

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Robexera, 6 mg, kramtomosios tabletės katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje kramtomosios tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

robenakoksibo 6 mg;

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Celiuliozė, mikrokristalinė	
Povidonas	
Krospovidonas	
Milių milteliai	
Mėsos kvapioji medžiaga	
Koloidinis silicio dioksidas, bevandenis	
Magnio stearatas	

Šviesiai ruda, apvali, abipus išgaubta tabletė su šviesesniais ir tamsesniais taškais.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Katės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Skausmui ir uždegimui, susijusiam su ūminiais ir lėtiniais kaulų ir raumenų sistemos sutrikimais, malšinti.

Vidutinio stiprumo skausmui ir uždegimui, kylančiam dėl ortopedinės operacijos, malšinti.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti virškinimo trakto opalige sergančioms katėms.

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.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu (žr. 3.7 p.).

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veterinarinio vaisto saugumas nebuvo nustatytas sveriančioms mažiau nei 2,5 kg ar jaunesnėms kaip 4 mėn. amžiaus katėms.

Naudojant katėms, kurioms pablogėjusi širdies, inkstų ar kepenų funkcija, arba katėms, netekusioms daug skysčių, esant hipovolemijai ar hipotenzijai, galima sukelti papildomą riziką. Jeigu naudojimas neišvengiamas, šias kates būtina atidžiai stebėti.

Veterinarijos gydytojas turi reguliariai stebėti atsaką į gydymą. Klinikiniais lauko tyrimais nustatyta, kad dauguma kačių robenakoksibą gerai toleravo iki 12 savaičių.

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

Tabletėse yra kvapiosios medžiagos. Siekiant išvengti atsitiktinio prarijimo, tabletes reikia laikyti gyvūnams nepasiekiamoje vietoje.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nėščioms moterims ilgalaikis sąlytis su oda, ypač nėštumo pabaigoje, padidina vaisiaus arterinio latako (*ductus arteriosus*) priešlaikinio užsidarymo riziką. Nėščios moterys turi būti ypač atsargios, kad išvengtų atsitiktinio kontakto.

Atsitiktinai prarijus padidėja NVNU nepalankaus poveikio rizika, ypač mažiems vaikams. Reikia pasirūpinti, kad vaikai netyčia neprarytų. Siekiant, kad vaikas nepaimtų šio veterinarinio vaisto, tablečių negalima išimti iš lizdinės plokštelės, kol nebus pasiruošta suduoti gyvūnui.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Panaudojus veterinarinį vaistą, būtina nusiplauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Katės:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Viduriavimas ¹ Vėmimas ¹
Labai reta (< 1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Padidėję inkstų funkcijos rodikliai (kreatininas, BUN ir SDMA) ² Inkstų nepakankamumas ² Letargija

¹Lengvas ir trumpalaikis.

²Dažniau pasireiškia vyresnėms katėms ir kartu naudojant anestetikus ar raminamuosius vaistus.

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 veisiamoms katėms 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 gliukokortikosteroidais. Parengtinis gydymas kitais vaistais nuo uždegimo gali sukelti papildomą arba padidėjusį nepalankų poveikį, todėl prieš pradedant gydymą šiuo veterinariniu vaistu tokių vaistų būtina nenaudoti ne mažiau kaip 24 val. Numatant nenaudojimo laikotarpį, reikia atsižvelgti ir į anksčiau naudotų vaistų farmakokinetines savybes.

Kartu skiriant vaistus, veikiančius inkstų veiklą, pvz., diuretikus ar angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorius, gyvūnas turi būti kliniškai stebimas. Sveikoms katėms, gydytoms arba negydytoms diuretikų furozemu, kartu su šiuo veterinariniu vaistu 7 dienas skyrus AKF inhibitorių benazeprilį, neigiamo poveikio aldosterono koncentracijai plazmoje, renino aktyvumui plazmoje ir glomerulų filtracijos greičiui nepastebėta. Duomenų apie gydymo robenakoksibu ir benazeprilio deriniu saugumą tikslinei populiacijai ir veiksmingumą apskritai nėra.

Kadangi anestetikai gali paveikti inkstų perfuziją, reikia apsvarstyti parenterinės skysčių terapijos naudojimą operacijos metu, siekiant sumažinti galimų inkstų komplikacijų riziką naudojant NVNU perioperaciniu laikotarpiu.

Reikia vengti kartu skirti potencialiai nefrotoksiškų vaistų, kadangi gali padidėti toksinio poveikio inkstams rizika.

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

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti per burną.

Galima suduoti be ēdalo arba kartu su nedideliu kiekiu ēdalo. Tablečių negalima dalinti ar laužyti.

