



[Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Robexera 6 mg comprimate masticabile pentru pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat masticabil conține:

Substanța activă:

Robenacoxib 6 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Celuloză microcristalină
Povidonă
Crospovidonă
Drojdie pulbere
Aromă artificială de carne
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Stearat de magneziu

Comprimate rotunde, biconvexe, de culoare maro deschis, cu puncte mai deschise și mai închise la culoare.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pisici

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul durerii și inflamației asociate cu afecțiuni musculo-scheletice acute sau cronice.
Pentru reducerea durerii moderate și a inflamației asociate cu intervențiile chirurgicale ortopedice.

3.3 Contraindicații

Nu se administrează pisicilor 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.

Nu se utilizează în cazul animalelor aflate în perioada de gestație și lactație (vezi pct. 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 care cântăresc mai puțin de 2,5 kg sau cu vârsta mai mică de 4 luni.

Utilizarea în cazul pisicilor 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 pisici necesită o monitorizare atentă.

Răspunsul la tratament trebuie monitorizat la intervale regulate de către un medic veterinar. Studiile clinice de teren au arătat că robenacoxibul a fost bine tolerat de majoritatea pisicilor timp de până la 12 săptămâni.

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

Comprimatele sunt aromate. Pentru a evita orice ingestie accidentală, nu păstrați comprimatele la îndemâna animalelor.

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, expunerea cutanată prelungită crește riscul de închidere prematură a canalului arterial la făt. Femeile însărcinate trebuie să aibă grijă deosebită pentru a evita expunerea accidentală.

Ingerarea accidentală crește riscul de efecte adverse ale AINS, în special în cazul copiilor mici. Trebuie acordată atenție pentru a evita ingerarea accidentală de către copii. Pentru a împiedica accesul copiilor la produs, nu scoateți comprimatele din blister decât atunci când sunteți gata să le administrați animalului.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă mâinile după utilizarea produsului medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Pisici:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Diaree ¹ , Vomă ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Parametri renali crescuți (creatinină, BUN și SDMA) ² Insuficiență renală ² Letargie.

¹Ușoare și tranzitorii.

²Mai frecvent la pisicile în vârstă și în cazul utilizării concomitente a agenților anestezici sau sedativi.

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 pisicile utilizate pentru reproducție.

Gestație și lactație:

Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație și lactație.

Fertilitate:

Nu se utilizează la animale pentru 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 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 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 sănătoase, tratate sau nu cu 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 specia țintă și date privind eficacitatea, în general, pentru tratamentul combinat de robenacoxib și benazepril.

Deoarece anestezicele pot afecta perfuzia renală, trebuie luată în considerare utilizarea terapiei cu fluide parenterale în timpul intervenției chirurgicale pentru a reduce potențialele complicații renale atunci când se utilizează AINS în perioada peri-operatorie.

Administrarea simultană a medicamentelor potențial nefrotoxice 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.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Se administrează fără alimente sau cu o cantitate mică de alimente. Comprimatele nu trebuie divizate sau rupte.

Doza recomandată de robenacoxib este de 1 mg/kg greutate corporală, cu un interval de 1-2,4 mg/kg. Următorul număr de comprimate trebuie administrat o dată pe zi, la aceeași oră în fiecare zi:

Greutate corporală (kg)	Număr de comprimate
2,5 până la 5,6	1 comprimat
6 până la 12	2 comprimate

Afecțiuni musculo-scheletice acute: administrați până la 6 zile.

Afecțiuni musculo-scheletice cronice: Durata tratamentului trebuie stabilită de medicul veterinar responsabil, în funcție de fiecare caz în parte. Vă rugăm să consultați pct. 3.5.

Răspunsul clinic se observă, în mod normal, în decurs de 3-6 săptămâni. Tratamentul trebuie întrerupt după 6 săptămâni dacă nu se observă nicio îmbunătățire clinică.

Chirurgie ortopedică: Se administrează ca tratament oral unic înainte de intervenția chirurgicală ortopedică.

Premedicația trebuie efectuată numai în asociere cu analgezia cu butorfanol. Comprimatul (comprimatele) trebuie administrat(e) fără alimente, cu cel puțin 30 minute înainte de intervenția chirurgicală.

