στις γάτες.

Αποβολή

Η ρομπενακοξίμη αποβάλλεται ταχέως από το αίμα (CL 0,44 L/kg/h) με $t_{1/2}$ αποβολής 1,1 h μετά από ενδοφλέβια χορήγηση. Μετά την από στόματος χορήγηση δισκίων, ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής στο αίμα ήταν 1,59 h. Η ρομπενακοξίμη παραμένει για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα και σε υψηλότερες συγκεντρώσεις στα σημεία φλεγμονής από ότι στο αίμα. Η ρομπενακοξίμη απεκκρίνεται κυρίως μέσω της χοληφόρου οδού (~70%) παρά μέσω των νεφρών (~30%). Η φαρμακοκινητική της ρομπενακοξίμης δεν διαφέρει μεταξύ αρσενικών και θηλυκών γατών.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C. Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Κυψέλες OPA/Al/PVC/αλουμινίου που περιέχουν 6 ή 10 δισκία.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 κυψέλη των 6 δισκίων (6 δισκία).

Χάρτινο κουτί με 1 κυψέλη των 10 δισκίων (10 δισκία).

Χάρτινο κουτί με 3 κυψέλες των 10 δισκίων (30 δισκία).

Χάρτινο κουτί με 6 κυψέλες των 10 δισκίων (60 δισκία).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

KRKA, d.d., Novo mesto

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα:

Κύπρος: CY01051V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ελλάδα

Ημερομηνία 1ης έγκρισης:

Κύπρος

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 12/01/2026

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
{ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ}**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Rogiola 6 mg μασώμενα δισκία

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 6 mg ρομπенаκοξίμης.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

6 δισκία
10 δισκία
30 δισκία
60 δισκία



4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Γάτες

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C. Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:
KRKA, d.d., Novo mesto

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα:
Αριθμός άδειας κυκλοφορίας στην Κύπρο: CY01051V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

{ΚΥΨΕΛΗ}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Rogiola



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

6 mg

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Rogiola 6 mg μασώμενα δισκία για γάτες

2. Σύνθεση

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ρομπενακοξίμπη (Robenacoxib) 6 mg

Ανοιχτά καφέ, στρογγυλά, αμφίκυρτα δισκία με πιο ανοιχτόχρωμες και πιο σκούρες κουκίδες.

3. Είδη ζώων

Γάτες.



4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία του πόνου και της φλεγμονής που σχετίζονται με οξείες ή χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές.

Για τη μείωση του πόνου και της φλεγμονής μέτριας βαρύτητας που σχετίζονται με ορθοπεδική χειρουργική επέμβαση.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες που πάσχουν από έλκος στο πεπτικό σύστημα.

Να μην χρησιμοποιείται μαζί με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) ή κορτικοστεροειδή, φάρμακα που χρησιμοποιούνται ευρέως για τη θεραπεία του πόνου, της φλεγμονής και των αλλεργιών.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη ρομπενακοξίμπη ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά των δισκίων.

Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυες ή θηλάζουσες γάτες ή σε γάτες που χρησιμοποιούνται για αναπαραγωγή επειδή η ασφάλεια αυτού του προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε αυτά τα ζώα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η ασφάλεια αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε γάτες που ζυγίζουν λιγότερο από 2,5 kg ή είναι ηλικίας κάτω των 4 μηνών.

Η χρήση σε γάτες με διαταραγμένη λειτουργία της καρδιάς, των νεφρών ή του ήπατος ή σε γάτες που είναι αφυδατωμένες, έχουν χαμηλό όγκο κυκλοφορούντος αίματος ή χαμηλή αρτηριακή πίεση μπορεί να ενέχει πρόσθετους κινδύνους. Εάν η χρήση δεν μπορεί να αποφευχθεί, αυτές οι γάτες χρειάζονται προσεκτική παρακολούθηση.

Η ανταπόκριση στη μακροχρόνια θεραπεία πρέπει να παρακολουθείται σε τακτά χρονικά διαστήματα από κτηνίατρο.

Κλινικές μελέτες πεδίου έδειξαν ότι η ρομπενακοξίμη ήταν καλά ανεκτή από τις περισσότερες γάτες για διάστημα έως 12 εβδομάδων.