Rekomenduojama robenakoksibu dozė yra 1 mg/kg (nuo 1 iki 2,4 mg/kg) kūno svorio.

Toliau nurodytą tablečių skaičių reikia suduoti kartą per parą kasdien tuo pačiu metu.

Kūno svoris (kg)	Tablečių skaičius pagal stiprumą
Nuo 2,5 iki < 6	1 tabletė
Nuo 6 iki < 12	2 tabletės

Ūminiai kaulų ir raumenų sistemos sutrikimai: gydyti iki 6 dienų.

Lėtiniai kaulų ir raumenų sistemos sutrikimai: gydymo trukmę turi nustatyti atsakingas veterinarijos gydytojas individualiai. Žr. 3.5. p.

Klinikinis atsakas paprastai pamatomas per 3–6 savaites. Jei po 6 savaitių nėra jokio akivaizdaus klinikinio pagerėjimo, gydymą reikia nutraukti.

Ortopedinė operacija. Prieš ortopedinę operaciją reikia suduoti vienkartinę dozę.

Premedikaciją reikia atlikti tik kartu su analgezinu vaistu butorfanoliu. Tabletė (-ės) turi būti suduota (-os) be ėdalo bent 30 minučių prieš operaciją.

Po operacijos gydymą galima tęsti dar dvi paras, suduodant vieną kartą per parą. Jei reikia, rekomenduojamas papildomas gydymas skausmą malšinant opioidais.

Saugumo paskirties gyvūnams tyrimo metu, tiriant pakaitinį veterinarinio vaisto tablečių ir injekcinio tirpalo naudojimą, nustatyta, kad katės jį gerai toleruoja.

Katėms veterinariniai vaistai, kurių sudėtyje yra robenakoksibo, injekcinio tirpalo arba tablečių farmacinė forma, gali būti naudojami pakaitomis, laikantis kiekvienai farmacinei formai patvirtintų indikacijų ir naudojimo nurodymų. Gydymas neturėtų viršyti vienos dozės (tabletės arba injekcijos) per dieną. Reikia atkreipti dėmesį, kad rekomenduojamos šių dviejų farmacinių formų dozės gali skirtis.

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

Sveikoms jaunos 7–8 mėn. amžiaus katėms sudavus labai dideles robenakoksibo dozes (4, 12 ar 20 mg/kg per parą 6 savaites.), toksinio poveikio požymių nepastebėta, įskaitant bet kokią toksinį poveikį virškinimo traktui, inkstams ar kepenims ir poveikį kraujavimo trukmei.

Sveikoms jaunos 7–8 mėn. amžiaus katėms 6 mėnesius davus iki 5 kartų didesnę už didžiausią rekomenduojamą robenakoksibo (tablečių) dozę (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg robenakoksibo/kg kūno svorio), jis buvo gerai toleruojamas. Gydytiems gyvūnams pastebėtas sumažėjęs kūno svorio prieaugis. Didelės dozės grupėje inkstų svoris sumažėjo ir kartais buvo susijęs su inkstų kanalėlių degeneracija/regeneracija, bet nekoreliavo su inkstų funkcijos sutrikimo požymiais, nustatytais pagal klinikinės patologijos parametrus.

Veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra robenakoksibo, tablečių ir injekcinio tirpalo naudojimas 4 mėn. amžiaus katėms, kai dozė buvo iki 3 kartų didesnė už didžiausią rekomenduojamą dozę (2,4, 4,8 ir 7,2 mg robenakoksibo/kg naudojus per burną ir 2 mg, 4 mg ir 6 mg robenakoksibo/kg suleidus 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 trukmei ar jokio toksinio poveikio požymių virškinimo traktui, inkstams ar kepenims.