După intervenția chirurgicală, tratamentul poate fi continuat o dată pe zi, timp de maxim două zile. Dacă este necesar, se recomandă un tratament analgezic suplimentar cu opioide.

Utilizarea interschimbabilă a produsului medicinal veterinar sub formă de comprimate și soluție injectabilă a fost testată într-un studiu de siguranță pe animale țință și s-a dovedit a fi bine tolerată de pisici.

Pentru pisici, produsul medicinal veterinar care conține robenacoxib sub formă de soluție injectabilă sau comprimate pot fi utilizate în mod interschimbabil, în conformitate cu indicațiile și instrucțiunile de utilizare aprobate pentru fiecare formă farmaceutică. Tratamentul nu trebuie să depășească o doză (fie comprimat, fie injecție) pe zi. Vă rugăm să rețineți că dozele recomandate pentru cele două formulări pot fi diferite.

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

La pisicile tinere sănătoase, în vârstă de 7-8 luni, robenacoxibul administrat pe cale orală în doze mari (4, 12 sau 20 mg/kg/zi timp de 6 săptămâni) nu a produs semne de toxicitate, inclusiv niciun semn de toxicitate gastrointestinală, renală sau hepatică și niciun efect asupra timpului de sângerare.

La pisicile tinere sănătoase, în vârstă de 7-8 luni, robenacoxibul administrat pe cale orală (comprimate) în doze de până la 5 ori mai mari decât doza maximă recomandată (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg robenacoxib/kg greutate corporală) timp de 6 luni a fost bine tolerat. La animalele tratate s-a observat o reducere a creșterii în greutate corporală. În grupul cu doze mari, greutatea rinichilor a scăzut și a fost asociată sporadic cu degenerarea/regenerarea tubulară renală, dar fără a fi corelată cu semne de disfuncție renală în parametrii clinici patologici.

Utilizarea interschimbabilă a produselor medicinale veterinare care conțin robenacoxib sub formă de comprimate și soluție injectabilă la pisici în vârstă de 4 luni, în cazul supradozelor de până la 3 ori mai mari decât doza maximă recomandată (2,4, 4,8 și 7,2 mg robenacoxib/kg pe cale orală și 2,0 mg, 4,0 mg și 6,0 mg robenacoxib/kg pe cale subcutanată) a dus la o creștere dependentă de doză a edemului sporadic la locul injectării și la 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 semne de toxicitate gastrointestinală, renală sau hepatică.

În studiile privind supradozajul efectuate la pisici, s-a observat o creștere dependentă de doză a intervalului QT. Relevanța biologică a creșterii intervalului QT în afara variațiilor normale observate

după supradozajul cu robenacoxib nu este cunoscută. Nu s-au observat modificări ale intervalului QT după administrarea intravenoasă unică a 2 sau 4 mg/kg robenacoxib la pisici sănătoase anesteziate.

Ca în cazul oricărui AINS, supradozajul poate provoca toxicitate gastrointestinală, renală sau hepatică la pisicile sensibile sau cu probleme de sănătate. Nu există un antidot specific. Se recomandă terapia simptomatică de susținere, care trebuie să cuprindă administrarea de agenți de protecție gastrointestinală și perfuzie cu soluție salină izotonică.

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 puternic și selectiv al enzimei ciclooxigenază 2 (COX-2). Enzima ciclooxigenază (COX) este prezentă în două forme. COX-1 este forma constitutivă a enzimei și are funcții protectoare, de exemplu în tractul gastro-intestinal și rinichi. COX-2 este forma indusă a enzimei, responsabilă de producerea mediatorilor, inclusiv PGE2, care induc durere, inflamație sau febră.

