

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Robexera 40 mg žvečljive tablete za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje:

Učinkovina:

Robenakoksib 40 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 ter oznako T4 na eni strani tablete.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za zdravljenje bolečine in vnetja povezanih s kroničnim osteoartritisom.

Za zdravljenje bolečine in vnetja povezanih s kirurškimi posegi na mehkih tkivih.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri psih z razjedami na prebavilih ali z jetrnimi obolenji.

Ne uporabite sočasno s kortikosteroidi ali drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID).

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katerokoli pomožno snov.

Ne uporabite pri živalih v obdobju brejosti in laktacije (glejte poglavje 3.7).

3.4 Posebna opozorila

V kliničnih študijah pri psih z osteoartritisom je bil neustrezen odziv na zdravljenje viden pri 10-15 % psov.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Varnost zdravila ni bila dokazana pri psih, lažjih od 2,5 kg telesne mase oziroma mlajših od 3 mesecev.

Pri dolgotrajnem zdravljenju je treba nadzirati jetrne encime na začetku zdravljenja, npr. po 2, 4 in 8 tednih, v nadaljevanju pa je priporočljiv nadzor vsake 3-6 mesecev. V primeru vidnega porasta aktivnosti jetrnih encimov oziroma kadar so pri psu vidni klinični znaki anoreksije, apatije ali bruhanja v kombinaciji s povišanimi jetrnimi encimi, je treba zdravljenje prekiniti.

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

Pri psih s tveganjem za nastanek razjed na prebavilih oziroma z znano preobčutljivostjo na druga zdravila iz skupine NSAID uporabite to zdravilo 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 nenamerne zaužitja pri otrocih.

Da bi preprečili otrokom dostop do zdravila, tableto iz pretisnega omota odstranimo šele, ko je čas, da jo damo živali. Tablete je treba dajati in shranjevati (v originalni ovojnini) nedosegljivo otrokom.

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

Po uporabi zdravila si umijte roke.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Neželeni učinki na prebavilih. ¹ Bruhanje, mehko blato. ¹
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Zmanjšan apetit. ¹ Diareja. ¹ Porast jetrnih encimov. ²
Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	Kri v blatu ¹ , bruhanje ³ . Anoreksija, apatija. ³
Zelo redki	Letargija.

(< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	
--	--

¹ Večina primerov je bilo blagih in so izzveneli brez zdravljenja.

² Pri psih, zdravljenih do 2 tednov, ni bilo opaziti porasta aktivnosti jetrnih encimov, vendar pa je bila ta pogosto povišana pri dolgotrajnem zdravljenju. V večini primerov ni bilo prisotnih kliničnih znakov, z nadaljevanjem zdravljenja se je aktivnost jetrnih encimov stabilizirala ali zmanjšala.

³ Klinični znaki v povezavi s povečano aktivnostjo jetrnih encimov.

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 v obdobju brejosti in laktacije 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

Robenakoksib se ne sme uporabljati skupaj z drugimi zdravili iz skupine NSAID ali glukokortikoidi. Predhodno zdravljenje z drugimi zdravili s protivnetnim učinkom lahko povzroči dodatne ali povečane neželene učinke, zato je treba pred pričetkom zdravljenja z robenakoksibom zagotoviti vsaj 24-urno obdobje brez zdravljenja s takšnimi snovmi. 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 strogim veterinarskim nadzorom. Pri zdravih psih, zdravljenih z in brez diuretika furosemida, 7-dnevna sočasna uporaba robenakoksiba in ACE inhibitorja benazeprila ni bila povezana z nikakršnimi negativnimi učinki na koncentracije aldosterona v seču, plazemsko aktivnost renina ali hitrost glomerularne filtracije. Za zdravljenje s kombinacijo učinkovin robenakoksiba in benazeprila pri ciljni populaciji na splošno ni podatkov o varnosti in učinkovitosti.

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

Ob sočasni uporabi drugih učinkovin, ki se močno vežejo na plazemske proteine, lahko pride do tekmovalnosti z robenakoksibom pri vezavi in posledično do toksičnih učinkov.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Za peroralno uporabo.

Ne dajajte s hrano, ker so klinični preizkusi dokazali večjo učinkovitost robenakoksiba pri osteoartritisu, če ga damo brez hrane oziroma najmanj 30 minut pred ali po obroku.

Tablete so z okusom. Tablet ne smete deliti ali zdrobiti.

Osteoartritis: Priporočen odmerek robenakoksiba je 1 mg/kg telesne mase v območju 1-2 mg/kg. Dajte enkrat dnevno, vsak dan ob istem času, glede na spodnjo tabelo.

Osteoartritis - število tablet glede na jakost in telesno maso

Telesna masa (kg)	Število tablet glede na jakost			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5 do < 5	1 tableta			
5 do < 10		1 tableta		
10 do < 20			1 tableta	
20 do < 40				1 tableta
40 do 80				2 tableti

Klinični odziv je običajno viden v enem tednu. V kolikor po 10 dneh ni kliničnega izboljšanja, z zdravljenjem prekinite.

Pri dolgotrajnem zdravljenju lahko po vidnem kliničnem odzivu odmerek robenakoksiba prilagodite na najnižji učinkovit individualen odmerek, pri tem pa upoštevajte, da se stopnja bolečine in vnetja, povezana s kroničnim osteoartritisom, lahko spreminja. Potreben je reden veterinarski nadzor.

