

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Robexera 6 mg таблетки за дъвчене за котки

2. Състав

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

Активни вещества:

Robenasoxib 6 mg

Светлокафяви, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с по-светли и по-тъмни точки.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки.



4. Показания за употреба

За лечение на болка и възпаление, свързани с остри или хронични мускулно-скелетни заболявания.

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

5. Противопоказания

Да не се използва при котки, страдащи от гастроинтестинална улцерация.

Да не се използва заедно с нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) или кортикостероиди- лекарствени продукти, често използвани за лечение на болка, възпаление и алергии.

Да не се използва при свръхчувствителност към robenasoxib или към някоя от съставките на таблетката.

Да не се използва при бременни или лактиращи котки, както и при котки за разплод, тъй като безопасността на този продукт не е установена при тези животни.

6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Безопасността на този ветеринарен лекарствен продукт не е установена при котки с телесна маса по-малко от 2,5 kg или на възраст под 4 месеца.

Употребата при котки с нарушена сърдечна, бъбречна или чернодробна функция, както и при котки, които са дехидратирани, имат малък обем на циркулираща кръв или имат ниско кръвно налягане, може да е свързана с допълнителни рискове. Ако употребата не може да се избегне, тези котки изискват внимателно наблюдение.

Резултатът от продължително лечение трябва да бъде проследяван на редовни интервали от ветеринарен лекар.

Клиничните теренни проучвания показват, че *gobenasoxib* се понася добре от повечето котки за период до 12 седмици.

Прилагайте този ветеринарен лекарствен продукт само под строг контрол от страна на ветеринарен лекар при котки с риск от стомашна язва, както и при котки с предходни прояви на непоносимост към други НСПВС.

Таблетките са овкусени. За да се избегне случайно поглъщане, съхранявайте таблетките на място, недостъпно за животните.

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

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 на продукта.

Случайното поглъщане увеличава риска от неблагоприятни реакции, свързани с НСПВС, особено при малки деца. Трябва да се внимава да се избегне случайно поглъщане от деца. За да се предотврати достъпа на деца до продукта, не изваждайте таблетките от блистера, докато не сте готови да ги приложите на животното.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Измийте ръцете си след употреба на ветеринарния лекарствен продукт.

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

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

Този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да се прилага едновременно с други НСПВС или 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 третирането с този ветеринарен лекарствен продукт. Този период след прекратяване приема на другите противовъзпалителни средства следва да е съобразен с фармакокинетичните свойства на предходно използваните продукти.

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 котки, 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 плазмените концентрации на алдостерон, плазмената ренинова активност или скоростта на гломерулна филтрация. Няма данни за безопасността при животните, за които е предназначен и за ефикасността като цяло, при комбинирано лечение с *gobenasoxib* и беназеприл.

Тъй като анестетиците могат да повлияят бъбречната перфузия, трябва да се обмисли прилагането на парентерална инфузионна терапия по време на хирургична операция, с цел

намаляване на потенциалните бъбречни усложнения при периперативно приложение на НСПВС.

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 гобенасохиб за това свързване и да доведе до токсични ефекти.

Предозиране:

При здрави млади котки на възраст 7-8 месеца, пероралното приложение на гобенасохиб във високи дози (4, 12 или 20 mg/kg/ден за период от 6 седмици) не предизвика никакви симптоми на интоксикация, включително липсват и признаци за гастроинтестинална, бъбречна или чернодробна токсичност, както и промени във времето на кръвене.

При здрави млади котки на възраст 7-8 месеца, перорално приложен гобенасохиб при предозиране до 5 пъти максималната препоръчителна доза (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg гобенасохиб/kg телесна маса) в продължение на 6 месеца е понесен добре. При третираните животни е наблюдавано намаляване в покачването на телесна маса. При групата с най-висока доза, теглото на бъбреците е било намалено и спорадично свързано с бъбречна тубуларна дегенерация/регенерация, но не е корелирано с доказателства за бъбречна дисфункция по отношение на клиничните патологични параметри (резултати от лабораторни изследвания).