În testul *in vitro* pe sânge integral la pisici, selectivitatea robenacoxibului a fost de aproximativ 500 de ori mai mare pentru COX-2 (IC_{50} 0,058 μ M) în comparație cu COX-1 (IC_{50} 28,9 μ M). La o doză de 1-2 mg/kg greutate corporală, comprimatele de robenacoxib au produs o inhibare marcată a activității COX-2 la pisici și nu au avut niciun efect asupra activității COX-1. Într-un model de inflamație la pisici, injecția cu robenacoxib a avut efecte analgezice, antiinflamatorii și antipiretice și un debut rapid al acțiunii (0,5 ore). În studiile clinice efectuate pe pisici, comprimatele de robenacoxib au redus durerea și inflamația asociate cu tulburări musculo-scheletice acute și au redus necesitatea tratamentului de salvare atunci când au fost administrate ca premedicație în cazul chirurgiei ortopedice, în combinație cu opioide. În două studii clinice efectuate pe pisici (în principal de interior) cu tulburări musculo-scheletice cronice (CMSD), robenacoxibul a crescut activitatea și a îmbunătățit scorurile subiective ale activității, comportamentului, calității vieții, temperamentului și bunăstării pisicilor. Diferențele dintre robenacoxib și placebo au fost semnificative ($P < 0,05$) pentru măsurile de rezultat specifice pacientului, dar nu au atins semnificația ($P = 0,07$) pentru indicele de durere musculo-scheletică felină.

Într-un studiu clinic, 10 din 35 de pisici cu CMSD au fost evaluate ca fiind semnificativ mai active atunci când au fost tratate cu robenacoxib timp de trei săptămâni, comparativ cu aceleași pisici atunci când au primit un tratament cu placebo. Două pisici au fost mai active atunci când li s-a administrat placebo, iar pentru restul de 23 de pisici nu s-a putut detecta nicio diferență semnificativă în ceea ce privește activitatea între tratamentul cu robenacoxib și tratamentul cu placebo.

4.3 Farmacocinetică

Absorbție

După administrarea pe cale orală a comprimatelor aromate de robenacoxib la 2 mg/kg fără mâncare, se obține rapid concentrația plasmatică maximă cu un T_{max} de 0,5 h, un C_{max} de 2 713 ng/ml și un ASC_i (aria de sub curba variației în timp a concentrației plasmaticice) de 2,488 ng·h/ml. Administrarea concomitentă a comprimatelor de robenacoxib nearomate cu mâncare nu a produs nicio întârziere în cazul T_{max} , dar a scăzut ușor valorile C_{max} și ASC . Biodisponibilitatea sistemică a comprimatelor de robenacoxib a fost de 49% fără mâncare.

Distribuție

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

Biotransformare

Robenacoxibul este în mod considerabil metabolizat de către ficat la pisici. Cu excepția unui metabolit lactam, nu se cunosc alți metaboliți în cazul pisicilor.

Eliminare

Robenacoxibul este eliminat rapid din sânge (CL 0,44 l/kg/h), având un timp de eliminare $t_{1/2}$ de 1,1 h după administrarea intravenoasă. După administrarea orală de comprimate, timpul de înjumătățire terminal sanguin a fost de 1,59 h. Robenacoxibul persistă mai mult și în concentrații mai ridicate la nivelul locului inflamației decât în sânge. Robenacoxibul este eliminat în mod predominant pe cale biliară (~ 70%) și nu prin rinichi (~30%). Caracteristicile farmacocinetice ale robenacoxibului nu diferă între pisicile masculi și femele.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blistere din OPA/Al/PVC/aluminiu conținând 6 sau 10 comprimate.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 blister de 6 comprimate (6 comprimate).

Cutie de carton cu 1 blister de 10 comprimate (10 comprimate).

Cutie de carton cu 3 blistere de 10 comprimate (30 comprimate).

Cutie de carton cu 6 blistere de 10 comprimate (60 comprimate).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

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 oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, 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:

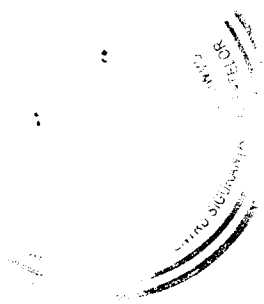
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Decembrie 2025

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



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DIN CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Robexera 6 mg comprimate masticabile

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat masticabil conține 6 mg robenacoxib.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

6 comprimate
10 comprimate
30 comprimate
60 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Pisici

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C. A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de umiditate.

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 COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

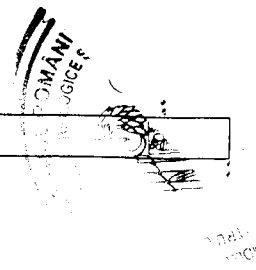
13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA, d.d., Novo mesto

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
BLISTER**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Robexera



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

6 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot

4. DATA EXPIRĂRII

Exp.

