

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Robexera, 6 mg närimistabletid kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks närimistablett sisaldab:

Toimeaine:

Robenakoksiib 6 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Mikrokristalliline tselluloos
Povidoon
Krospovidoon
Pärmipulber
Liha lõhna- ja maitseaine
Kolloidne veevaba ränidioksiid
Magneesiumstearaat

Helepruunid, ümmargused, kaksikkumerad tabletid heledamate ja tumedamate täppidega.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kass.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Ägedate või krooniliste luu- ja lihaskonna häiretega seotud valu ja põletiku raviks.
Ortopeediliste kirurgiliste operatsioonidega seotud mõõduka valu ja põletiku vähendamiseks.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada seedetrakti haavandiga kassidel.
Mitte kasutada samaaegselt kortikosteroididega või teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega (MSPVR-id).
Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.
Mitte kasutada tiinetel ja lakteerivatel loomadel (vt lõik 3.7).

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaarravimi ohutus vähem kui 2,5 kg kaaluvatel või noorematel kui 4 kuu vanustel kassidel pole tõestatud.

Südame, neeru- või maksafunktsiooni häiretega või dehüdreeritud, hüpovoleemia või hüpotensiooniga kassidele võib ravimi kasutamine kaasa tuua lisariskid. Kui kasutamine on vältimatu, tuleb neid kasse hoolikalt jälgida.

Ravi tulemust tuleb loomaarstil regulaarsete intervallidega jälgida. Kliinilised katsed on näidanud, et enamik kasse talub kuni 12 nädala jooksul robenakoksiibi hästi.

Seda veterinaarravimit tuleb kasutada range veterinaarse jälgimise all neil kassidel, kellel esineb seedetrakti haavandi risk või kui kassil on varasemalt avaldunud talumatus teiste MSPVR-ide suhtes.

Tabletid on maitsestatud. Juhusliku allaneelamise vältimiseks hoida tablette loomadele kättesaamatus kohas.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Rasedatel naistel, eriti raseduse lõppjärgus, suurendab ravimi pikaajaline kokkupuude nahaga loote arterioosjuha enneaegse sulgumise riski. Rasedad naised peavad eriti hoolikalt vältima juhuslikku kokkupuudet ravimiga.

Ravimi juhuslik allaneelamine suurendab MSPVR-ide kõrvaltoimete riski, eeskätt väikelastel. Tuleb hoolitseda selle eest, et lapsed ei saaks ravimit juhuslikult alla neelata. Vältimaks veterinaarravimi sattumist laste kätte, mitte eemaldada tablette blistrist enne, kui ollakse valmis neid loomale manustama.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast veterinaarravimi kasutamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Kass:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Kõhulahtisus ¹ , oksendamine ¹
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Neerunäitajate (kreatiniin, BUN ja SDMA) tõus ² Neerupuudulikkus ² Letargia

¹ Kerge ja mööduv.

² Sagedamini vanematel kassidel ning samaaegsel kasutamisel anesteetiliste või sedatiivsete ainetega.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehel.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Veterinaarravimi ohutus aretuses kasutatavatel kassidel ei ole piisavalt tõestatud.

Tiinus ja laktatsioon:

Mitte kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Sigivus:

Mitte kasutada aretusloomadel.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Seda veterinaarravimit ei tohi manustada samaaegselt koos teiste MSPVR-idega või glükokortikosteroididega. Premedikatsioon teiste põletikuvastaste ravimitega võib põhjustada täiendavaid või tugevamaid kõrvaltoimeid ja seetõttu tuleb vähemalt 24 tundi enne selle veterinaarravimiga ravi alustamist vältida selliste ainete manustamist. Ravivaba perioodi määramisel peab lisaks arvesse võtma varem kasutatud ravimite farmakokineetilisi omadusi.

Samaaegne ravi neeru läbivoolu mõjutavate ravimitega, nt diureetikumide või angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitoritega nõuab kliinilist jälgimist. Tervetel kassidel, kellele manustati diureetikumi furosemiidi või mitte, ei avaldanud samaaegne selle veterinaarravimi manustamine koos AKE inhibiitori benasepriiliga 7 päeva jooksul ühtegi negatiivset toimet plasma aldosteroon kontsentratsioonile, plasma reniini aktiivsusele ega glomerulaarfiltratsiooni kiirusele. Robenakoksiibi ja benasepriili kombineeritud ravi kohta ei ole saadaval sihtpopulatsiooni ohutusandmeid ega üldiseid efektiivsuse andmeid.

Kuna anesteetikumid võivad mõjutada renaalset perfusiooni, tuleks MSPVR-ide perioperatiivse kasutamise korral potentsiaalse neerutõhususe riski vähendamiseks kaaluda parenteraalset vedelikteraapiat operatsiooni ajal.

Vältida tuleb samaaegset manustamist koos potentsiaalselt nefrotoksiliste ainete, sest võimalik on neerutoksilisuse riski suurenemine.

