

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Robexera 6 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka do rozgryzania i żucia zawiera:

Substancja czynna:

Robenakoksylb 6 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Celuloza, mikrokrystaliczna
Powidon
Krospowidon
Drożdże sproszkowane
Aromat mięsny
Krzemionka koloidalna, bezwodna
Magnezu stearynian

Jasnobrązowe, okrągłe, dwuwypukłe tabletki, z jaśniejszymi i ciemniejszymi kropkami.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie bólu i stanu zapalnego towarzyszących ostrym i przewlekłym zaburzeniom funkcjonowania układu mięśniowo-szkieletowego.

Leczenie bólu o umiarkowanym natężeniu oraz stanu zapalnego związanych z zabiegami chirurgii ortopedycznej.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u kotów cierpiących na owrzodzenie przewodu pokarmowego.

Nie stosować jednocześnie z kortykosteroidami lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt ciężarnych i karmiących (patrz punkt 3.7).

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie określono bezpieczeństwa stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego u kotów o wadze mniejszej niż 2,5 kg i młodszych niż 4 miesiące.

Stosowanie u kotów z zaburzeniami czynności serca, nerek lub wątroby lub u kotów odwodnionych cierpiących na hipowolemię czy hipotensję może stwarzać dodatkowe ryzyko. Jeśli nie można uniknąć stosowania produktu, koty powinny znaleźć się pod ścisłą obserwacją.

Reakcja na przewlekłe leczenie powinna być sprawdzana przez lekarza weterynarii w regularnych odstępach czasu. Badania kliniczne wykazały, że robenakoksylb był dobrze tolerowany przez większość kotów przez okres do 12 tygodni.

U kotów, u których istnieje ryzyko wystąpienia owrzodzenia przewodu pokarmowego lub wykazujących wcześniej nietolerancję na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), stosować ten weterynaryjny produkt leczniczy pod ścisłym nadzorem lekarza weterynarii.

Tabletki są aromatyzowane. W celu uniknięcia przypadkowego spożycia, tabletki należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

W przypadku kobiet w ciąży, szczególnie w jej końcowej fazie, dłuższe narażenie skóry na kontakt z produktem zwiększa ryzyko przedwczesnego zamknięcia przewodu tętniczego płodu. Kobiety w ciąży powinny zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć przypadkowego narażenia.

Przypadkowe połknięcie zwiększa ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych NLPZ, szczególnie u małych dzieci. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowego połknięcia przez dzieci. W celu uniemożliwienia dzieciom dostępu do produktu, nie wyjmować tabletek z blistra, dopóki nie będą gotowe do podania zwierzęciu.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Umyć ręce po zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koty:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Biegunka ¹ , wymioty ¹
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Podwyższony poziom parametrów nerkowych (kreatynina, BUN i SDMA) ² Niewydolność nerek ² Senność

¹Łagodne i przemijające.

²Częściej u kotów starszych i przy jednoczesnym zastosowaniu środków znieczulających i uspokajających.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u kotów przeznaczonych do rozrodu nie zostało określone.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w czasie ciąży i laktacji.

Płodność:

Nie stosować u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ten weterynaryjny produkt leczniczy nie może być stosowany w połączeniu z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) lub glikokortykosteroidami. Wcześniejsze leczenie innymi lekami przeciwzapalnymi może skutkować wystąpieniem dodatkowych zdarzeń niepożądanych lub ich nasileniem. W związku z tym stosowanie tych substancji należy przerwać przynajmniej na 24 godziny przed rozpoczęciem stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego. Przerwa w leczeniu powinna jednak być uzależniona od właściwości farmakokinetycznych stosowanego wcześniej leku.

