

[Version 9.1,11/2024]

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Robexera 6 mg žvečljive tablete za mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje:

Učinkovine:

robenakoksib 6 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
celuloza, mikrokristalna
povidon
krospovidon
kvas, uprašeni
aroma mesa
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni
magnezijev stearat

Svetlo rjava, okrogla, bikonveksna tableta s svetlejšimi in temnejšimi pikami.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Mačke.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za zdravljenje bolečine in vnetja povezanih z akutnimi ali kroničnimi mišično-skeletnimi obolenji.
Za zmanjšanje zmerne bolečine in vnetja povezanih z ortopedskimi operativnimi posegi.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri mačkah z razjedami na prebavilih.
Ne uporabite sočasno s kortikosteroidi ali drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID).
Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.
Ne uporabite pri živalih v obdobju brejosti in laktacije (glejte poglavje 3.7).

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Varnost zdravila za uporabo v veterinarski medicini ni bila dokazana pri mačkah, lažjih od 2,5 kg telesne mase oziroma mlajših od 4 mesecev.

Uporaba pri mačkah z oslabljenim srčnim, ledvičnim ali jetrnim delovanjem oziroma pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih mačkah predstavlja dodatno tveganje. Če se uporabi v takih primerih ne morete izogniti, potrebujejo te mačke strog veterinarski nadzor.

Odziv na zdravljenje mora biti nadzorovan v rednih intervalih s strani veterinarja. Klinične terenske študije so pokazale, da večina mačk dobro prenaša robenakoksib do 12 tednov.

Pri mačkah s tveganjem za nastanek razjed na prebavilih ali z znano preobčutljivostjo na druga zdravila iz skupine NSAID uporabite to zdravilo za uporabo v veterinarski medicini pod strogim veterinarskim nadzorom.

Tablete so z okusom. Da preprečite nenamerno zaužitje, tablete shranjujte izven dosega živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Dolgotrajnejše izpostavljanje kože zdravilu pri nosečnicah, zlasti blizu roka poroda, poveča tveganje za predčasno zaprtje duktusa arteriozusa pri plodu.

Nosečnice se morajo izogibati nenamerni izpostavljenosti zdravilu.

Nenamerno zaužitje, zlasti pri majhnih otrocih, poveča tveganje za pojav neželenih učinkov NSAID. Pazite, da ne pride do nenamernega zaužitja pri otrocih. Da bi preprečili otrokom dostop do zdravila, tableto iz pretisnega omota odstranimo šele, ko je čas, da jo damo živali.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Po uporabi zdravila za uporabo v veterinarski medicini si umijte roke.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Mačke:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	diareja ¹ , bruhanje ¹
Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	povišani ledvični parametri (kreatinin, dušik sečnine v krvi (BUN) in simetrični dimetilarginin (SDMA)) ² ledvična insuficienca ² letargija

¹ Blaga in prehodna.

² Bolj pogosto pri starejših mačkah in tistih s sočasno uporabo anestetikov ali sedativov.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila za uporabo v veterinarski medicini v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Varnost zdravila za uporabo v veterinarski medicini pri mačkah, namenjenih za vzrejo, ni bila ugotovljena.

Brejost in laktacija:

Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

Plodnost:

Ne uporabite pri vzrejnih živalih.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

To zdravila za uporabo v veterinarski medicini se ne sme uporabljati skupaj z drugimi zdravili iz skupine NSAID ali glukokortikosterodi. Predhodno zdravljenje z drugimi zdravili s protivnetnim učinkom lahko povzroči dodatne ali povečane neželene učinke, zato je treba pred pričetkom zdravljenja s tem zdravilom za uporabo v veterinarski medicini zagotoviti vsaj 24-urno obdobje brez zdravljenja s takšnimi zdravili. V tem obdobju morate upoštevati farmakokinetične lastnosti prej uporabljenih zdravil.

Sočasno zdravljenje z zdravili, ki vplivajo na ledvični pretok, npr. diuretiki ali inhibitorji angiotenzin konvertaze (ACE), mora biti pod veterinarskim nadzorom. Pri zdravih mačkah, zdravljenih z ali brez diuretika furosemda, 7-dnevna sočasna uporaba tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in ACE inhibitorja benazeprila ni bila povezana z nikakršnimi negativnimi učinki na plazemske koncentracije aldosterona, plazemsko neaktivnost renina ali hitrost glomerularne filtracije. Za zdravljenje s kombinacijo učinkovin robenakoksiba in benazeprila pri ciljni populaciji ni podatkov o varnosti in učinkovitosti na splošno.

Ker anestetiki lahko vplivajo na perfuzijo ledvic, je treba upoštevati uporabo parenteralne tekočinske terapije med operativnim posegom za zmanjšanje morebitnih ledvičnih zapletov, če se perioperativno uporabljajo NSAID zdravila.

Izogibajte se sočasni uporabi potencialno nefrotoksičnih zdravil, ker obstaja povečano tveganje toksičnega vpliva na ledvice.

Ob sočasni uporabi drugih učinkovin z visoko vezavo na plazemske proteine, lahko pride do tekmovalnosti z robenakoksibom pri vezavi in posledično do toksičnih učinkov.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Dajte brez ali z majhno količino hrane. Tablet se ne sme deliti ali zdrobiti.

Priporočen odmerek robenakoksiba je 1 mg/kg telesne mase v območju 1-2,4 mg/kg. Enkrat dnevno dajte naslednje število tablet, vsak dan ob istem času:

Telesna masa (kg)	Število tablet
2,5 do < 6	1 tableta
6 do 12	2 tableti

Akutna mišično-skeletna obolenja: zdravite do 6 dni.

Kronična mišično-skeletna obolenja: trajanje zdravljenja naj bo s strani odgovornega veterinarja določeno individualno. Glejte poglavje 3.5.

Klinični odziv je običajno viden v 3-6 tednih. Po 6 tednih je treba zdravljenje prekiniti, če ni očitnega kliničnega izboljšanja.

Ortopedski operativni posegi: Pred ortopedskim operativnim posegom dajte zdravilo v obliki enkratnega peroralnega odmerka.

Premedikacija se izvaja le v kombinaciji z analgetikom butorfanolom. Tableto(e) dajte brez hrane vsaj 30 minut pred operativnim posegom.

Po operativnem posegu lahko še dva dni nadaljujete zdravljenje z enim odmerkom zdravila na dan. Po potrebi se priporoča dodatno analgetično zdravljenje z opioidi.

V varnostnih študijah na ciljnih živalskih vrstah je bila preizkušena zamenljiva uporaba zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo robenakoksib v obliki tablet in raztopine za injiciranje, ki je pokazala dobro prenašanje pri mačkah.

Pri mačkah se lahko zamenljivo uporabi zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo robenakoksib v obliki tablet ali raztopine za injiciranje, skladno z indikacijami in navodili za uporabo, odobrenimi za vsako farmacevtsko obliko. Zdravljenje ne sme preseči enega odmerka (tablet ali raztopine za injiciranje) na dan. Upoštevajte dejstvo, da je priporočen odmerek za vsako od farmacevtskih oblik različen.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Pri zdravih mačkah, starih 7-8 mesecev, se po 6 tednih prevelikih peroralnih odmerkov robenakoksiba (4, 12 ali 20 mg/kg/dan) niso pojavili znaki toksičnosti na prebavilih, ledvicah ali jetrih, prav tako ni bilo vpliva na čas krvavitve.

Zdrave mačke, stare 7-8 mesecev, so robenakoksib (tablete), dajan peroralno 6 mesecev v prevelikih odmerkih do 5-kratnih najvišjih priporočenih odmerkov (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg robenakoksiba na kg telesne mase), dobro prenašale. Pri zdravljenih živalih je bilo opaženo zmanjšanje telesne mase. V skupini z visokim odmerkom so opazili zmanjšanje mase ledvic in občasno povezavo z ledvično tubularno degeneracijo/regeneracijo, kar pa ni bilo povezano s prisotnostjo ledvične disfunkcije, ki bi se odražala na kliničnih patoloških parametrih.

Kot rezultat zamenljive uporabe zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo robenakoksib v obliki tablet ali raztopine za injiciranje sta se pri mačkah, starih 4 mesece, pri prevelikem odmerku do 3-kratnih najvišjih priporočenih odmerkov (2,4 mg, 4,8 mg in 7,2 mg robenakoksiba na kg telesne mase peroralno in 2,0 mg, 4,0 mg in 6,0 mg robenakoksiba na kg telesne mase subkutano) pokazala od odmerka odvisno povečanje občasnega edema na mestu injiciranja ter minimalno do blago subakutno/kronično vnetje podkožnega tkiva. Pri laboratorijskih študijah so opazili od odmerka odvisno podaljšanje QT intervala, zmanjšan srčni utrip in odgovarjajočo povečano stopnjo dihanja. Opazili niso nikakršnih pomembnih učinkov na telesno maso, čas krvavitve ali prisotnost kakršnekoli toksičnosti na prebavila, ledvice ali jetra.

Pri študijah prevelikega odmerjanja, narejenih na mačkah, so opazili od odmerka odvisno podaljšanje QT intervala. Klinični pomen podaljšanja QT intervalov zunaj normalnih sprememb, opaženih po prevelikem odmerjanju robenakoksiba, ni znan. Po enkratnem intravenskem dajanju 2 ali 4 mg/kg robenakoksiba anesteziranim zdravim mačkam niso opazili sprememb v QT intervalu.

Pri občutljivih ali ogroženih mačkah je lahko prevelik odmerek, tako kot pri drugih NSAID zdravilih, toksičen za prebavila, ledvice ali jetra. Posebna antidota ni. Priporočljiva je podporna simptomatska terapija, ki naj vključuje zdravila za zaščito želodčne in črevesne sluznice ter infuzijo izotonične fiziološke raztopine.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet :

QM01AH91.

4.2 Farmakodinamika

Robenakoksib je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) iz skupine koksibov. Je močan in selektiven zaviralec encima ciklooksigenaza 2 (COX-2). Encim ciklooksigenaza (COX) se nahaja v dveh oblikah. COX-1 je konstitutivna oblika encima, ki ima zaščitno funkcijo, npr. v prebavnem traktu in ledvicah. COX-2 je inducibilna oblika encima, ki je odgovorna za sintezo mediatorjev, vključno s PGE₂, ki inducirajo bolečino, vnetje ali povišano telesno temperaturo.

In vitro raziskave celokupne krvi pri mačkah so pokazale, da je selektivnost robenakoksiba približno 500-krat večja za COX-2 (IC₅₀ 0,058 µM) kot za COX-1 (IC₅₀ 28,9 µM). Pri mačkah so tablete robenakoksiba v odmerkih 1-2 mg/kg telesne mase povzročile vidno inhibicijo COX-2 aktivnosti, medtem ko na COX-1 aktivnost niso vplivale. Pri vnetnem modelu pri mačkah je robenakoksib v obliki injekcije učinkoval protibolečinsko, protivnetno in antipiretično, s hitrim nastopom učinka (0,5 h). V kliničnih preizkusih pri mačkah so tablete robenakoksiba zmanjšale bolečino in vnetje v povezavi z akutnimi mišičnoskeletnimi obolenji ter potrebo po uporabi drugih hitro delujočih zdravil za lajšanje bolečin, kadar so ga dajali kot premedikacijo v kombinaciji z opiodi v primeru ortopedskih operativnih posegov. V dveh kliničnih preizkusih pri (večinoma notranjih) mačkah s kroničnimi mišičnoskeletnimi obolenji je robenakoksib povečal aktivnost in izboljšal subjektivno ocenjeno aktivnost, obnašanje, kvaliteto življenja, temperament in zadovoljstvo mačk. Razlike med robenakoksibom in placebom so bile signifikantne (P<0,05) za meritve izidov mačk, vendar niso bile signifikantne (P=0,07) za lestvico za merjenje mišičnoskeletne bolečine pri mačkah.

V klinični študiji je bilo 10 od 35 mačk s kroničnim mišičnoskeletnim obolenjem ocenjenih kot signifikantno bolj aktivnih, ko so bile zdravljene z robenakoksibom 3 tedne, v primerjavi z istimi mačkami, ko so le-te prejemale placebo. Dve mački sta bili bolj aktivni po dajanju placeba, pri preostalih 23 mačkah pa ni bilo opazne signifikantne razlike v aktivnosti pri zdravljenju z robenakoksibom in placebom.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcija

Po peroralnem vnosu tablet robenakoksiba v približnem odmerku 2 mg/kg telesne mase brez hrane je maksimalna koncentracija v krvi hitro dosežena s T_{max} 0,5 h, C_{max} 2.713 ng/ml in površino pod krivuljo koncentracije v krvi v odvisnosti od časa (AUC) 2.488 ng·h/ml. Vnos tablet robenakoksiba s tretjino dnevnega obroka hrane ni povzročil bistvenih sprememb pri T_{max}, C_{max} ali AUC. Pri vnosu tablet robenakoksiba s celotnim dnevnim obrokom hrane ni prišlo do podaljšanja pri T_{max}, ampak nižje C_{max} in rahlo nižje AUC. Sistemska biorazpoložljivost tablet robenakoksiba je bila brez hrane 49 %.

Porazdelitev

Robenakoksib ima razmeroma majhno prostornino porazdelitve (V_{ss} 190 ml/kg) in se močno veže na plazemske proteine (> 99 %).

Presnavljanje

Robenakoksib se pri mačkah presnavlja v veliki meri v jetrih. Z izjemo enega laktamskega presnovka ostali presnovki pri mačkah niso znani.

Izločanje

Robenakoksib se iz krvi izloča hitro (CL 0,44 l/kg/h), z razpolovnim časom $t_{1/2}$ 1,1 h po intravenskem dajanju. Po peroralnem vnosu tablet je končni razpolovni čas 1,59 h. Na vnetnih mestih ostaja robenakoksib dlje časa in v višjih koncentracijah kot v krvi. Pretežno se izloča z žolčem (~ 70 %), v približno 30 % pa preko ledvic. Farmakokinetika robenakoksiba se med mačkami in mački ne razlikuje.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C. Shranjujte v originalni ovojni, da se zaščiti pred vlago.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

OPA/Al/PVC/Al pretisni omot po 6 ali 10 tablet:

Velikost pakiranj:

Kartonska škatla z 1 pretisnim omotom po 6 tablet (6 tablet).

Kartonska škatla z 1 pretisnim omotom po 10 tablet (10 tablet).

Kartonska škatla s 3 pretisnimi omoti po 10 tablet (30 tablet).

Kartonska škatla s 6 pretisnimi omoti po 10 tablet (60 tablet).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

KRKA, d.d., Novo mesto

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 28.1.2026

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

8.12.2025

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).