Να χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν υπό αυστηρή κτηνιατρική παρακολούθηση σε γάτες με κίνδυνο έλκους στομάχου ή εάν το ζώο έχει εμφανίσει στο παρελθόν δυσανεξία σε άλλα ΜΣΑΦ.

Τα δισκία είναι αρωματισμένα. Για την αποφυγή της κατά λάθος κατάποσης, να φυλάσσονται τα δισκία σε μέρη που δεν προσεγγίζουν τα ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Για τις έγκυες γυναίκες, ιδιαίτερα για εκείνες που βρίσκονται στο τελευταίο στάδιο της κύησης, η παρατεταμένη δερματική έκθεση αυξάνει τον κίνδυνο πρόωρης σύγκλεισης του αρτηριακού πόρου στο έμβρυο. Οι έγκυες γυναίκες θα πρέπει να προσέχουν ιδιαίτερα ώστε να αποφύγουν την κατά λάθος έκθεση.

Η κατά λάθος κατάποση αυξάνει τον κίνδυνο για ανεπιθύμητες ενέργειες των ΜΣΑΦ, ιδιαίτερα σε μικρά παιδιά. Πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να αποφευχθεί η κατά λάθος κατάποση από παιδιά. Προκειμένου να αποτραπεί η πρόσβαση των παιδιών στο προϊόν, να μην αφαιρείτε τα δισκία από την κυψέλη έως ότου είστε έτοιμοι να τα χορηγήσετε στο ζώο.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Να πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Να μην χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Γονιμότητα:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε γάτες που χρησιμοποιούνται για αναπαραγωγή. Να μην χορηγείται σε ζώα αναπαραγωγής.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή. Η προκαταρκτική θεραπεία με άλλα αντιφλεγμονώδη φάρμακα μπορεί να οδηγήσει σε πρόσθετες ή αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και θα πρέπει να τηρείται μια περίοδος χωρίς θεραπεία με τέτοιες ουσίες για τουλάχιστον 24 ώρες πριν από την έναρξη της θεραπείας με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Για την περίοδο χωρίς θεραπεία, ωστόσο, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες των προϊόντων που είχαν προηγουμένως χρησιμοποιηθεί.

Η ταυτόχρονη θεραπεία με φάρμακα που επιδεικνύουν δράση στη νεφρική ροή, π.χ. διουρητικά ή αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ΜΕΑ), θα πρέπει να υπόκειται σε κλινική παρακολούθηση.

Σε υγιείς γάτες που έλαβαν ή δεν έλαβαν θεραπεία με το διουρητικό φουροσεμίδη, η ταυτόχρονη χορήγηση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με τον αναστολέα ΜΕΑ βεναζεπρίλη για 7 ημέρες δεν συσχετίστηκε με καμία αρνητική επίδραση στις συγκεντρώσεις της αλδοστερόνης στο πλάσμα, στη δραστηριότητα της ρενίνης πλάσματος ή στον ρυθμό σπειραματικής διήθησης. Δεν υπάρχουν δεδομένα ασφαλείας στον πληθυσμό στόχο και γενικώς δεν υπάρχουν δεδομένα αποτελεσματικότητας για τη συνδυασμένη θεραπεία ρομπενακοξίμης και βεναζεπρίλης.

Καθώς τα αναισθητικά μπορεί να επηρεάσουν τη ροή του αίματος μέσω των νεφρών (νεφρική αιμάτωση), πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χρήσης παρεντερικής θεραπείας με υγρά κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης προκειμένου να μειωθούν οι δυνητικές νεφρικές επιπλοκές όταν γίνεται χρήση ΜΣΑΦ περιεγχειρητικά.

Η ταυτόχρονη χορήγηση δυνητικά νεφροτοξικών φαρμάκων θα πρέπει να αποφεύγεται καθώς μπορεί να υπάρξει αυξημένος κίνδυνος νεφρικής τοξικότητας.

Η ταυτόχρονη χρήση άλλων δραστικών συστατικών που έχουν υψηλό βαθμό δέσμευσης πρωτεϊνών μπορεί να ανταγωνιστεί τη ρομπенаκοξίμη ως προς τη δέσμευση και συνεπώς να οδηγήσει σε τοξικές επιδράσεις.

