



УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

- 1. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (латиница)**
Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (македонски јазик):

Robexera 5 mg chewable tablets for dogs - Робексера 5 mg таблети за цвакање за кучиња
Robexera 10 mg chewable tablets for dogs - Робексера 10 mg таблети за цвакање за кучиња
Robexera 20 mg chewable tablets for dogs – Робексера 20 mg таблети за цвакање за кучиња
Robexera 40 mg chewable tablets for dogs – Робексера 40 mg таблети за цвакање за кучиња

- 2. Име и адреса на носителот на одобрието за ставање во промет во РСМ**

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. "Христо Татарчев – 1" бр.101
1000 Скопје, Република Северна Македонија

- 3. Име и адреса на производителот**

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croatia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germany

- 4. Квалитативен и квантитативен состав**

4.1. Силина:

Секоја филм-обложена таблета содржи:

Робексера 5 mg таблети за цвакање за кучиња
Робексера 10 mg таблети за цвакање за кучиња
Робексера 20 mg таблети за цвакање за кучиња
Робексера 40 mg таблети за цвакање за кучиња
Робенакоксиб

Секоја таблета за цвакање содржи **активна супстанција: Робенакоксиб**

5 mg
10 mg
20 mg
40 mg

Светло кафени, тркалезни, биконвексни таблети со посветли и потемни точки и со ознака на едната страна на таблетата од:

5 mg: T1
10 mg: T2
20 mg: T3
40 mg: T4

4.2. Активна супстанција/и:

Robenasoxib

4.3. Помошни супстанции:

Експципиент (-и): Микрокристална целулоза, Повидон, Кросповидон, Квасец во прав, Вкус на месо, Колоидна безводна силика, Магнезиум стеарат;

4.4 Фармацевтска форма

Филм-обложена таблета.

- 5. Целни видови**

Кучиња.



6. Индикации

За третман на болка и воспаление предизвикани од хроничен остеоартритис.
За третман на болка и воспаление поврзани со операција на меките ткива.

7. Контраиндикации

Да не се користи кај кучиња што страдаат од чир на желудникот или што имаат заболување на црниот дроб.

Да не се користи заедно со други нестероидни противвоспалителни лекови (НСАИЛ) или кортикостероиди, лекови што вообичаено се користат за лекување на болка, воспаление и алергии.

Да не се користи во случаи на преосетливост на активната супстанција или на некоја од помошните супстанции.

Да не се користи кај гравидни кучки или кучки што дојат (погледнете во точката Посебни предупредувања).

8. Несакани дејства

Кучиња:

Многу чести (> 1 животно / 10 третирани животни):	Несакани гастроинтестинални дејства. ¹ Повраќање, течна столица. ¹
Чести (1 до 10 животни / 100 третирани животни):	Намален апетит. ¹ Пролив. ¹ Зголемени нивоа на ензими на црниот дроб. ²
Помалку чести (1 до 10 животни / 1.000 третирани животни):	Крв во измет ¹ , повраќање ³ . Анорексија, апатија. ³
Многу ретки (<1 животно / 10.000 третирани животни, вклучувајќи изолирани извештаи):	Летаргија.

¹ Повеќето случаи биле благи и состојбата се подобрила без третман.

² Кај кучињата третирали до 2 недели не било забележано зголемување на активноста на ензимите на црниот дроб. Меѓутоа, при долготраен третман, зголемувањата на активноста на ензимите на црниот дроб биле чести. Во повеќето случаи немало клинички знаци и активноста на ензимите на црниот дроб или се стабилизирила или се намалила со продолжувањето на третманот.

³ Клинички знаци поврзани со зголемувања на активноста на ензимите на црниот дроб.