11 Anexa nr. 4
RO
BOL
NTR
STATE

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Robexera 6 mg comprimate masticabile pentru pisici

2. Compoziție

Fiecare comprimat masticabil conține:

Substanța activă:

Robenacoxib 6 mg

Comprimate rotunde, biconvexe, de culoare maro deschis, cu puncte mai deschise și mai închise la culoare.

3. Specii țintă

Pisici.



4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul durerii și inflamației asociate cu afecțiuni musculo-scheletice acute sau cronice.
Pentru reducerea durerii moderate și a inflamației asociate cu intervențiile chirurgicale ortopedice.

5. Contraindicații

Nu se administrează pisicilor care suferă de ulcer gastrointestinal al tractului digestiv.
Nu se utilizează concomitent cu corticosteroizi sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), medicamentele utilizate frecvent în tratamentul durerii, inflamației și alergiilor.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează în cazul pisicilor aflate în perioada de gestație, lactație sau la pisicile utilizate pentru reproducție, deoarece siguranța acestui produs nu a fost stabilită la aceste animale.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Utilizarea în cazul pisicilor 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 pisici necesită o monitorizare atentă.

Răspunsul la tratament trebuie monitorizat la intervale regulate de către un medic veterinar. Studiile clinice de teren au arătat că robenacoxibul a fost bine tolerat de majoritatea pisicilor timp de până la 12 săptămâni.

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

Comprimatele sunt aromate. Pentru a evita orice ingestie accidentală, nu păstrați comprimatele la îndemâna animalelor.

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, expunerea cutanată prelungită crește riscul de închidere prematură a canalului arterial la făt. Femeile însărcinate trebuie să aibă grijă deosebită pentru a evita expunerea accidentală.

Ingerarea accidentală crește riscul de efecte adverse ale AINS, în special în cazul copiilor mici. Trebuie acordată atenție pentru a evita ingerarea accidentală de către copii. Pentru a împiedica accesul copiilor la produs, nu scoateți comprimatele din blister decât atunci când sunteți gata să le administrați animalului.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă mâinile după utilizarea produsului medicinal veterinar.

Gestație și lactație:

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

Fertilitate:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la pisicile utilizate pentru reproducție. Nu se utilizează la animale pentru reproducție.

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 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 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 sănătoase, tratate sau nu cu 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 specia țintă și date privind eficacitatea, în general, pentru tratamentul combinat de robenacoxib și benazepril.

Deoarece anestezicele pot afecta perfuzia renală, trebuie luată în considerare utilizarea terapiei cu fluide parenterale în timpul intervenției chirurgicale pentru a reduce potențialele complicații renale atunci când se utilizează AINS în perioada peri-operatorie.

Administrarea simultană a medicamentelor potențial nefrotoxice 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.

Supradozaj:

La pisicile tinere sănătoase, în vârstă de 7-8 luni, robenacoxibul administrat pe cale orală în doze mari (4, 12 sau 20 mg/kg/zi timp de 6 săptămâni) nu a produs semne de toxicitate, inclusiv niciun semn de toxicitate gastrointestinală, renală sau hepatică și niciun efect asupra timpului de sângerare.

La pisicile tinere sănătoase, în vârstă de 7-8 luni, robenacoxibul administrat pe cale orală (comprimate) în doze de până la 5 ori mai mari decât doza maximă recomandată (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg robenacoxib/kg greutate corporală) timp de 6 luni a fost bine tolerat. La animalele tratate s-a observat o reducere a creșterii în greutate corporală. În grupul cu doze mari, greutatea rinichilor a scăzut și a fost asociată sporadic cu degenerarea/regenerarea tubulară renală, dar fără a fi corelată cu semne de disfuncție renală în parametrii clinici patologici.

Utilizarea interschimbabilă a produselor medicinale veterinare care conțin robenacoxib sub formă de comprimate și soluție injectabilă la pisici în vârstă de 4 luni, în cazul supradozelor de până la 3 ori mai mari decât doza maximă recomandată (2,4, 4,8 și 7,2 mg robenacoxib/kg pe cale orală și 2,0 mg, 4,0 mg și 6,0 mg robenacoxib/kg pe cale subcutanată) a dus la o creștere dependentă de doză a edemului sporadic la locul injectării și la 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 greutății corporale, timpului de sângerare sau semne de toxicitate gastrointestinală, renală sau hepatică.