Kirurški posegi na mehkih tkivih: Priporočen odmerek robenakoksiba je 2 mg/kg telesne mase v območju 2-4 mg/kg. Pred kirurškim posegom na mehkih tkivih dajte zdravilo v obliki enkratnega peroralnega odmerka.

Tableto(e) dajte brez hrane vsaj 30 minut pred kirurškim posegom.

Po kirurškem posegu lahko še dva dni nadaljujete zdravljenje z enim odmerkom zdravila na dan.

Kirurški posegi na mehkih tkivih - število tablet glede na jakost in telesno maso

Telesna masa (kg)	Število tablet glede na jakost			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 tableta			
> 2,5 do < 5		1 tableta		
5 do < 10			1 tableta	
10 do < 20				1 tableta
20 do < 40				2 tableti
40 do < 60				3 tablete
60 do 80				4 tablete

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

Pri zdravih mladih psih, starih 5-6 mesecev, se po 6 mesecih prevelikih peroralnih odmerkov robenakoksiba (4, 6 ali 10 mg/kg/dan) niso pojavili znaki toksičnosti na prebavilih, ledvicah ali jetrih, prav tako ni bilo vpliva na čas krvavitve. Robenakoksib tudi ni imel škodljivih vplivov na hrustanec in sklepe.

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

Kot rezultat uporabe robenakoksiba tablet so se pri psih mešancih pri prevelikem odmerku do 3-kratnih najvišjih priporočenih odmerkov (2,0 mg, 4,0 mg, 6,0 mg plus 4,0 mg, 8,0 mg, 12,0 mg robenakoksiba na kg telesne mase peroralno) pokazali od odmerka odvisno vnetje, zaprtje ali

krvavitve v dvanajstniku, tankem in slepem črevesju. Opazili niso nikakršnih pomembnih učinkov na telesno maso, čas krvavitve ali prisotnost kakršnekoli toksičnosti na ledvice ali jetra.

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 psih so pokazale, da je selektivnost robenakoksiba približno 140-krat večja za COX-2 (IC₅₀ 0,04 μM) kot za COX-1 (IC₅₀ 7,9 μM). Pri psih so peroralni odmerki robenakoksiba od 0,5 do 4 mg/kg telesne mase povzročili vidno inhibicijo COX-2 aktivnosti, medtem ko na COX-1 aktivnost niso vplivali. Robenakoksib tablete torej nimajo vpliva na COX-1 v priporočenih odmerkih pri psih. Pri vnetnem modelu pri psih so enkratni peroralni odmerki robenakoksiba od 0,5 do 8 mg/kg telesne mase z ID₅₀ 0,8 mg/kg učinkovali hitro (0,5 h) protibolečinsko in protivnetno. V kliničnih preizkusih je robenakoksib zmanjšal šepanje in vnetje pri psih s kroničnim osteoartritisom ter bolečino, vnetje in potrebo po urgentnem zdravljenju pri psih po kirurškem posegu na mehkih tkivih.

4.3 Farmakokinetika

Po peroralnem vnosu robenakoksib tablet, v priporočenem odmerku 1-2 mg/kg telesne mase brez hrane, je maksimalna koncentracija v krvi hitro dosežena s T_{max} 0,75 h, C_{max} 2180 ng/ml in površino pod krivuljo koncentracije v krvi v odvisnosti od časa (AUC_i) 2007 ng·h/ml. Pri vnosu robenakoksib tablet brez okusa, skupaj s hrano, ni prišlo do podaljšanja pri T_{max}, ampak do rahlo nižje koncentracije C_{max} in AUC. Sistemska biorazpoložljivost tablet robenakoksiba pri psih je bila s hrano 62 % in brez hrane 84 %.

Robenakoksib ima razmeroma majhno prostornino porazdelitve (V_{ss} 240 ml/kg) in se močno veže na plazemske proteine (> 99 %).

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

Robenakoksib se po intravenskem dajanju iz krvi izloča hitro (CL 0,81 l/kg/h), z razpolovnim časom t_{1/2} 0,7 h. Po peroralnem vnosu tablet je končni razpolovni čas 0,91 h. Na vnetnih mestih ostaja robenakoksib dlje časa in v višjih koncentracijah kot v krvi. Pretežno se izloča z žolčem (~65 %), preostali del pa preko ledvic. Ponavljajoče se 6 mesecev trajajoče peroralno prejemanje robenakoksiba v priporočenih odmerkih 2-10 mg/kg telesne mase pri psih ni povzročilo sprememb v krvni sliki, akumulacije robenakoksiba ali indukcije encimov. Akumulacija presnovkov ni bila raziskana.

Farmakokinetika robenakoksiba se med psicami in psi ne razlikuje ter je pri odmerkih od 0,5 do 8 mg/kg telesne mase linearna.

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 ovojnini, da se zaščiti pred vlago.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

OPA/Al/PVC/Al perforiran pretisni omot po 10 tablet: 10 x 1, 30 x 1 ali 60 x 1 žvečljivih tablet v perforiranem pretisnem omotu za enkratni odmerek v kartonski škatli.

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) DOVOLJENJA ZA PROMET

DC/V/0779/004

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 12.7.2023

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

31.5.2023

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>).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

{Kartonska škatla}

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Robexera 40 mg žvečljive tablete

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsaka tableta vsebuje 40 mg robenakoksiba.

3. VELIKOST PAKIRANJA

10 x 1 tableta

30 x 1 tableta

60 x 1 tableta

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Peroralna uporaba.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

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

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

KRKA

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

DC/V/0779/004

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

{Pretisni omot}

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Robexera



2. KOLIČINA UČINKOVIN

40 mg

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp.

KRKA