Samaaegsel kasutamisel teiste suure valguseonduvusega toimeainetega võivad need ained seondumisel konkureerida robenakoksiibiga, mis võib põhjustada toksilisi toimeid.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne.

Manustatakse kas ilma toiduta või koos väikese koguse toiduga. Tablette ei tohi poolitada ega purustada.

Robenakoksiibi soovitatav annus on 1 mg 1 kg kehamassi kohta vahemikus 1...2,4 mg/kg. Manustatakse üks kord ööpäevas, iga päev samal ajal, vastavalt alltoodud tabelile.

Kehamass (kg)	Tablettide arv
2,5 kuni < 6	1 tablett
6 kuni 12	2 tabletti

Ägedad luu- ja lihaskonna häired: ravi kestus kuni 6 päeva.

Kroonilised luu- ja lihaskonna häired: ravi kestuse peab individuaalselt määrama vastutav veterinaararst. Vaata lõik 3.5.

Kliiniline vastus ilmneb tavaliselt 3-6 nädala jooksul. Kui kliinilist paranemist ei avaldu, tuleb ravi lõpetada 6 nädala möödumisel.

Ortopeediline kirurgia: manustada ühekordse suukaudse ravimina enne ortopeedilist kirurgilist operatsiooni. Premedikatsioon tuleb teha ainult kombinatsioonis butorfanool-analgeesiaga. Tablett (tabletid) manustatakse ilma toiduta vähemalt 30 minutit enne operatsiooni.

Pärast operatsiooni võib jätkata ravimi manustamist üks kord ööpäevas kuni kahel operatsioonijärgsel päeval. Vajadusel on soovitatav kasutada lisaks opioidanalgeetikume. Sihtliigi ohutuskatses uuriti tablettide ja süstelahuse kasutamist vaheldumisi ning tõestati, et kassid talusid seda hästi.

Kassidel võib robenakoksiibi sisaldavat süstelahust või tablette kasutada vaheldumisi vastavalt iga ravimvormi kinnitatud näidustustele ja kasutusjuhenditele. Ravi ei tohi ületada päevast annust (kas siis tableti või süstelahuse oma). Tuleb panna tähele, et kahe erineva ravimvormi soovituslikud annused on erinevad.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Suukaudse robenakoksiibi suur üleannustamine (4, 12 või 20 mg/kg/päevas kuue nädala jooksul) tervetele noortele kassidele vanuses 7-8 kuud ei kutsunud esile mürgistusnähte, sh seedetrakti, neeru- või maksatoksilisuse nähte, ega mõjutanud veritsusaega.

Suukaudse robenakoksiibi üleannustamine kuni 5-kordses maksimaalses soovituslikus annuses (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg robenakoksiibi kg kehamassi kohta) 6 kuu jooksul oli tervetele noortele 7-8 kuu vanustele kassidele hästi talutav. Ravitud loomadel täheldati kehamassi juurdekasvu vähenemist. Suure annuse saanud grupis vähenes neerude mass ning seda sporaadiliselt seoses neerude tubulaarse degeneratsiooniga/regeneratsiooniga, kuid kliinilise patoloogia parameetrites neerufunktsiooni häireid ei täheldatud.

Kasutades robenakoksiibi sisaldavaid tablette ja süstelahust vaheldumisi 4 kuu vanustel kassidel kuni 3-kordsetes maksimaalsetes soovituslikes annustes (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenakoksiibi 1 kg kehamassi kohta suukaudselt ja 2,0 mg, 4,0 mg ja 6,0 mg robenakoksiibi 1 kg kehamassi kohta subkutaanselt), oli tulemuseks annusest sõltuv sporaadilise ödeemi suurenemine süstekohal ning minimaalne kuni kerge alaäge/krooniline põletik nahaaluses koes. Laborkatsetes täheldati annusest sõltuvat QT-intervalli suurenemist, südame löögisageduse langemist ja vastavalt hingamissageduse tõusu. Puudus oluline mõju kehamassile ja veritsusajale ning ei täheldatud seedetrakti-, neeru- ega maksatoksilisust.

Kassidel läbi viidud üleannustamise katsetes täheldati annusest sõltuvat QT-intervalli pikenemist. Robenakoksiibi üleannustamise järgselt täheldatud QT-intervallide üle normi pikenemise bioloogiline tähtsus ei ole teada. Anesteseeritud tervetele kassidele robenakoksiibi ühekordsel veenisisesel manustamisel annuses 2 või 4 mg/kg ei täheldatud erinevusi QT-intervallides.

Sarnaselt teiste MSPVR-idega võib robenakoksiibi üleannustamine ülitundlikel või nõrgestatud organismiga kassidel mõjuda toksiliselt seedetraktile, neerudele või maksale. Spetsiifiline antidoot puudub. Soovitatav on sümptomaatiline ja toetav ravi, mis hõlmab seedetrakti kaitsvate toimeainete manustamist ja isotoonilise füsioloogilise lahuse infusiooni.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QM01AH91

4.2 Farmakodünaamika

Robenakoksiib on koksiibide klassi kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim (MSPVR). See on tsüklooksügenaas 2 ensüümi (COX-2) tugev ja selektiivne inhibiitor. Tsüklooksügenaasensüüm (COX) esineb kahes vormis. COX-1 on ensüümi tavavorm, millel on kaitsefunktsioon, nt seedetraktis ja neerudes. COX-2 on ensüümi indutseeritav vorm, mis vastutab valu, põletikku või palavikku põhjustavate mediaatorite (sealhulgas PGE₂) sünteesi eest.

Kasside *in vitro* täisvereanalüüsides oli robenakoksiibi selektiivsus ligikaudu 500 korda suurem COX-2 suhtes (IC₅₀ 0,058 µM) võrreldes COX-1 vormiga (IC₅₀ 28,9 µM). Robenakoksiibi tabletid annuses 1 - 2 mg 1 kg kehamassi kohta põhjustasid kassidel märgatava COX-2 aktiivsuse vähenemise, samas ei avaldanud toimet COX-1 aktiivsusele. Kasside põletikumudelil oli süstitaval robenakoksiibil kassidele valuvaigistav, põletikuvastane ja palavikku alandav mõju ning toime algas kiiresti (0,5 h jooksul). Kliinilistes katsetes vähendasid robenakoksiibi tabletid ägedatest luu- ja lihaskonna häiretest põhjustatud valu ja põletikku kassidel ning vähendasid vajadust erakorralise ravi järele, kui neid kasutati kombinatsioonis opioididega ortopeedilise kirurgilise operatsiooni premedikatsiooniks. Kahes kliinilises katses suurendas robenakoksiib krooniliste luu- ja lihaskonna häiretega (peamiselt tubastel) kassidel aktiivsust ning parandas kasside aktiivsuse, käitumise, elukvaliteedi, temperamendi ja õnnelikkuse subjektiivseid skoori. Erinevused robenakoksiibi ja platseebo puhul olid märgatavad (P<0,05) kliendispetsiifiliste tulemusnäitajate korral, kuid ei saavutanud olulist erinevust (P=0,07) kasside luu- ja lihaskonna valu indeksi korral.

Kliinilises katses hinnati kolmenädalase ravi järel robenakoksiibiga 35-st kroonilise luu- ja lihaskonna häirega kassist 10 märgatavalt aktiivsemaks, võrreldes platseeboga, mida manustati samadele kassidele. Kaks platseebot saanud kassi olid aktiivsemad ning ülejäänud 23 kassi puhul ei tuvastatud märgatavat erinevust aktiivsuses robenakoksiibi ravi ja platseebo vahel.

4.3 Farmakokineetika

Imendumine

Pärast robenakoksiibi tablettide suukaudset manustamist ilma söögita annuses ligikaudu 2 mg/kg saabus maksimaalne kontsentratsioon veres kiiresti tulemustega T_{max} 0,5 h, C_{max} 2713 ng/ml ja AUC 2488 ng.h/ml. Robenakoksiibi tablettide samaaegsel manustamisel koos ühe kolmandikuga päeva toiduratsioonist ei ilmnenud erinevusi T_{max}, C_{max} või AUC osas. Robenakoksiibi tablettide samaaegne manustamine koos terve päevase toiduhulgaga ei põhjustanud muutusi T_{max} osas, ent langes C_{max} ja vähesel määral langes AUC. Robenakoksiibi tablettide manustamisel ilma toiduta oli süsteemne biosaadavus 49%.

Jaotumine

Robenakoksiibil on suhteliselt väike jaotusruumala (V_{ss} 190 ml/kg) ja kõrge seonduvus plasmavalkudega (> 99%).

Metabolism

Kassidel metaboliseerub robenakoksiib valdavalt maksas. Peale ühe laktaami metaboliidi on teised metaboliidid kasside puhul teadmata.

Eritumine

Pärast intravenooset manustamist kaob robenakoksiib verest kiiresti (CL 0,44 l/kg/h) eritumise poolväärtusajaga $t_{1/2}$ 1,1 h. Pärast suukaudset tablettide manustamist on lõplik poolväärtusaeg veres 1,59 h. Põletikulistes kudedes püsib robenakoksiib kauem ja kõrgemates kontsentratsioonides kui veres. Robenakoksiib eritub valdavalt sapiga (~ 70%) ja vähem neerude kaudu (~ 30%). Robenakoksiibi farmakokineetika ei erine isastel ja emastel kassidel.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril alla 30 °C. Hoida originaalpakendis niiskuse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

OPA/Al/PVC/Alumiinium blistrid, mis sisaldavad 6 või 10 tabletti.

Pakendi suurused:

Pappkarp 1 blistriga, milles on 6 tabletti (6 tabletti).

Pappkarp 1 blistriga, milles on 10 tabletti (10 tabletti).

Pappkarp 3 blistriga, milles on 10 tabletti (30 tabletti).

Pappkarp 6 blistriga, milles on 10 tabletti (60 tabletti).

Kõiki pakendi suurusi ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

KRKA, d.d., Novo mesto

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1235726

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 04.02.2026

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Veebruar 2026

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).