În studiile privind supradozajul efectuate la pisici, s-a observat o creștere dependentă de doză a intervalului QT. Relevanța biologică a creșterii intervalului QT în afara variațiilor normale observate după supradozajul cu robenacoxib nu este cunoscută. Nu s-au observat modificări ale intervalului QT după administrarea intravenoasă unică a 2 sau 4 mg/kg robenacoxib la pisici sănătoase anesteziate.

Ca în cazul oricărui AINS, supradozajul poate provoca toxicitate gastrointestinală, renală sau hepatică la pisicile sensibile sau cu probleme de sănătate. Nu există un antidot specific. Se recomandă terapia simptomatică de susținere, care trebuie să cuprindă administrarea de agenți de protecție gastrointestinală și perfuzie cu soluție salină izotonică.

7. Evenimente adverse

Pisici:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Diaree ¹ , Vomă ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Parametri renali crescuți (creatinină, BUN și SDMA) ² Insuficiență renală ² Letargie.

¹Ușoare și tranzitorii.

²Mai frecvent la pisicile în vârstă și în cazul utilizării concomitente a agenților anestezici sau sedativi.

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 dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

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

Administrare orală.

Doza recomandată de robenacoxib este de 1 mg/kg greutate corporală, cu un interval de 1-2,4 mg/kg. Următorul număr de comprimate trebuie administrat o dată pe zi, la aceeași oră în fiecare zi.

Greutate corporală (kg)	Număr de comprimate
2,5 până la < 6	1 comprimat
6 până la 12	2 comprimate

Afecțiuni musculo-scheletice acute: administrați până la 6 zile.

Afecțiuni musculo-scheletice cronice: Durata tratamentului trebuie stabilită de medicul veterinar responsabil, în funcție de fiecare caz în parte.

Răspunsul clinic se observă, în mod normal, în decurs de 3-6 săptămâni. Tratamentul trebuie întrerupt după 6 săptămâni dacă nu se observă nicio îmbunătățire clinică.

Chirurgie ortopedică: Se administrează ca tratament oral unic înainte de intervenția chirurgicală ortopedică.

Premedicația trebuie efectuată numai în asociere cu analgezia cu butorfanol. Comprimatul (comprimatele) trebuie administrat(e) fără alimente, cu cel puțin 30 de minute înainte de intervenția chirurgicală.

După intervenția chirurgicală, tratamentul poate fi continuat o dată pe zi, timp de maxim două zile. Dacă este necesar, se recomandă un tratament analgezic suplimentar cu opioide.

Utilizarea interschimbabilă a produsului medicinal veterinar sub formă de comprimate și soluție injectabilă a fost testată într-un studiu de siguranță pe animale țintă și s-a dovedit a fi bine tolerată de pisici.

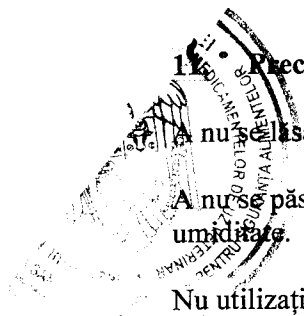
Pentru pisici, produsele medicinale veterinare care conțin robenacoxib sub formă de soluție injectabilă sau comprimate pot fi utilizate în mod interschimbabil, în conformitate cu indicațiile și instrucțiunile de utilizare aprobate pentru fiecare formă farmaceutică. Tratamentul nu trebuie să depășească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

9. Recomandări privind administrarea corectă

Se administrează fără alimente sau cu o cantitate mică de alimente. Comprimatele nu trebuie divizate sau rupte.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.



11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C. A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de umiditate.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. 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 de ambalaj

Blistere din OPA/Al/PVC/aluminiu conținând 6 sau 10 comprimate.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 blister de 6 comprimate (6 comprimate).

Cutie de carton cu 1 blister de 10 comprimate (10 comprimate).

Cutie de carton cu 3 blistere de 10 comprimate (30 comprimate).

Cutie de carton cu 6 blistere de 10 comprimate (60 comprimate).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Decembrie 2025

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
KRKA-FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, Jastrebarsko, 10450, Croația
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania