

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ
РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-3332**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Robentrol 5 mg таблетки за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Активно вещество:

Robenacoxib 5,0 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Прах с аромат на мая
Целулоза, микрокристална PH101
Целулоза, микрокристална PH102
Вкус на говеждо месо
Целулоза, прахообразна
Повидон К-30
Кросповидон
Силициев двуокис, колоиден анхидриден
Магнезиев стеарат

Кръгли, двойноизпъкнали, бежови до кафяви таблетки с релефно означение „C5“ от едната страна и гладки от другата страна.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета ($\geq 2,5$ kg)

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 намаляване на болка и възпаление, свързани с хирургични интервенции на меките тъкани.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при кучета, страдащи от стомашно-чревна язва 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 или при кучета, използвани за разплод.

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:

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 кучета, с тегло 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 ветеринарен лекарствен продукт само под строг мониторинг 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 за лицата, прилагачи 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.

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):	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 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 кучета 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. 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 *gabapentin* и беназеприл.

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 *gabapentin* за това свързване и да доведе до токсични реакции.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За перорално приложение.

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

Остеоартрит: Препоръчителната доза е една таблетка за куче с тегло от 2,5 kg до 5 kg (т.е. 1 mg *gabapentin* на kg телесна маса с диапазон от 1–2 mg *gabapentin* 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
2,5 до < 5	1 таблетка

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

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 от *gabapentin* е една таблетка за куче с тегло от 2,5 kg (т.е. 2 mg *gabapentin* на kg телесна маса с диапазон от 2–4 mg/kg телесна маса).

Прилага се като еднократно перорално третиране преди операция на меките тъкани съгласно приложената по-долу таблица.

Телесна маса (kg)	Брой таблетки
2,5	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.

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

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 свръхдози (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 robenasoxib.

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.

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 фебрилитет.

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 хирургия на меките тъкани.

4.3 Фармакокинетика

При кучета, след перорално приложение на robenasoxib таблетки при доза приблизително 4 mg/kg телесна маса без храна, максималните плазмени концентрации се достигат бързо с T_{max} от 0,75 часа, C_{max} 3349 ng/ml и AUC 4725 ng·час/ml. Едновременното приложение на robenasoxib таблетки с храна не предизвиква закъснение на достигането на T_{max} , но има по-ниска C_{max} и леко занижена AUC. Системната бионаличност на таблетки robenasoxib при прием с храна е 62 % и 84 % при прием без храна.

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.

След перорално приложение под формата на таблетки, плазменият полуживот на продукта е 2,11 часа. Robenasoxib перзистира по-дълго време и в повисоки 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 телесно тегло за период от 6 месеца не води до промяна в кръвните концентрации, с липса на прояви на биоакумулация или ензимна индукция. Биоакумулацията на метаболитите не е проучена. Фармакокинетиката на robenasoxib не се различава между женските и мъжките кучета и е линейна в диапазона 0,5 - 8 mg/kg телесна маса.

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 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

№ 0022-3332

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 27/10/2025.

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>).

22.10.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV