

[Versiunea 9.1.11/2024]

## ANEXA I

### REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Robexera 20 mg/ml soluție injectabilă pentru pisici și câini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

### Substanța activă:

Robenacoxib 20 mg

### Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți | Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Metabisulfid de sodiu (E223)                                  | 1 mg                                                                                                                         |
| Macrogol 400                                                  |                                                                                                                              |
| Etanol 96%                                                    | 128 mg                                                                                                                       |
| Poloxamer 188                                                 |                                                                                                                              |
| Acid citric                                                   |                                                                                                                              |
| Hidroxid de sodiu                                             |                                                                                                                              |
| Apă pentru preparate injectabile                              |                                                                                                                              |

Soluție limpede, incoloră până la ușor galben-brună.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Pisici și câini.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul durerii și inflamației asociate cu intervențiile chirurgicale ortopedice sau pe țesuturi moi.

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele care suferă de ulcer gastrointestinal.

Nu se utilizează concomitent cu corticosteroizi sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

A se vedea și secțiunea 3.7.

### 3.4 Atenționări speciale

Nu există.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în cazul pisicilor cu vârsta mai mică de 4 luni și la câini cu vârsta mai mică de 2 luni, sau la pisici sau câini care cântăresc mai puțin de 2,5 kg.

Utilizarea în cazul animalelor cu funcția cardiacă, renală sau hepatică deteriorată sau care sunt deshidratate, hipovolemice sau hipotensive poate implica riscuri suplimentare. Dacă utilizarea nu poate fi evitată, aceste animale necesită o monitorizare atentă și terapie cu fluide.

Utilizați acest produs medicinal veterinar sub monitorizare veterinară strictă în cazurile cu risc de ulcer gastrointestinal sau în cazul în care animalul a manifestat anterior intoleranță la alte medicamente din grupa AINS.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În cazul femeilor însărcinate, în special al celor aproape de termen, injectarea accidentală și expunerea cutanată prelungită crește riscul de închidere prematură a canalului arterial la făt.

Spălați-vă pe mâini și curățați imediat pielea expusă după utilizarea produsului medicinal veterinar. În caz de expunere orală accidentală (de la mână la gură), expunere dermică prelungită sau auto-injectare, solicitați imediat sfat medical și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

#### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Pisici:

|                                                                              |                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Frecvente<br>(1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):                | Durere la locul injectării<br>Tulburare a tractului digestiv <sup>1</sup> , Diaree <sup>1</sup> , Vomă <sup>1</sup> |
| Mai puțin frecvente<br>(1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate): | Diaree cu sânge, Sânge în vomă                                                                                      |

<sup>1</sup> Cele mai multe cazuri au fost ușoare și s-au vindecat fără tratament.

Câini:

|                                                                              |                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Frecvente<br>(1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):                | Durere la locul injectării <sup>1</sup><br>Tulburare a tractului digestiv <sup>2</sup> , Diaree <sup>2</sup> , Vomă <sup>2</sup> |
| Mai puțin frecvente<br>(1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate): | Scaun de culoare închisă<br>Apetit scăzut                                                                                        |

<sup>1</sup> Durerea moderată sau severă la locul injectării a fost mai puțin frecventă.

<sup>2</sup> Cele mai multe cazuri au fost ușoare și s-au vindecat fără tratament.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin intermediul medicului veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

### 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.  
Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la pisici și câini utilizați pentru reproducție.

#### Gestație și lactație:

Nu se utilizează în perioada de gestație și lactație.

#### Fertilitate:

Nu se utilizează la animale de reproducție.

### 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat împreună cu alte AINS sau glucocorticoizi. Tratamentul anterior cu alte medicamente antiinflamatoare poate determina efecte adverse suplimentare sau crescute și, în consecință, trebuie să existe o perioadă de cel puțin 24 de ore fără tratament cu astfel de substanțe înaintea începerii unui tratament cu acest produs medicinal veterinar. Totuși, în perioada fără tratament, trebuie să se țină cont de proprietățile farmacocinetice ale produselor medicinale veterinare utilizate anterior.

Tratamentul concomitent cu medicamente care acționează asupra fluxului renal, de exemplu diureticele sau inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (ECA), trebuie să fie monitorizat clinic. La pisici sau câini sănătoși, tratați sau nu cu diureticul furosemid, administrarea concomitentă a acestui produs medicinal veterinar împreună cu inhibitorul enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) benazepril timp de 7 zile nu a fost asociată cu niciun efect negativ asupra concentrației de aldosteron în plasmă (la pisici) sau în urină (la câini), asupra activității reninei plasmatice sau a ratei de filtrare glomerulară. Nu există date privind siguranța la populația țintă și nici date generale privind eficacitatea tratamentului combinat cu robenacoxib și benazepril.

Deoarece anestezicele pot afecta perfuzia renală, utilizarea terapiei cu fluide administrate parenteral în timpul intervenției chirurgicale ar trebui luată în considerare pentru a reduce riscul potențial de complicații renale atunci când se utilizează AINS în perioada pre-operatorie.

Administrarea simultană a medicamentelor cu potențial nefrototoxic trebuie evitată, deoarece poate determina un risc crescut de toxicitate renală.

Administrarea simultană a altor substanțe active care un nivel ridicat de legare de proteine poate concura cu robenacoxibul pentru locurile de legare și, astfel, să determine efecte toxice.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Administrare subcutanată (s.c.).

Doza recomandată de robenacoxib este de 2 mg/kg greutate corporală (1 ml produs medicinal veterinar per 10 kg greutate corporală).

Administrați produsul medicinal veterinar cu aproximativ 30 de minute înainte de începerea intervenției chirurgicale, de exemplu aproape de momentul inducerii anesteziei generale.

După intervenția chirurgicală la pisici, tratamentul poate fi continuat în aceeași doză și la aceeași oră în fiecare zi, timp de până la 2 zile.

După intervenții chirurgicale pe țesuturi moi la câini, tratamentul poate fi continuat în aceeași doză și la aceeași oră în fiecare zi, timp de până la 2 zile.

Utilizarea alternativă a produselor medicinale veterinare care conțin robenacoxib sub formă de comprimate și soluție injectabilă a fost testată în studii privind siguranța la speciile țintă și s-a dovedit a fi bine tolerată de pisici și câini.

Produsele medicinale veterinare care conțin robenacoxib sub formă de soluție injectabilă sau comprimate pot fi utilizate alternativ, în conformitate cu indicațiile și instrucțiunile de utilizare aprobate pentru fiecare formă farmaceutică. Tratamentul nu trebuie să depășească o doză (fie comprimat, fie injecție) per zi. Vă rugăm să rețineți că dozele recomandate pentru cele două forme farmaceutice pot fi diferite.

Dopul flaconului nu trebuie perforat de mai mult de 16 ori.

### **3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)**

La câinii tineri sănătoși cu vârsta de 6 luni, administrarea subcutanată zilnică a robenacoxibului în doze de 2 mg/kg (doza terapeutică recomandată; DTR), 6 (de 3 ori DTR) și 20 mg/kg (de 10 ori DTR) pentru 9 administrări pe o perioadă de 5 săptămâni (3 cicluri a câte 3 injecții consecutive o dată pe zi) nu a determinat simptome asociate toxicității, inclusiv semne de toxicitate gastrointestinală, renală sau hepatică și nu a produs efecte asupra timpului de sângerare. Inflamația reversibilă la locul injectării a fost observată în toate grupurile (inclusiv în grupurile de control) și a fost mai severă în grupurile cu doze de 6 și 20 mg/kg.

La pisicile tinere sănătoase cu vârsta de 10 luni, administrarea subcutanată o dată pe zi a robenacoxibului în doze de 4 mg/kg (de două ori DTR) timp de 2 zile consecutiv și 10 mg/kg (de 5 ori DTR) timp de 3 zile consecutiv nu a produs semne de toxicitate, inclusiv semne de toxicitate gastrointestinală, renală sau hepatică și nu a avut niciun efect asupra timpului de sângerare. Au fost observate reacții reversibile minime la locul injectării în ambele tipuri de doze.

Utilizarea alternativă a produselor medicinale veterinare care conțin robenacoxib sub formă de comprimate și soluție injectabilă la pisici cu vârsta de 4 luni, la supradoze de până la 3 ori doza maximă recomandată (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenacoxib/kg administrat oral și 2,0 mg, 4,0 mg și 6,0 mg robenacoxib/kg administrat subcutanat) a determinat o creștere dependentă de doză a edemului sporadic la locul injectării și o inflamație subcută/cronică minimă până la ușoară a țesutului subcutanat. În studiile de laborator s-a observat o creștere dependentă de doză a intervalului QT, o scădere a frecvenței cardiace și o creștere corespunzătoare a frecvenței respiratorii. Nu s-au observat efecte relevante asupra greutateii corporale, timpului de sângerare sau dovezi de toxicitate gastrointestinală, renală sau hepatică.

În studiile de supradozaj efectuate la pisici a existat o creștere dependentă de doză a intervalului QT. Nu se cunoaște relevanța biologică a creșterii intervalului QT în afara variațiilor normale observate după supradozajul cu robenacoxib. Nu s-au observat modificări ale intervalului QT după administrarea intravenoasă unică a 2 sau 4 mg/kg de robenacoxib la pisici sănătoase anesteziate.

Utilizarea alternativă a produselor medicinale veterinare care conțin robenacoxib sub formă de comprimate și soluție injectabilă la câinii mongrel la supradoze de până la 3 ori doza maximă recomandată (2,0, 4,0 și 6,0 plus 4,0, 8,0 și 12,0 mg robenacoxib/kg administrat pe cale orală și 2,0 mg, 4,0 mg și 6,0 mg robenacoxib/kg administrat subcutanat) a determinat edem, eritem, îngroșarea pielii și ulceratii cutanate la locul injectării subcutanate și inflamație, congestie sau hemoragie la nivelul duodenului, jejunului și cecumului. Nu s-au observat efecte relevante asupra greutateii corporale, timpului de sângerare sau dovezi de toxicitate renală sau hepatică.

Nu s-au observat modificări ale tensiunii arteriale sau ale electrocardiogramei la câinii sănătoși după administrarea unică a 2 mg/kg robenacoxib subcutanat sau 2 sau 4 mg/kg intravenos. Voma a apărut la 6 sau 8 ore după administrare la 2 din 8 câini cărora li s-a administrat soluția injectabilă în doză de 4 mg/kg intravenos.

Ca și în cazul oricăror AINS, supradozarea poate determina toxicitate la nivel gastrointestinal, la nivelul rinichiului sau ficatului în cazul câinilor predispuși la astfel de afecțiuni sau care au suferit deja astfel de afecțiuni. Nu există un antidot specific. Se recomandă tratament simptomatic, de întreținere,

care ar trebui să cuprindă administrarea de medicamente pentru protecția gastrointestinală și perfuzie cu ser fiziologic.

### 3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

### 3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

## 4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

### 4.1 Codul ATCvet: QM01AH91

### 4.2 Farmacodinamie

Robenacoxibul este un medicament antiinflamator non-steroidian (AINS) din clasa coxibilor. Este un inhibitor selectiv puternic al enzimei ciclooxygenază-2 (COX-2). Enzima ciclooxygenază (COX) se regăsește sub două forme. COX-1 reprezintă forma constitutivă a enzimei și îndeplinește funcții de protecție, de exemplu a tractului gastrointestinal și a rinichilor. COX-2 este forma indusă a enzimei care este responsabilă de producerea unor mediatorii, inclusiv  $PGE_2$ , care determină durerea, inflamația sau febra.

În testele *in vitro* pe sânge total la pisici, robenacoxibul a fost de aproximativ 500 de ori selectiv pentru COX-2 ( $IC_{50}$  0,058  $\mu M$ ), în comparație cu COX-1 ( $IC_{50}$  28,9  $\mu M$ ). *In vivo*, robenacoxib soluție injectabilă a produs o inhibare semnificativă a activității COX-2 și nu a avut niciun efect asupra activității COX-1. La doza recomandată (2 mg/kg), efectele analgezice, antiinflamatorii și antipiretice au fost demonstrate într-un model de inflamație, iar în studiile clinice, robenacoxibul a redus durerea și inflamația la pisicile care au suferit intervenții chirurgicale ortopedice sau pe țesuturi moi.

În testele *in vitro* pe sânge total la câini, robenacoxibul a manifestat o selectivitate de aproximativ 140 de ori mai mare pentru COX-2 ( $IC_{50}$  0,04  $\mu M$ ), în comparație cu COX-1 ( $IC_{50}$  7,9  $\mu M$ ). *In vivo*, robenacoxib soluție injectabilă a produs o inhibare semnificativă a activității COX-2 și nu a avut niciun efect asupra activității COX-1. La doze cuprinse între 0,25 și 4 mg/kg, robenacoxibul a avut efecte analgezice, antiinflamatorii și antipiretice într-un model de inflamație cu debut rapid al acțiunii (1 oră). În studiile clinice, la doza recomandată (2 mg/kg), robenacoxib a redus durerea și inflamația la câinii supuși intervențiilor chirurgicale ortopedice sau pe țesuturi moi și a redus nevoia de tratament de urgență la câinii supuși intervențiilor chirurgicale pe țesuturi moi.

### 4.3 Farmacocinetică

Pisici:

#### Aborbție

Concentrațiile plasmatice maxime de robenacoxib sunt atinse rapid după injectarea subcutanată. După o doză de 2 mg/kg cu un  $T_{max}$  de 1 oră, se obține o  $C_{max}$  de 1464 ng/ml și o ASC de 3128 ng h/ml. După administrarea subcutanată a 1 mg/kg, biodisponibilitatea sistemică este de 69%.

#### Distribuție

Robenacoxibul are un volum de distribuție relativ mic ( $V_{ss}$  de 190 ml/kg) și se leagă în proporție mare de proteinele plasmatice (> 99%).

#### Metabolizare

Robenacoxibul este metabolizat în principal de către ficat. Cu excepția unui metabolit lactam, nu se cunosc alți metaboliți.

#### Eliminare

După administrarea intravenoasă, robenacoxibul a fost eliminat rapid din sânge (CL de 0,44 l/kg/h), cu o eliminare  $t_{1/2}$  de 1,1 ore. După administrarea subcutanată, timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare a fost de 1,1 ore.

Robenacoxibul persistă mai mult și în concentrații mai mari în locurile inflamate, decât în sânge. Robenacoxibul se excretă predominant pe cale biliară (~70%), iar restul pe cale renală. Administrarea subcutanată repetată în doze de 2–20 mg/kg nu a produs nicio modificare a profilului sanguin, fără bioacumulare de robenacoxib sau inducție enzimatică. Bioacumularea metaboliților nu a fost testată. Farmacocinetica robenacoxibului injectabil nu diferă între masculi și femele.

Câini:

#### Absorbție

Concentrațiile plasmatice maxime de robenacoxib sunt atinse rapid după injectarea subcutanată. După o doză de 2 mg/kg, cu un  $T_{max}$  de 1 oră, se obține o  $C_{max}$  de 615 ng/ml și o ASC de 2180 ng h/ml. După administrarea subcutanată a 1 mg/kg, biodisponibilitatea sistemică este de 88%.

#### Distribuție

Robenacoxibul are un volum de distribuție relativ mic (240 ml/kg) și se leagă în proporție mare de proteinele plasmatice (> 99%).

#### Metabolizare

Robenacoxibul este metabolizat în principal de către ficat. Cu excepția unui metabolit lactam, nu se cunosc alți metaboliți.

#### Eliminare

După administrarea intravenoasă, robenacoxibul a fost eliminat rapid din sânge (CL de 0,81 l/kg/h), cu o eliminare  $t_{1/2}$  de 0,8 ore. După administrarea subcutanată, timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare a fost de 1,2 ore.

Robenacoxibul persistă mai mult și în concentrații mai mari în locurile inflamate, decât în sânge. Robenacoxibul se excretă predominant pe cale biliară (~65%), iar restul pe cale renală. Administrarea subcutanată repetată în doze de 2–20 mg/kg nu a produs nicio modificare a profilului sanguin, fără bioacumulare de robenacoxib sau inducție enzimatică. Bioacumularea metaboliților nu a fost testată. Farmacocinetica robenacoxibului injectabil nu diferă între masculi și femele și este liniară în intervalul 0,25–4 mg/kg.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.  
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

După prima deschidere a flaconului, a se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină.

#### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Cutie de carton cu un flacon de sticlă de tip I, de culoarea chihlimbarului, de 20 ml, închis cu un dop din cauciuc bromobutil de tip I și un sigiliu din aluminiu cu clapetă detașabilă din plastic.

#### **5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

#### **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Krka, d.d., Novo mesto

#### **7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

#### **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări:

#### **9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

#### **10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

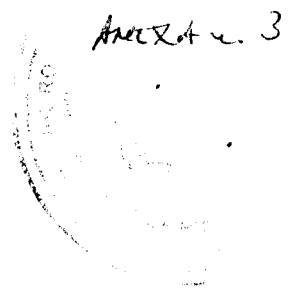
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

Anexat nr. 3



## **A. ETICHETAREA**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR  
CUTIE DIN CARTON**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Robexera 20 mg/ml soluție injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

20 mg/ml robenacoxib

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

20 ml

**4. SPECII ȚINTĂ**

Pisici și câini.

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

s.c.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp.

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

După prima deschidere a flaconului, a se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină.

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Deținătorul autorizației de comercializare  
KRKA, d.d., Novo mesto

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE  
NICI  
ETICHETĂ

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Robexera



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

20 mg/ml

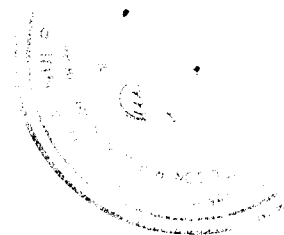
3. NUMĂRUL SERIEI

Lot

4. DATA EXPIRĂRII

Exp.

Amend m. 4



## B. PROSPECTUL

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

**Robexera 20 mg/ml soluție injectabilă pentru pisici și câini**

### 2. Compoziție

Fiecare ml conține:

**Substanța activă:**

Robenacoxib: 20 mg

**Excipienți:**

Metabisulfat de sodiu (E223) 1 mg

Etanol 96% 128 mg

Soluție limpede, incoloră până la ușor galben-brună.

### 3. Specii țintă

Pisici și câini.



### 4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul durerii și inflamației asociate cu intervențiile chirurgicale ortopedice sau pe țesuturi moi.

### 5. Contraindicații

Nu se utilizează la animalele care suferă de ulcer gastrointestinal.

Nu se utilizează concomitent cu corticosteroizi sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la robenacoxib sau la oricare dintre excipienții soluției.

Nu se utilizează în cazul animalelor aflate în perioada de gestație sau lactație deoarece siguranța robenacoxibului nu a fost stabilită în timpul sarcinii și al alăptării sau la pisicile și câinii utilizați pentru reproducere.

### 6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în cazul pisicilor cu vârsta mai mică de 4 luni și la câini cu vârsta mai mică de 2 luni, sau la pisici sau câini care cântăresc mai puțin de 2,5 kg. Utilizarea în cazul animalelor cu funcția cardiacă, renală sau hepatică deteriorată sau care sunt deshidratate, hipovolemice sau hipotensive poate implica riscuri suplimentare. Dacă utilizarea nu poate fi evitată, aceste animale necesită o monitorizare atentă și terapie cu fluide.

Utilizați acest produs medicinal veterinar sub monitorizare veterinară strictă în cazurile cu risc de ulcer gastrointestinal sau în cazul în care animalul a manifestat anterior intoleranță la alte medicamente din grupa AINS.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În cazul femeilor însărcinate, în special al celor aproape de termen, injectarea accidentală și expunerea cutanată prelungită crește riscul pentru făt.

Spălați-vă pe mâini și curățați imediat pielea expusă după utilizarea produsului medicinal veterinar. În caz de expunere orală accidentală (de la mână la gură), expunere dermică prelungită sau auto-injectare, solicitați imediat sfat medical și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat împreună cu alte AINS sau glucocorticoizi. Tratamentul anterior cu alte medicamente antiinflamatoare poate determina efecte adverse suplimentare sau crescute și, în consecință, trebuie să existe o perioadă de cel puțin 24 de ore fără tratament cu astfel de substanțe înaintea începerii unui tratament cu acest produs medicinal veterinar. Totuși, în perioada fără tratament, trebuie să se țină cont de proprietățile farmacocinetice ale produselor medicinale veterinare utilizate anterior.

Tratamentul concomitent cu medicamente care acționează asupra fluxului renal, de exemplu diureticele sau inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (ECA), trebuie să fie monitorizat clinic. La pisicile sau câinii sănătoși tratați sau nu cu diureticul furosemid, administrarea concomitentă a acestui produs medicinal veterinar cu inhibitorul enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) benazepril timp de 7 zile nu a fost asociată cu niciun efect negativ asupra concentrației de aldosteron urinar, a activității reninei plasmatice sau a ratei de filtrare glomerulară. Nu există date privind siguranța la populația țintă și date privind eficacitatea, în general, pentru tratamentul combinat de robenacoxib și benazepril.

Deoarece anestezicele pot afecta perfuzia renală, utilizarea terapiei cu fluide administrate parenteral în timpul intervenției chirurgicale ar trebui luată în considerare pentru a reduce riscul potențial de complicații renale atunci când se utilizează AINS în perioada pre-operatorie.

Administrarea simultană a medicamentelor cu potențial nefrototoxic trebuie evitată, deoarece poate determina un risc crescut de toxicitate renală.

Utilizarea simultană a altor substanțe active care au un nivel ridicat de legare de proteine poate concura cu robenacoxibul pentru legare și, astfel, să determine efecte toxice.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. Nu se utilizează în perioada de gestație și lactație.

Fertilitate:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la pisici și câini utilizați pentru reproducție. Nu se utilizează la animale de reproducție.

Supradozaj:

La câinii tineri sănătoși cu vârsta de 6 luni, administrarea subcutanată zilnică a robenacoxibului în doze de 2 mg/kg (doza terapeutică recomandată; DTR), 6 (de 3 ori DTR) și 20 mg/kg (de 10 ori DTR) pentru 9 administrări pe o perioadă de 5 săptămâni (3 cicluri a câte 3 injecții consecutiv o dată pe zi) nu a determinat simptome asociate toxicității, inclusiv semne de toxicitate gastrointestinală, renală sau hepatică și nu a produs efecte asupra timpului de sângerare. Inflamația reversibilă la locul injectării a fost observată în toate grupurile (inclusiv în grupurile de control) și a fost mai severă în grupurile cu doze de 6 și 20 mg/kg.

La pisicile tinere sănătoase cu vârsta de 10 luni, administrarea subcutanată o dată pe zi a robenacoxibului în doze de 4 mg/kg (de două ori DTR) timp de 2 zile consecutiv și 10 mg/kg (de 5 ori DTR) timp de 3 zile consecutiv nu a produs semne de toxicitate, inclusiv semne de toxicitate gastrointestinală, renală sau hepatică și nu a avut niciun efect asupra timpului de sângerare. Au fost observate reacții reversibile minime la locul injectării în ambele tipuri de doze.

Utilizarea alternativă a produselor medicinale veterinare care conțin robenacoxib sub formă de comprimate și soluție injectabilă la pisici cu vârsta de 4 luni, la supradoze de până la 3 ori doza maximă recomandată (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenacoxib/kg administrat oral și 2,0 mg, 4,0 mg și 6,0 mg robenacoxib/kg administrat subcutanat) a determinat o creștere dependentă de doză a edemului sporadic la locul injectării și o inflamație subacută/cronică minimă până la ușoară a țesutului subcutanat. În studiile de laborator s-a observat o creștere dependentă de doză a intervalului QT, o scădere a frecvenței cardiace și o creștere corespunzătoare a frecvenței respiratorii. Nu s-au observat efecte relevante asupra greutății corporale, timpului de sângerare sau dovezi de toxicitate gastrointestinală, renală sau hepatică.

În studiile de supradozaj efectuate la pisici a existat o creștere dependentă de doză a intervalului QT. Nu se cunoaște relevanța biologică a creșterii intervalului QT în afara variațiilor normale observate după supradozajul cu robenacoxib. Nu s-au observat modificări ale intervalului QT după administrarea intravenoasă unică a 2 sau 4 mg/kg de robenacoxib la pisici sănătoase anesteziate.

Utilizarea alternativă a produselor medicinale veterinare care conțin robenacoxib sub formă de comprimate și soluție injectabilă la câini mongrel la supradoze de până la 3 ori doza maximă recomandată (2,0, 4,0 și 6,0 plus 4,0, 8,0 și 12,0 mg robenacoxib/kg administrat pe cale orală și 2,0 mg, 4,0 mg și 6,0 mg robenacoxib/kg administrat subcutanat) a determinat edem, eritem, îngroșarea pielii și ulceratii cutanate la locul injectării subcutanate și inflamație, congestie sau hemoragie la nivelul duodenului, jejunului și cecumului. Nu s-au observat efecte relevante asupra greutății corporale, timpului de sângerare sau dovezi de toxicitate renală sau hepatică.

Nu s-au observat modificări ale tensiunii arteriale sau ale electrocardiografelei la câinii sănătoși după administrarea unică a 2 mg/kg robenacoxib subcutanat sau 2 sau 4 mg/kg intravenos. Voma a apărut la 6 sau 8 ore după administrare la 2 din 8 câini cărora li s-a administrat soluția injectabilă în doză de 4 mg/kg intravenos.

Ca și în cazul oricăror AINS, supradozarea poate determina toxicitate la nivel gastrointestinal, la nivelul rinichilor sau ficatului în cazul câinilor predispuși la astfel de afecțiuni sau care au suferit deja astfel de afecțiuni. Nu există un antidot specific. Se recomandă tratament simptomatic, de întreținere, care ar trebui să cuprindă administrarea de medicamente pentru protecția gastrointestinală și perfuzie cu ser fiziologic.

#### Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

## **7. Evenimente adverse**

Pisici:

|                                                                              |                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Frecvente<br>(1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):                | Durere la locul injectării<br>Tulburare a tractului digestiv <sup>1</sup> , Diaree <sup>1</sup> , Vomă <sup>1</sup> |
| Mai puțin frecvente<br>(1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate): | Diaree cu sânge, Sânge în vomă                                                                                      |

<sup>1</sup> Cele mai multe cazuri au fost ușoare și s-au vindecat fără tratament.

Câini:

|                                                                              |                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Frecvente<br>(1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):                | Durere la locul injectării <sup>1</sup><br>Tulburare a tractului digestiv <sup>2</sup> , Diaree <sup>2</sup> , Vomă <sup>2</sup> |
| Mai puțin frecvente<br>(1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate): | Scaun de culoare închisă<br>Apetit scăzut                                                                                        |

<sup>1</sup> Durerea moderată sau severă la locul injectării a fost mai puțin frecventă.

<sup>2</sup> Cele mai multe cazuri au fost ușoare și s-au vindecat fără tratament.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbm@icbm.ro](mailto:icbm@icbm.ro).

## 8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare subcutanată (s.c.).

Doza recomandată de robenacoxib este de 2 mg/kg greutate corporală (1 ml produs medicinal veterinar per 10 kg greutate corporală).

Administrați produsul medicinal veterinar cu aproximativ 30 de minute înainte de începerea intervenției chirurgicale, de exemplu aproape de momentul inducerii anesteziei generale.

După intervenția chirurgicală la pisici, tratamentul poate fi continuat în aceeași doză și la aceeași oră în fiecare zi, timp de până la 2 zile.

După intervenții chirurgicale pe țesuturi moi la câini, tratamentul poate fi continuat în aceeași doză și la aceeași oră în fiecare zi, timp de până la 2 zile.

Utilizarea alternativă a produselor medicinale veterinare care conțin robenacoxib sub formă de comprimate și soluție injectabilă a fost testată în studii privind siguranța la speciile țintă și s-a dovedit a fi bine tolerată de pisici și câini.

Produsele medicinale veterinare care conțin robenacoxib sub formă de soluție injectabilă sau comprimate pot fi utilizate alternativ, în conformitate cu indicațiile și instrucțiunile de utilizare aprobate pentru fiecare formă farmaceutică. Tratamentul nu trebuie să depășească o doză (fie comprimat, fie injecție) per zi. Vă rugăm să rețineți că dozele recomandate pentru cele două forme farmaceutice pot fi diferite.

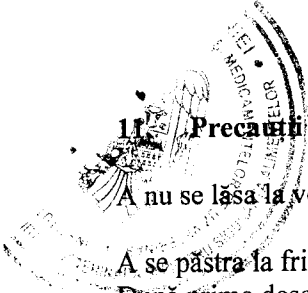
Dopul flaconului nu trebuie perforat de mai mult de 16 ori.

## 9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu este cazul.

## 10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.



### **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

După prima deschidere a flaconului, a se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

### **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

### **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

### **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

Cutie de carton ce conține 1 flacon de 20 ml.

### **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia  
Tel: + 4 021 310 6605

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