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

Kaip ir su kitais NVNU, perdozavimas jautrioms ar pažeidžiamoms katėms gali sukelti toksinį poveikį virškinimo traktui, inkstams ar kepenims. Specifinio priešnuodžio nėra. Rekomenduojama taikyti simptominį, palaikomąjį gydymą, skiriant skrandį bei žarnyną apsaugančias medžiagas ir izotoninio fiziologinio tirpalo infuziją.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų 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 (COX-2) fermento inhibitorius. Egzistuoja dvi fermento ciklooksigenazės (COX) formos. COX-1 yra bazinė fermento forma, pasižyminti apsauginėmis funkcijomis, pvz., virškinimo trakte ir inkstuose. COX-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 COX-2 (IC₅₀ 0,058 μM), palyginti su COX-1 (IC₅₀ 28,9 μM). *In vivo* robenakoksibo injekcinis tirpalas ženkliai slopino COX-2 aktyvumą ir neturėjo jokio poveikio COX-1 aktyvumui. Uždegimo modelyje katėms robenakoksibo injekcija turėjo analgezinį, priešuždegiminį ir karščiavimą mažinantį poveikį bei greitą veikimo pradžią (0,5 val.). Klinikinių tyrimų su katėmis metu robenakoksibo tabletės sumažino su ūminiais kaulų ir raumenų sistemos sutrikimais susijusį skausmą ir uždegimą bei sumažino skubios pagalbos gydymo poreikį, kai buvo skiriamos kaip premedikacija ortopedinės operacijos atveju kartu su opioidais. Dviejuose klinikiniuose tyrimuose su (daugiausia uždaroje patalpose laikomomis) katėmis, sergančiomis lėtiniu kaulų ir raumenų sistemos sutrikimu (LKRS), robenakoksibas padidino aktyvumą ir pagerino subjektyvius kačių aktyvumo, elgesio, gyvenimo kokybės, temperamento ir pasitenkinimo rodiklius. Robenakoksibo ir placebo skirtumai buvo reikšmingi (P < 0,05) vertinant konkrečius tiriamojo rezultatus, tačiau nepasiekė reikšmingumo ribos (P = 0,07) vertinant kačių kaulų ir raumenų sistemos skausmo indeksą.

Klinikinio tyrimo metu nustatyta, kad 10 iš 35 LKRS sergančių kačių buvo žymiai aktyvesnės, kai tris savaites buvo gydomos robenakoksibu, palyginti su tomis pačiomis katėmis, kai joms buvo skirtas gydymas placebo. Dvi katės buvo aktyvesnės, kai joms buvo skirtas placebo, o likusioms 23 katėms reikšmingo aktyvumo skirtumo tarp gydymo robenakoksibu ir placebo nenustatyta.

4.3. Farmakokinetika

Absorbcija

Sudavus robenakoksibo tabletes (maždaug 2 mg/kg kūno svorio) be ėdalo, didžiausia koncentracija kraujyje (C_{max} – 2,713 ng/ml) susidarė greitai (T_{max} – 0,5 val.), o AUC buvo 2,488 ng·val./ml. Sudavus robenakoksibo tabletes kartu su trečdaliu paros ėdalo normos, T_{max}, C_{max} ir AUC nepasikeitė. Sudavus robenakoksibo tabletes kartu su visa paros ėdalo norma, T_{max} nepasikeitė, tačiau šiek tiek sumažėjo C_{max} ir AUC. Sisteminis be ėdalo suduotų robenakoksibo tablečių biologinis prieinamumas buvo 49 %.

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 kačių kepenyse. Išskyrus vieną laktamo metabolitą, kiti metabolitai katėms nėra identifikuoti.

Eliminacija

Sušvirkštas į veną robenakoksibas greitai pasišalina iš kraujo (CL – 0,44 l/kg/val.), pusinės eliminacijos laikas ($t_{1/2}$) buvo 1,1 val. Sudavus tabletes, galutinis pusinės eliminacijos laikas buvo 1,59 val. Robenakoksibas ilgiau ir didesnėmis koncentracijomis išlieka uždegimo vietose nei kraujyje. Didžioji robenakoksibo dalis pasišalina su tulžimi (~ 70 %), o ne per inkstus (~ 30 %). Kačių patinų ir patelių organizme robenakoksibo farmakokinetika nesiskiria.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytina.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

OPA/Al/PVC/aliuminio lizdinės plokštelės po 6 arba 10 tablečių.

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 lizdinė plokštelė su 6 tabletėmis (6 tabletės).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 lizdinė plokštelė su 10 tablečių (10 tablečių).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 3 lizdinės plokštelės po 10 tablečių (30 tablečių).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 6 lizdinės plokštelės po 10 tablečių (60 tablečių).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

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/2/26/2926/001-004

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2026-01-29

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2026-05-28

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
KARTONO DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Robexera, 6 mg, kramtomosios tabletės

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje tabletėje yra 6 mg robenakoksibo.

3. PAKUOTĖS DYDIS

6 tabletės
10 tablečių
30 tablečių
60 tablečių

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Sušerti.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

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

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/26/2926/001

LT/2/26/2926/002

LT/2/26/2926/003

LT/2/26/2926/004

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Robexera



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

6 mg

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Robexera, 6 mg, kramtomosios tabletės katėms

2. Sudėtis

Kiekvienoje kramtomosios tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

robenakoksibo 6 mg.

Šviesiai ruda, apvali, abipus išgaubta tabletė su šviesesniais ir tamsesniais taškais.

3. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Katės.



4. Naudojimo indikacijos

Skausmui ir uždegimui, susijusiam su ūminiais ir lėtiniais kaulų ir raumenų sistemos sutrikimais, malšinti.

Vidutinio stiprumo skausmui ir uždegimui, kylančiam dėl ortopedinės operacijos, malšinti.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti virškinimo trakto opalige sergančioms katėms.

Negalima naudoti kartu su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU) ar kortikosteroidais (vaistais, dažnai naudojamais skausmui, uždegimui ir alergijai gydyti).

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

Negalima naudoti vaikingoms katėms ir katėms laktacijos metu bei veisiamoms katėms, nes šio vaisto saugumas šiems gyvūnams nebuvo nustatytas.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Šio veterinarinio vaisto saugumas nebuvo nustatytas sveriančioms mažiau nei 2,5 kg ar jaunesnėms kaip 4 mėn. amžiaus katėms.

Naudojant katėms, kurioms pablogėjusi širdies ar inkstų funkcija, arba katėms, netekusioms daug skysčių, esant mažam cirkuliuojančio kraujo kiekiui ar mažam kraujospūdžiui, galima sukelti papildomą riziką. Jeigu naudojimas neišvengiamas, šias kates būtina atidžiai stebėti.

Veterinarijos gydytojas turi reguliariai stebėti atsaką į gydymą. Klinikiniais lauko tyrimais nustatyta, kad dauguma kačių robenakoksibą gerai toleravo iki 12 savaičių.

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

Tabletėse yra kvapiosios medžiagos. Siekiant išvengti atsitiktinio prarijimo, tabletes reikia laikyti gyvūnams nepasiekiamoje vietoje.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

Nėščios moterys turi būti ypač atsargios, kad išvengtų atsitiktinio kontakto.

Atsitiktinai prarijus padidėja NVNU nepalankaus poveikio rizika, ypač mažiems vaikams. Reikia pasirūpinti, kad vaikai netyčia neprarytų. Siekiant, kad vaikas nepaimtų šio veterinarinio vaisto, tablečių negalima išimti iš lizdinės plokštelės, kol nebus pasiruošta suduoti gyvūnui.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Panaudojus veterinarinį vaistą, būtina nusiplauti rankas.

Vaikingumas ir laktacija

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

Vaisingumas

Veterinarinio vaisto saugumas veisiamoms katėms nenustatytas. Negalima naudoti veisiamiems gyvūnams.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti kartu su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais. Parengtinis gydymas kitais vaistais nuo uždegimo gali sukelti papildomą arba padidėjusį nepalankų poveikį, todėl prieš pradėdant gydymą šiuo veterinariniu vaistu tokių vaistų būtina nenaudoti ne mažiau kaip 24 val. Numatant nenaudojimo laikotarpį, reikia atsižvelgti ir į anksčiau naudotų vaistų farmakokinetines savybes.

Kartu skiriant vaistus, veikiančius inkstų veiklą, pvz., diuretikus ar angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorius, gyvūnas turi būti kliniškai stebimas.

Sveikoms katėms, gydytoms arba negydytoms diuretikų furozemidu, kartu su šiuo veterinariniu vaistu 7 dienas skyrus AKF inhibitorių benazeprilį, neigiamo poveikio aldosterono koncentracijai plazmoje, renino aktyvumui kraujyje ir glomerulų filtracijos greičiui nepastebėta. Duomenų apie gydymo robenakoksibu ir benazeprilio deriniu saugumą tikslinei populiacijai ir veiksmingumą apskritai nėra.

Kadangi anestetikai gali paveikti inkstų perfuziją, reikia apsvarstyti parenterinės skysčių terapijos naudojimą operacijos metu, siekiant sumažinti galimų inkstų komplikacijų riziką naudojant NVNU perioperaciniu laikotarpiu.

Reikia vengti kartu skirti potencialiai nefrotoksiškų vaistų, kadangi gali padidėti toksinio poveikio inkstams rizika.

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

Perdozavimas

Sveikoms jaunoms 7–8 mėn. amžiaus katėms sudavus labai dideles robenakoksibu dozes (4, 12 ar 20 mg/kg per parą 6 savaites.), toksinio poveikio požymių nepastebėta, įskaitant bet kokią toksinį poveikį virškinimo traktui, inkstams ar kepenims ir poveikį kraujavimo trukmei.

Sveikoms jaunoms 7–8 mėn. amžiaus katėms 6 mėnesius davus iki 5 kartų didesnę už didžiausią rekomenduojamą robenakoksibu (tablečių) dozę (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg robenakoksibu/kg kūno

svorio), jis buvo gerai toleruojamas. Gydytiems gyvūnams pastebėtas sumažėjęs kūno svorio prieaugis. Didelės dozės grupėje inkstų svoris sumažėjo ir kartais buvo susijęs su inkstų kanalėlių degeneracija/regeneracija, bet nekoreliavo su inkstų funkcijos sutrikimo požymiais, nustatytais pagal klinikinės patologijos parametrus.

Veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra robenakoksibo tablečių ir injekcinio tirpalo naudojimas, 4 mėn. amžiaus katėms, kai dozė buvo iki 3 kartų didesnė už didžiausią rekomenduojamą dozę (2,4, 4,8 ir 7,2 mg robenakoksibo/kg naudojant per burną ir 2 mg, 4 mg ir 6 mg robenakoksibo/kg suleidus 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 trukmei ar jokio toksinio poveikio požymių virškinimo traktui, inkstams ar kepenims.

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

Kaip ir su kitais NVNU, perdozavimas jautrioms ar pažeidžiamoms katėms gali sukelti toksinį poveikį virškinimo traktui, inkstams ar kepenims. Specifinio priešnuodžio nėra. Rekomenduojama taikyti simptominį, palaikomąjį gydymą, skiriant skrandį bei žarnyną apsaugančias medžiagas ir izotoninio fiziologinio tirpalo infuziją.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Katės:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Viduriavimas ¹ Vėmimas ¹
Labai reta (< 1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Padidėję inkstų funkcijos rodikliai (kreatininas, BUN ir SDMA) ² Inkstų nepakankamumas ² Letargija

¹Lengvas ir trumpalaikis.

²Dažniau pasireiškia vyresnėms katėms ir kartu naudojant anestetikus ar raminamuosius vaistus.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba 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

Naudoti per burną.

Rekomenduojama robenakoksibo dozė yra 1 mg/kg (nuo 1 iki 2,4 mg/kg) kūno svorio. Toliau nurodytą tablečių skaičių reikia suduoti kartą per parą kasdien tuo pačiu metu.

Kūno svoris (kg)	Tablečių skaičius pagal stiprumą
Nuo 2,5 iki < 6	1 tabletė
Nuo 6 iki < 12	2 tabletės

Ūminiai kaulų ir raumenų sistemos sutrikimai: gydyti iki 6 dienų.

Lėtiniai kaulų ir raumenų sistemos sutrikimai: gydymo trukmę turi nustatyti atsakingas veterinarijos gydytojas individualiai.

Klinikinis atsakas paprastai pamatomas per 3–6 savaites. Jei po 6 savaičių nėra jokio akivaizdaus klinikinio pagerėjimo, gydymą reikia nutraukti.

Ortopedinė operacija. Prieš ortopedinę operaciją reikia suduoti vienkartinę dozę. Premedikaciją reikia atlikti tik kartu su analgezinu vaistu butorfanoliu. Tabletė (-ės) turi būti suduota (-os) be ėdalo bent 30 minučių prieš operaciją.

Po operacijos gydymą galima tęsti dar dvi paras, suduodant vieną kartą per parą. Jei reikia, rekomenduojamas papildomas gydymas skausmą malšinant opioidais.

Saugumo paskirties gyvūnams tyrimo metu, tiriant pakaitinį veterinarinio vaisto tablečių ir injekcinio tirpalo naudojimą, nustatyta, kad katės jį gerai toleruoja.

Katėms veterinariniai vaistai, kurių sudėtyje yra robenakoksibo injekcinio tirpalo arba tablečių farmacinė forma, gali būti naudojami pakaitomis, laikantis kiekvienai farmacinei formai patvirtintų indikacijų ir naudojimo nurodymų. Gydymas neturėtų viršyti vienos dozės (tabletės arba injekcijos) per dieną. Reikia atkreipti dėmesį, kad rekomenduojamos šių dviejų farmacinių formų dozės gali skirtis.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Galima suduoti be ėdalo arba kartu su nedideliu kiekiu ėdalo. Tablečių negalima dalinti ar laužyti.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas drėgmės.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio 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/2/26/2926/001-004

OPA/Al/PVC/aliuminio lizdinės plokštelės po 6 arba 10 tablečių.

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 lizdinė plokštelė su 6 tabletėmis (6 tabletės).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 lizdinė plokštelė su 10 tablečių (10 tablečių).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 3 lizdinės plokštelės po 10 tablečių (30 tablečių).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 6 lizdinės plokštelės po 10 tablečių (60 tablečių).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2026-01-29

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

KRKA-FARMA d.o.o., V. Holjevcā 20/E, Jastrebarsko, 10450, Kroatija

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