Взаимозаменяемата употреба на ветеринарни лекарствени продукти, съдържащи гобенасохиб под формата на таблетки и инжекционен разтвор при 4-месечни котки при предозиране до 3 пъти максималната препоръчителна доза (2,4, 4,8 и 7,2 mg гобенасохиб/kg перорално и 2,0 mg, 4,0 mg и 6,0 mg гобенасохиб/kg подкожно), води до зависимо от дозата повишаване на спорадичния оток в мястото на инжектиране и до минимално до леко подостро/хронично възпаление на подкожната тъкан. При лабораторни изследвания са наблюдавани зависимо от дозата увеличение на QT интервала (ефект върху електрическите сигнали в сърцето, наблюдаван на ЕКГ), намаляване на сърдечната честота и съответно повишена дихателна честота. Не са наблюдавани ефекти свързани с телесната маса, времето на кръвене или данни за гастроинтестинална, бъбречна или чернодробна токсичност.

В проучванията за предозиране, проведени при котки, е имало зависимо от дозата увеличение на QT интервала. Не е известно биологичното значение на увеличените QT интервали извън нормалните вариации, наблюдавани след предозиране на гобенасохиб. Не са наблюдавани промени в QT интервала след еднократно интравенозно приложение на 2 или 4 mg/kg гобенасохиб при анестезирани здрави котки.

Както при всички НСПВС, предозирането може да причини гастроинтестинална, бъбречна или чернодробна токсичност при предразположени или увредени котки. Не съществува специфичен антидот. Препоръчва се симптоматична, поддържаща терапия, която трябва да се състои в приложението на протективни продукти за гастроинтестиналния тракт и инфузия на изотоничен разтвор.

7. Неблагоприятни реакции

Котки:

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Диария ¹ , Повръщане ¹
Много редки	Повишени стойности на показатели за бъбречната функция (креатинин, урея (Blood Urea Nitrogen -

(по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	BUN) и симетричен диметиларгинин (symmetric dimethylarginine - SDMA) ² Бъбречна недостатъчност ² Летаргия
---	---

¹Леки и преходни.

²По-често при по-възрастни котки и при едновременна употреба на анестетици или седативни средства.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

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

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

Перорално приложение.

Препоръчителната доза гобенасохиб е 1 mg/kg телесна маса с диапазон 1-2,4 mg/kg. Следният брой таблетки трябва да се прилага веднъж дневно по едно и също време:

Телесна маса (kg)	Брой таблетки
2,5 до < 6	1 таблетка
6 до 12	2 таблетки

Остри мускулно-скелетни заболявания: лечение до 6 дни.

Хронични мускулно-скелетни заболявания: Продължителността на лечението трябва да бъде определена от отговорния ветеринарен лекар според индивидуалния случай.

Клиничният отговор обикновено се наблюдава в рамките на 3-6 седмици. Лечението трябва да се преустанови след 6 седмици, ако липсва видимо клинично подобрене.

Ортопедични хирургични интервенции: Еднократно перорално приложение преди извършване на ортопедична интервенция. Премедикацията следва да се извърши само в съчетание с аналгетика буторфанол. Таблетката(ите) трябва да се прилага(т) без храна поне 30 минути преди интервенцията.

След интервенцията, лечението следва да се прилага веднъж дневно в продължение на два последователни дни. При необходимост се препоръчва допълнително аналгетично лечение с опиоиди.

Взаимозаменяемата употреба на ветеринарен лекарствен продукт под формата на таблетки и под формата на инжекционен разтвор е изпитвана в проучвания за безопасност на животните, за които е предназначен и е доказано, че се понася добре от котките.

При котки, ветеринарните лекарствени продукти, съдържащи гобенасохиб под формата на инжекционен разтвор или таблетки могат да се използват взаимозаменяемо в съответствие с показанията и указанията за употреба, одобрени за всяка фармацевтична форма. Лечението не трябва да надвишава една доза (таблетка или инжекция) на ден. Моля, имайте предвид, че препоръчителните дози за двете фармацевтични форми могат да бъдат различни.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Прилага се без храна или с малко количество храна. Таблетките не трябва да се делят или чупят.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

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

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картонената кутия след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

№ 0022-3346

ОРА/Al/PVC/Алуминий блистери, съдържащи 6 или 10 таблетки.

Размери опаковки:

Картонена кутия с 1 блистер с 6 таблетки (6 таблетки).

Картонена кутия с 1 блистер с 10 таблетки (10 таблетки).

Картонена кутия с 3 блистера с 10 таблетки (30 таблетки).

Картонена кутия с 6 блистера с 10 таблетки (60 таблетки).

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

15. Дата на последната редакция на текста

12/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения
Тел: +359 2 962 34 50

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения
KRKA-FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, Jastrebarsko, 10450, Хърватия
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германия