

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Robexera 20 mg/ml инжекционен разтвор за котки и кучета

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Robenacoxib 20 mg

Помощни вещества:

Sodium metabisulfite (E223) 1 mg

Ethanol 96 per cent 128 mg

Бистър, безцветен до леко кафеникаво-жълт разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки и кучета.



4. Показания за употреба

За лечение на болка и възпаление, свързани с ортопедични операции или хирургични интервенции на меките тъкани.

5. Противопоказания

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

Да не се използва едновременно с кортикостероиди или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).

Да не се използва при свръхчувствителност към robenacoxib или към някоя от съставките на разтвора.

Да не се прилага при бременни или лактиращи животни, тъй като безопасността на robenacoxib не е доказана по време на бременност и лактация или при котки и кучета за разплод.

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 на възраст под 4 месеца и при кучета на възраст под 2 месеца, както и при котки и кучета с телесна маса по-малка от 2,5 kg.

Употребата при животни с нарушена сърдечна, бъбречна или чернодробна функция, както и при животни, които са дехидратирани, хиповолемични или хипотонични, може да е свързана с

допълнителни рискове. Ако употребата не може да се избегне, тези животни изискват внимателно проследяване и инфузионна терапия.

Прилагайте този ветеринарен лекарствен продукт само под строг мониторинг контрол от страна на ветеринарен лекар при наличен риск от гастроинтестинални язви, както и при животни с предходни прояви на непоносимост към други НСПВС.

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

При бременни жени, особено такива приближаващи термина, случайното инжектиране и продължителният контакт на продукта с кожата води до повишен риск за плода.

Измийте ръцете си и кожата, попаднала в контакт с разтвора, незабавно след употребата на ветеринарния лекарствен продукт.

При случайна перорална експозиция (ръка-уста), продължителна кожна експозиция или самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

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 ветеринарни лекарствени 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 или 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 плазмените (котки) или в урината (кучета) концентрации на алдостерон, активността на плазмения ренин 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.

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 продукти 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 robenacoxib за това свързване и да доведе до токсични ефекти.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Да не се използва при бременни и лактиращи животни.

Заплодяемост:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при котки и кучета за разплод. Да не се използва при животни за разплод.

Предозиране:

При здрави млади кучета на възраст 6 месеца, еднократното дневно подкожно приложение на gobenacoxib в дози от 2 (препоръчителна терапевтична доза; ПТД), 6 (3 пъти ПТД), и 20 mg/kg (10 пъти ПТД) за 9 приложения в хода на 5-седмичен период (3 цикъла от 3 последователни ежедневни еднократни инжекции) не предизвиква никакви признаци на токсичност, включително без прояви на чернодробна, бъбречна или гастроинтестинална токсичност, както и няма ефект върху времето на кървене. Обратимо възпаление в мястото на инжектиране се наблюдава при всички групи (включително контролната) и е по-изразено в групите с дозировка 6 и 20 mg/kg.

При здрави млади котки на възраст 10 месеца, gobenacoxib, приложен подкожно веднъж дневно в дози 4 mg/kg (2 пъти ПТД) за 2 последователни дни и 10 mg/kg (5 пъти ПТД) за 3 последователни дни не предизвиква никакви признаци на токсичност, включително без прояви на чернодробна, бъбречна или гастроинтестинална токсичност, както и няма ефект върху времето на кървене. Обратими, минимални реакции в мястото на инжектиране се наблюдава и при двете групи.

Взаимозаменяемата употреба на ветеринарни лекарствени продукти, съдържащи gobenacoxib под формата на таблетки и инжекционен разтвор при 4-месечни котки, при предозиране до 3 пъти максималната препоръчителна доза (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg gobenacoxib/kg перорално и 2,0 mg, 4,0 mg и 6,0 mg gobenacoxib/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, намаляване на сърдечната честота и съответно повишена дихателна честота. Не са наблюдавани ефекти свързани с телесната маса, времето на кървене 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 gobenacoxib. Не са наблюдавани промени в QT интервала след еднократно интравенозно приложение на 2 или 4 mg/kg gobenacoxib при анестезирани здрави котки.

Взаимозаменяемата употреба на ветеринарни лекарствени продукти, съдържащи gobenacoxib под формата на таблетки и инжекционен разтвор при безпородни 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 gobenacoxib/kg перорално и 2,0 mg, 4,0 mg и 6,0 mg gobenacoxib/kg подкожно), води до зависими от дозата оток, еритема, изтъняване на кожата и улцерация на кожата в мястото на подкожното инжектиране, и възпаление, конгестия или хеморагия в дванадестопръстника, празното и сляпото черво. Не са наблюдавани ефекти върху телесната маса, времето на кървене или доказателства за бъбречна или чернодробна токсичност.

Не са наблюдавани промени в кръвното налягане или електрокардиограмата при здрави кучета след еднократно подкожно приложение на 2 mg/kg gobenacoxib, или 2 или 4 mg/kg интравенозно. При интравенозно приложение на инжекционен разтвор в доза от 4 mg/kg, е наблюдавано повръщане при 2 от 8 кучета след 6 до 8 часа.

Както при всички НСПВС, предозирането може да причини гастроинтестинална, бъбречна или чернодробна токсичност при предразположени или увредени животни. 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.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Котки:

Чести (1 до 10 на 100 третиранни животни):	Болка в мястото на инжектиране Разстройство на храносмилателния тракт ¹ , Диария ¹ , Повръщане ¹
Нечести (1 до 10 на 1 000 третиранни животни):	Кървава диария, Повръщане на кръв

¹Повечето случаи са били леки и са се възстановили без лечение.

Кучета:

Чести (1 до 10 на 100 третиранни животни):	Болка в мястото на инжектиране ¹ Разстройство на храносмилателния тракт ² , Диария ² , Повръщане ²
Нечести (1 до 10 на 1 000 третиранни животни):	Тъмни изпражнения Намален апетит

¹Умерена или силна болка в мястото на инжектиране се наблюдава нечесто.

²Повечето случаи са били леки и са се възстановили без лечение.

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

Подкожно приложение (s.c.).

Препоръчителната доза е 2 mg gobenacoxib/kg телесна маса (т.м.) (1 ml от ветеринарния лекарствен продукт на 10 kg телесна маса).

Прилагайте ветеринарния лекарствен продукт приблизително 30 минути преди началото на хирургичната интервенция, например при въвеждане в обща анестезия.

След хирургични интервенции при котки, лечението може да продължи веднъж дневно, до 2 дни – със същата доза и по едно и също време.

След операции на меките тъкани при кучета, лечението може да продължи веднъж дневно, до 2 дни – със същата доза и по едно и също време.

Взаимозаменяемата употреба на ветеринарни лекарствени продукти, съдържащи gobenacoxib под формата на таблетки и инжекционен разтвор е изпитвана в проучвания за безопасност на животните, за които е предназначен и е доказано, че се понася добре от котките и кучетата.

Ветеринарните лекарствени продукти, съдържащи gobenacoxib 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.

Запушалката трябва да бъде подложена на максимум 16 пробивания.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Няма.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

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

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

След първо пробиване на флакона, да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина.

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.

Срок на годност след първо пробиване на флакона: 28 дни.

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

№ 0022-3319

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 20 ml.

15. Дата на последната редакция на текста

07/2025

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