Υπερδοσολογία:

Σε υγιείς νεαρές γάτες ηλικίας 7-8 μηνών, η από στόματος χορήγηση ρομπенаκοξίμης σε υψηλές υπερδοσολογίες (4, 12 ή 20 mg/kg/ημέρα για 6 εβδομάδες) δεν προκάλεσε κανένα σύμπτωμα τοξικότητας, συμπεριλαμβανομένης της απουσίας ενδείξεων γαστρεντερικής, νεφρικής ή ηπατικής τοξικότητας και καμία επίδραση στον χρόνο αιμορραγίας.

Σε υγιείς νεαρές γάτες ηλικίας 7-8 μηνών, η από στόματος χορήγηση ρομπенаκοξίμης σε υπερδοσολογίες έως και 5 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg ρομπенаκοξίμης/kg σωματικού βάρους) για 6 μήνες ήταν καλά ανεκτή. Παρατηρήθηκε μείωση της αύξησης του σωματικού βάρους στα υπό θεραπεία ζώα. Στην ομάδα υψηλής δόσης, το βάρος των νεφρών μειώθηκε και σποραδικά συσχετίστηκε με νεφρική σωληναριακή εκφύλιση/αναγέννηση, αλλά δεν συσχετίστηκε με ενδείξεις νεφρικής δυσλειτουργίας βάσει των κλινικών παραμέτρων παθολογίας (αποτελέσματα εργαστηριακών εξετάσεων).

Η εναλλασσόμενη χρήση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν ρομπенаκοξίμη σε μορφή δισκίων και ενέσιμου διαλύματος σε γάτες ηλικίας 4 μηνών σε υπερδοσολογίες έως και 3 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση (2,4, 4,8 και 7,2 mg ρομπенаκοξίμης/kg από στόματος και 2,0 mg, 4,0 mg και 6,0 mg ρομπенаκοξίμη/kg υποδορίως) είχε ως αποτέλεσμα μια εξαρτώμενη από τη δόση αύξηση σποραδικού οιδήματος στο σημείο της ένεσης και μια ελάχιστη έως ήπια υποξεία/χρόνια φλεγμονή του υποδόριου ιστού. Σε εργαστηριακές μελέτες παρατηρήθηκαν μια εξαρτώμενη από τη δόση αύξηση του διαστήματος QT (μια επίδραση στα ηλεκτρικά σήματα της καρδιάς, που παρατηρείται στο ΗΚΓ), ένας μειωμένος καρδιακός ρυθμός και ένας αντίστοιχα αυξημένος αναπνευστικός ρυθμός. Δεν παρατηρήθηκαν σχετικές επιδράσεις στο σωματικό βάρος, στον χρόνο αιμορραγίας ή ενδείξεις γαστρεντερικής, νεφρικής ή ηπατικής τοξικότητας.

Σε μελέτες υπερδοσολογίας που διεξήχθησαν σε γάτες, παρατηρήθηκε μια εξαρτώμενη από τη δόση αύξηση του διαστήματος QT. Η βιολογική σημασία των αυξημένων διαστημάτων QT εκτός των φυσιολογικών διακυμάνσεων που παρατηρήθηκαν μετά από υπερδοσολογία ρομπенаκοξίμης δεν είναι γνωστή. Δεν παρατηρήθηκαν μεταβολές στο διάστημα QT μετά από εφάπαξ ενδοφλέβια χορήγηση ρομπенаκοξίμης 2 ή 4 mg/kg σε αναισθητοποιημένες υγιείς γάτες.

Όπως με κάθε ΜΣΑΦ, η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει γαστρεντερική, νεφρική ή ηπατική τοξικότητα σε ευαίσθητες ή εξασθενημένες γάτες. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Συνιστάται συμπτωματική, υποστηρικτική θεραπεία και η οποία πρέπει να περιλαμβάνει χορήγηση γαστρεντερικών προστατευτικών παραγόντων και έγχυση ισοτονικού φυσιολογικού ορού.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Διάρροια ¹ , Έμετος ¹
--	---

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αυξημένες νεφρικές παράμετροι (κρεατινίνη, BUN και SDMA) ² Νεφρική ανεπάρκεια ² Λήθαργος
---	--

¹ Ήπια και παροδικά.

² Πιο συχνά σε γάτες μεγαλύτερης ηλικίας και με ταυτόχρονη χρήση αναισθητικών ή ηρεμιστικών παραγόντων.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Η συνιστώμενη δόση ρομπενακοξίμης είναι 1 mg/kg σωματικού βάρους με εύρος 1-2,4 mg/kg. Ο ακόλουθος αριθμός δισκίων πρέπει να χορηγείται μία φορά την ημέρα, την ίδια ώρα κάθε ημέρα:

Σωματικό βάρος (kg)	Αριθμός δισκίων
2,5 έως < 6	1 δισκίο
6 έως 12	2 δισκία

Οξείες μυοσκελετικές διαταραχές: θεραπεία για έως και 6 ημέρες.

Χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές: Η διάρκεια της θεραπείας πρέπει να αποφασίζεται από τον υπεύθυνο κτηνίατρο σε εξατομικευμένη βάση.

Η κλινική ανταπόκριση παρατηρείται συνήθως εντός 3-6 εβδομάδων. Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται μετά από 6 εβδομάδες εάν δεν είναι εμφανής καμία κλινική βελτίωση.

Ορθοπεδική χειρουργική επέμβαση: Χορηγείται ως εφάπαξ από στόματος θεραπεία πριν από την ορθοπεδική χειρουργική επέμβαση. Η προκαταρκτική αγωγή πρέπει να πραγματοποιείται μόνο σε συνδυασμό με αναλγησία με βουτορφανόλη. Το(τα) δισκίο(α) πρέπει να χορηγείται(ούνται) χωρίς τροφή τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από τη χειρουργική επέμβαση.

Μετά τη χειρουργική επέμβαση, η θεραπεία μία φορά την ημέρα μπορεί να συνεχιστεί για έως και δύο ακόμη ημέρες. Εάν είναι απαραίτητο, συνιστάται πρόσθετη αναλγητική θεραπεία με οποιοσδήποτε.

Η εναλλασσόμενη χρήση κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε μορφή δισκίων και ενέσιμου διαλύματος έχει δοκιμαστεί σε μια μελέτη ασφάλειας σε ζώα-στόχους και έχει καταδειχθεί ότι είναι καλά ανεκτή από τις γάτες.

Για τις γάτες, τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ρομπενακοζίμη σε μορφή ενέσιμου διαλύματος ή δισκίων μπορούν να χρησιμοποιούνται εναλλασσόμενα σε συμφωνία με τις ενδείξεις και τις οδηγίες χρήσης που έχουν εγκριθεί για κάθε φαρμακευτική μορφή. Η θεραπεία δεν πρέπει να υπερβαίνει τη μία δόση (είτε για το δισκίο είτε για το ενέσιμο) την ημέρα. Παρακαλείσθε όπως λάβετε υπόψη ότι οι συνιστώμενες δόσεις για τα δύο σκευάσματα ενδέχεται να διαφέρουν.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Να χορηγείται είτε χωρίς τροφή είτε με μικρή ποσότητα τροφής. Τα δισκία δεν πρέπει να διαιρούνται ή να σπάζονται.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C. Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά το «Exp.». Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα:
Αριθμός άδειας κυκλοφορίας στην Κύπρο: CY01051V

Κυψέλες OPA/Al/PVC/αλουμινίου που περιέχουν 6 ή 10 δισκία.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 κυψέλη των 6 δισκίων (6 δισκία).

Χάρτινο κουτί με 1 κυψέλη των 10 δισκίων (10 δισκία).

Χάρτινο κουτί με 3 κυψέλες των 10 δισκίων (30 δισκία).

Χάρτινο κουτί με 6 κυψέλες των 10 δισκίων (60 δισκία).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

01/2026

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Σλοβενία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Σλοβενία

KRKA-FARMA d.o.o., V. Holjevcu 20/E, Jastrebarsko, 10450, Κροατία

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

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

ΛΑΠΑΦΑΡΜ Α.Ε.

Καραολή & Δημητρίου 33, Λυκόβρυση 14123, Αττική-Ελλάδα

+30 214 6878580

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

17. Άλλες πληροφορίες