Równoczesne stosowanie leków wpływających na funkcje nerek, np. środków moczopędnych lub inhibitorów enzymu konwertazy angiotensyny (ACE), powinno być monitorowane klinicznie. U zdrowych kotów, którym podawano (lub nie) furosemid, wykazujący działanie moczopędne, jednoczesne stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego i benazeprilu (inhibitor ACE) przez 7 dni nie wiązało się z żadnym negatywnym wpływem na osoczowe stężenia aldosteronu, aktywność reninową osocza i wskaźnik filtracji kłębuszkowej. Brak danych dotyczących bezpieczeństwa w populacji docelowej i ogólnie brak danych dotyczących skuteczności w przypadku skojarzonego leczenia robenakoksylem i benazeprilem.

Ponieważ anestetyki mogą wpływać na perfuzję nerek, należy rozważyć zastosowanie parenteralnego leczenia płynami podczas zabiegów chirurgicznych w celu zmniejszenia potencjalnych powikłań nerkowych jeżeli okołooperacyjnie stosuje się NLPZ.

Należy unikać równoczesnego stosowania leków potencjalnie nefrotoksycznych, ponieważ może to zwiększyć ryzyko wystąpienia działania toksycznego na nerki.

Inne substancje czynne o wysokim stopniu wiązania z białkami stosowane równocześnie mogą konkurować z robenakoksylem o miejsce wiązania, co może prowadzić do wystąpienia działań toksycznych.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Podawać bez pożywienia lub z małą ilością pokarmu. Tabletek nie należy dzielić lub łamać.

Zalecana dawka robenakoksylu to 1 mg/kg masy ciała; dawka może wynosić 1-2,4 mg/kg. Należy podawać następującą liczbę tabletek raz na dobę, codziennie o tej samej porze:

Masa ciała (kg)	Liczba tabletek
2,5 do < 6	1 tabletką
6 do 12	2 tabletki

Leczenie ostrych schorzeń układu mięśniowo-szkieletowego: do 6 dni.

Przewlekłe zaburzenia funkcjonowania układu mięśniowo-szkieletowego: Czas trwania leczenia powinien być ustalany indywidualnie przez lekarza weterynarii odpowiedzialnego za leczenie. Patrz punkt. 3.5.

Odpowiedź kliniczna pojawia się zazwyczaj w ciągu 3-6 tygodni. W przypadku braku wystąpienia klinicznej poprawy po 6-ciu tygodniach, leczenie należy przerwać.

Chirurgia ortopedyczna: Podać doustnie jako jednorazową dawkę przed rozpoczęciem zabiegu chirurgicznego.

Premedykacja powinna zostać przeprowadzona wyłącznie w połączeniu ze środkami przeciwbólowymi zawierającymi butorfanol. Tabletki(-tki) powinny zostać podane bez pokarmu przynajmniej 30 minut przed wykonaniem zabiegu chirurgicznego.

Przez kolejne dwa dni po przeprowadzeniu zabiegu chirurgicznego można kontynuować leczenie, podając produkt raz dziennie. Jeśli zaistnieje taka potrzeba, zaleca się dodatkowe podanie opioidowych środków przeciwbólowych.

W badaniach dotyczących bezpieczeństwa wykazano, że naprzemiennie stosowanie u zwierząt docelowych weterynaryjnego produktu leczniczego w postaci tabletek i roztworu do wstrzykiwań jest dobrze tolerowane przez koty.

U kotów, weterynaryjne produkty lecznicze zawierające robenakoksyl w postaci roztworu do wstrzykiwań i tabletek mogą być stosowane naprzemiennie zgodnie z zaleceniami i wskazówkami zatwierdzonymi dla danej postaci leku. W leczeniu nie należy przekraczać jednej dawki dziennie (zarówno dla tabletki, jak i produktu w postaci roztworu do iniekcji). Należy zwrócić uwagę na fakt, że zalecane dawki są różne dla każdej z postaci leku.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Podawanie znacznie podwyższonych dawek robenakoksylu (4, 12 lub 20 mg/kg/dzień przez 6 tygodni) u zdrowych, młodych kotów w wieku 7-8 miesięcy, nie spowodowało wystąpienia żadnych objawów działania toksycznego, w tym żadnych działań toksycznych na przewód pokarmowy, nerki czy wątrobę. Nie wpłynęło też na czas krwawienia.

U zdrowych, młodych kotów w wieku 7-8 miesięcy, podawanie doustne robenakoksylu (tabletki) w dawkach przekraczających do pięciu razy maksymalne dawki zalecane (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg robenakoksylu/kg masy ciała) przez okres 6 miesięcy było dobrze tolerowane. U leczonych zwierząt zaobserwowano zmniejszenie przyrostów masy ciała. W grupie zwierząt otrzymujących wysokie dawki zaobserwowano zmniejszenie masy nerek połączone sporadycznie z degeneracją/regeneracją kanalików nerkowych, bez dowodów na wystąpienie dysfunkcji nerek i obecność parametrów potwierdzających zmiany patologiczne.

Naprzemiennie stosowanie weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających robenakoksyl w postaci tabletek i roztworu do wstrzykiwań u kotów w wieku 4 miesięcy, w dawkach przekraczających do trzech razy maksymalne dawki zalecane (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenakoksylu/kg doustnie oraz 2,0 mg, 4,0 mg i 6,0 mg robenakoksylu/kg podskórnie) powodowało sporadycznie zwiększenie częstotliwości występowania zależnego od wielkości dawki obrzęku w miejscu wstrzyknięcia oraz minimalnego do umiarkowanego, podostrego/przewlekłego stanu zapalnego tkanki podskórnej. W badaniach laboratoryjnych obserwowano zależne od dawki wydłużenie interwałów QT, spowolnienie akcji serca i powiązane z nim zwiększenie liczby

oddechów. Nie zaobserwowano natomiast żadnego wpływu na masę ciała, czas krwawienia ani dowodów na działanie toksyczne na przewód pokarmowy, nerki czy wątrobę.

W przeprowadzonych badaniach dotyczących przedawkowania u kotów, zaobserwowano zależne od dawki wydłużenie odstępu QT. Nie są znane biologiczne skutki zwiększenia odstępu QT poza normę, obserwowanego po przedawkowaniu robenakoksylu. Nie zaobserwowano zmiany odstępu QT po pojedynczym, dożylnym podaniu robenakoksylu w dawce 2 lub 4 mg/kg zdrowym kotom, poddanym narkozie.

Podobnie jak w przypadku innych NLPZ, przedawkowanie może wywołać działania toksyczne na przewód pokarmowy, nerki lub wątrobę u wrażliwych lub chorych kotów. Nie ma specyficznej odtrutki. Zaleca się wspomagającą terapię objawową, która powinna obejmować podawanie środków działających osłonowo na przewód pokarmowy oraz wlewy izotonicznego roztworu soli fizjologicznej.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QM01AH91.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Robenakoksyl to niesteroidowy lek przeciwzapalny (NLPZ) z klasy koksylów. Jest to silny i selektywny inhibitor enzymu cyklooksygenazy 2 (COX-2). Enzym cyklooksygenaza (COX) występuje w dwóch formach. COX-1 to składowa enzymu, która pełni funkcje ochronne, np. w układzie pokarmowym i w nerkach. COX-2 jest indukowaną formą enzymu odpowiedzialną za produkcję mediatorów, w tym z PGE₂, wywołujących ból, stany zapalne i gorączkę.

W przeprowadzonych *in vitro* badaniach krwi u kotów selektywność robenakoksylu okazała się 500 razy wyższa w stosunku do COX-2 (IC₅₀ 0,058 µM) niż do COX-1 (IC₅₀ 28,9 µM). Podawanie tabletek zawierających robenakoksyl w dawce 1-2 mg/kg masy ciała znacząco hamowało aktywność COX-2 u kotów i nie miało żadnego wpływu na aktywność COX-1. W modelu zapalenia u kotów wykazano, że wstrzyknięcia robenakoksylu miały działanie przeciwbólowe, przeciwzapalne i przeciwgorączkowe, a działanie występowało szybko (0,5 h). W badaniach klinicznych u kotów, tabletki zawierające robenakoksyl łagodziły ból i stany zapalne towarzyszące ostrym zaburzeniom funkcjonowania układu mięśniowo-szkieletowego. Zmniejszały też potrzebę stosowania dodatkowego środka przeciwbólowego, o ile w przypadku chirurgii ortopedycznej, w premedykacji zastosowano produkt w połączeniu z opioidami. W dwóch badaniach klinicznych z udziałem kotów (głównie domowych) z przewlekłym zaburzeniem funkcjonowania układu mięśniowo-szkieletowego (ang. CMSD), robenakoksyl powodował zwiększenie aktywności i poprawiał subiektywną ocenę w zakresie aktywności, zachowania, jakości życia, temperamentu i zadowolenia kotów. Różnice pomiędzy robenakoksylem a placebo były istotne (P<0,05) w specyficznej ocenie klienta, ale nie osiągnęły poziomu istotności (P=0,07) dla wskaźnika bólu mięśniowo-szkieletowego u kotów.

W badaniach klinicznych kotów z CMSD, 10 na 35 pacjentów zostało ocenionych jako znacznie bardziej aktywnych podczas leczenia robenakoksybem przez 3 tygodnie, w porównaniu do tych samych kotów leczonych placebo. Dwa koty były bardziej aktywne podczas podawania placebo, dla pozostałych 23 kotów nie zauważono istotnej różnicy podczas leczenia robenakoksybem i podawania placebo.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wehłanianie

Po doustnym podaniu tabletek zawierających robenakoksyb w dawce około 2 mg/kg bez pokarmu, maksymalne stężenie we krwi występuje bardzo szybko z czasem T_{max} 0,5 h, przy C_{max} 2 713 ng/ml i AUC 2 488 ng·h/ml. Po podaniu tabletek zawierających robenakoksyb wraz z 1/3 dziennej racji żywnościowej, nie odnotowano zmian w T_{max} , C_{max} czy AUC. Podawanie tabletek zawierających robenakoksyb z całą dzienną porcją pokarmu, nie wywołało opóźnienia w T_{max} , ale obniżyło C_{max} i nieco obniżyło AUC. Biodostępność tabletek zawierających robenakoksyb podawanych bez pokarmu, wynosiła 49 %.

Dystrybucja

Robenakoksyb ma stosunkowo małą objętość dystrybucji (V_{ss} 190 ml/kg) i silnie wiąże się z białkami osocza (>99%).

Biotransformacja

U kotów robenakoksyb jest w dużym stopniu metabolizowany w wątrobie. Poza jednym metabolitem laktamowym, u kotów nie są znane inne metabolity.

Wydalanie

Po podaniu dożylnym robenakoksyb jest bardzo szybko usuwany z krwi (CL 0,44 l/kg/h) z czasem półtrwania $t_{1/2}$ 1,1 h. Po doustnym podaniu tabletek końcowy okres półtrwania wynosił 1,59 h. Robenakoksyb utrzymuje się dłużej i w większych stężeniach w miejscach występowania stanu zapalnego niż we krwi. Robenakoksyb jest wydalany w większości z żółcią (~70%), a tylko w ~30% przez nerki. Farmakokinetyka robenakoksytu nie różni się u samców i samic kotów.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister OPA/Al/PVC/Aluminium, zawierający 6 lub 10 tabletek.

Wielkości opakowań:

Tekturowe pudełko z 1 blistrem zawierającym 6 tabletek (6 tabletek).

Tekturowe pudełko z 1 blistrem zawierającym 10 tabletek (10 tabletek)

Tekturowe pudełko z 3 blistrami zawierającymi po 10 tabletek (30 tabletek).

Tekturowe pudełko z 6 blistrami zawierającymi po 10 tabletek (60 tabletek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3467/26

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15.01.2026

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).