Пријавувањето на несакани дејства е важно. Тоа овозможува континуирано безбедно следење на препаратот. Доколку забележите било какви несакани дејства, дури и дејства што не се наведени во ова упатство за употреба, или пак сметате дека лекот не делува, ве молиме информирајте го вашиот ветеринарен хирург. Исто така, можете да пријавите било какви несакани дејства до носителот на одобрието за ставање во промет или до локалното претставништво на носителот на одобрието за ставање во промет користејќи ги податоците за контакт на крајот од ова упатство или преку вашиот национален систем за пријавување.

9. Начини на аплицирање, дозирање и совет за правилна примена

Перорална употреба.

Остеоартритис: Препорачаната доза на робенакоксиб изнесува 1 mg/kg телесна тежина со опсег од 1-2 mg/kg. Треба да се аплицира еднаш дневно во исто време секој ден во согласност со долната табела:

Број на таблети според јачина и телесна тежина за остеоартритис

Телесна тежина	Број на таблети според јачина
----------------	-------------------------------



(kg)	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5 до <5	1 таблета			
5 до < 10		1 таблета		
10 до < 20			1 таблета	
20 до < 40				1 таблета
40 до 80				2 таблети

Клиничкиот одговор вообичаено се забележува во рок од една недела. Третманот треба да се прекине по 10 дена доколку не може да се забележи клиничко подобрување.

За долготраен третман, штом ќе се забележи клинички одговор, дозата на робенакоксиб може да се прилагоди на најниската ефикасна индивидуална доза што се должи на фактот што степенот на болка и воспаление поврзани со хроничниот остеоартритис може да варира со текот на времето. Од страна на докторот по ветеринарна-медицина треба да се врши редовен мониторинг.

Операција на меките ткива: Препорачаната доза на робенакоксиб изнесува 2 mg/kg телесна тежина со опсег од 2-4 mg/kg. Треба да се аплицира како единечен перорален третман пред операцијата на меките ткива.

Таблетата(ите) треба да се аплицираат без храна најмалку 30 минути пред операцијата.

По операцијата, третманот еднаш дневно може да продолжи уште најмногу два дена.

Број на таблети според јачина и телесна тежина за операција на меки ткива

Телесна тежина (kg)	Број на таблети според јачина			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 таблета			
> 2,5 до < 5		1 таблета		
5 до < 10			1 таблета	
10 до < 20				1 таблета
20 до < 40				2 таблети
40 до < 60				3 таблети
60 до 80				4 таблети

СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА АПЛИКАЦИЈА

Да не се дава со храна затоа што клиничките испитувања покажале подобра ефикасност на робенакоксиб за остеоартритис кога се аплицира без храна или најмалку 30 минути пред или после оброкот. Операција на меки ткива: Дајте ја првата доза најмалку 30 минути пред операцијата. Таблетите се со вкус. Таблетите не треба да се делат или кршат.

10. Каренца кај различни видови на храна, вклучително и онаа со каренца нула

Не е применливо.

11. Рок на траење и начин на складирање:

Да се чува на места достапни за деца!

Да се чува на температура до 30°C.

Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од влага.

Немојте да го користите овој ветеринарно-медицински препарат по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Рок на употреба на ветеринарно-медицинскиот препарат спакуван за продажба: 2 години.

12. Посебни предупредувања



12.1. Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните:

Посебни предупредувања за секој таргет вид

Во клиничките студии кај кучињата со остеоартритис, несоодветен одговор на третманот бил забележан кај 10-15% од кучињата.

Безбедноста на овој ветеринарно-медицински препарат не била утврдена кај кучиња со тежина помала од 2,5 kg или на возраст под 3 месеци.

При долготрајната терапија, ензимите на црниот дроб треба да се следат на почетокот на терапијата, на пр. по 2, 4 и 8 недели. Потоа, се препорачува да се продолжи со редовно следење, на пр. на секои 3-6 месеци. Терапијата треба да се прекине доколку активноста на ензимите на црниот дроб значително се зголеми или пак кучето покажува симптоми како што се анорексија, апатија или повраќање во комбинација со покачени ензими на црниот дроб.

Употребата кај кучиња со нарушена функција на срцето, бубрезите или црниот дроб или кај кучиња коишто се дехидрирани, имаат низок волумен на циркулирачка крв или имаат низок крвен притисок може да вклучи дополнителен ризик. Доколку употребата не може да се избегне, кај овие кучиња потребно е внимателно следење.

Овој ветеринарно-медицински препарат треба да се користи под строг ветеринарен мониторинг кај кучиња со ризик од чир на желудникот или доколку животното претходно покажало интолеранција кон други НСАИЛ.

Таблетите се со вкус. За да избегнете случајно голтање, чувајте ги таблетите вон дофат на животните.

12.2. Посебни мерки на претпазливост кои мора да ги преземе лицето кое го аплицира ветеринарно-медицинскиот препарат на животни:

За бремените жени, особено за бремените жени што се блиску до породувањето, продолжената дермална изложеност го зголемува ризикот од предвремено затворање на дуктус артериозус кај фетусот. Бремените жени треба да бидат особено внимателни за да избегнат случајна изложеност.

Случајното голтање го зголемува ризикот од несакани дејства на НСАИЛ, особено кај малите деца. Треба да се внимава да се избегне случајно голтање од страна на децата. За да спречите пристап на децата до препаратот, немојте да ги отстранувате таблетите од блистерот сè додека не сте подготвени да му ги дадете на животното. Таблетите треба да се аплицираат и чуваат (во оригиналното пакување) вон видно поле и дофат на деца.

Доколку дојде до случајно голтање, веднаш побарајте лекарска помош и на лекарот покажете му го упатството за употреба или етикетата.

Измијте ги рацете по употребата на ветеринарно-медицинскиот препарат.

12.3. Употреба во тек на гравидитет, лактација или несивост:

Безбедноста на ветеринарно-медицинскиот препарат не била утврдена за време на бременоста и доењето. Да не се користи за време на бременост и доење.

Плодност:

Да не се користи кај приплодни животни.

12.4. Интеракција со други медицински производи и други облици на интеракција

Робенаксисиб не смее да се аплицира заедно со други НСАИЛ или глукокортикоиди. Претходниот третман со други противвоспалителни лекови може да доведе до дополнителни или интензивирани несакани дејства и соодветно на тоа, периодот без третман со такви супстанции треба да изнесува



најмалку 24 часа пред почетокот на третманот со робенакоксиб. За периодот без третман, сепак, треба да се земат предвид фармакокинетските својства на претходно користените препарати.

Истовремениот третман со лекови со дејство на бубрежниот проток, на пр. диуретици или инхибитори на ангиотензин-конвертирачкиот ензим (АСЕ), треба да биде предмет на клиничко следење. Кај здрави кучиња третирани со и без диуретикот фуросемид, истовремената апликација на робенакоксиб со АКЕ инхибиторот беназеприл во текот на 7 дена не била поврзана со никакви негативни ефекти врз концентрациите на алдостерон во урината, активноста на ренин во плазмата или стапката на гломеруларна филтрација. Нема податоци за безбедноста кај целната популација и генерално земено нема податоци за ефикасноста за комбинираниот третман на робенакоксиб и беназеприл.

Треба да се избегнува истовремена апликација на потенцијално нефротоксични лекови затоа што може да има зголемен ризик од бубрежна токсичност.

Истовремената употреба на други активни супстанции кои имаат висок степен на врзување за протеините може да му конкурира на робенакоксиб за врзувањето и на тој начин да доведе до токсични дејства.

12.5. Предозирање:

Предозирање:

Кај здрави млади кучиња на возраст од 5-6 месеци, третманот со перорален робенакоксиб аплициран со високи дози на предозирање (4, 6 или 10 mg/kg/ден во текот на 6 месеци) не предизвикал никакви знаци на токсичност, вклучително и никакви докази за токсичност на гастроинтестиналниот тракт, бубрезите или црниот дроб и немал ефект врз времето на крварење. Робенакоксиб, исто така, немал штетни дејства врз 'рскиците или зглобовите.

Како и со било кој НСАИЛ, предозирањето може да предизвика токсичност на гастроинтестиналниот тракт, бубрезите или црниот дроб кај чувствителни или компромитирани кучиња. Не постои специфичен противотров. Се препорачува симптоматска, супортивна терапија која се состои од давање на заштитни гастроинтестинални средства и инфузија на изотоничен солен раствор.

Употребата на таблетите робенакоксиб кај кучиња-мелези со дози на предозирање до 3 пати повисоки од максималната препорачана доза (2,0, 4,0 и 6,0 плус 4,0, 8,0 и 12,0 mg робенакоксиб/kg перорално) резултирала со воспаление, конгестија или хеморагија во дуоденумот, јејунумот и цекумот. Не биле забележани значајни ефекти врз телесната тежина, времето на крварење или докази за било каква токсичност на бубрезите или црниот дроб.

12.6. Некомпатибилности:

Не е применливо.

13. Природа и состав на пакувањето

Перфориран блистер ОРА/АI/PVC/Алуминиум кој содржи 10 таблети: 10 x 1, 30 x 1 или 60 x 1 таблети за цвакање во перфорирани еднодозни блистери, во картонска кутија.

Сите големини на пакување може да не бидат достапни за продажба.

За било какви информации во врска со овој ветеринарно-медицински препарат, ве молиме контактирајте го локалното претставништво на носителот на одобрението за ставање во промет.

14. Посебни мерки за претпазливост за отстранување на неискористен препарат или отпадните материјали кои остануваат по употребата на истиот, доколку постојат



Лековите не треба да се отстрануваат преку отпадните води или домашниот отпад.

Користете шеми за враќање за отстранување на било кој неискористен ветеринарно-медицински препарат или отпадни материјали од истиот во согласност со локалните барања и со сите применливи национални системи за прибирање и отстранување.

Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Советувајте се со вашиот доктор по ветеринарна медицина или фармацевт како да ги отстраните лековите што повеќе не ви се потребни.

15. Начин на издавање

Ветеринарно-медицински препарат што се издава во ветеринарна аптека со рецепт.

16. АТС вет код

АТСvet код: QM01AH91 - Фармакотерапевтска група: против -воспалителни и против-реуматични производи, нестероиди, коксиди.

17. Останати информации

Фармакодинамика

Робенакоксид е нестероиден противвоспалителен лек (НСАИД) од класата на коксиб. Тој е потенциен и селективен инхибитор на ензимот циклооксигеназа 2 (COX-2). Ензимот циклооксигеназа (COX) е присутен во две форми. COX-1 е конститутивната форма на ензимот и има заштитни функции, на пр. во гастроинтестиналниот тракт и бубрезите. COX-2 е индуцирана форма на ензимот и е одговорна за производство на медијатори вклучувајќи го PGE2 коишто предизвикуваат болка, воспаление или треска.

Во *in vitro* анализата на целокупната крв кај кучињата, робенакоксид бил за приближно 140 пати поселективен за COX-2 (IC₅₀ 0,04 µM) во споредба со COX-1 (IC₅₀ 7,9 µM). Робенакоксид предизвикал изразена инхибиција на активноста на COX-2 и немал ефект врз активноста на COX-1 кај кучињата при перорални дози кои се движат од 0,5 до 4 mg/kg. Затоа, таблетите робенакоксид ја штедат COX-1 во препорачаните дози кај кучињата. Робенакоксид имал аналгетски и противвоспалителни дејства во модел на воспаление кај кучиња со единечни перорални дози во опсег од 0,5 до 8 mg/kg, со ID₅₀ од 0,8 mg/kg и брз почеток на дејство (0,5 часа). Во клиничките испитувања кај кучињата, робенакоксид го намалил куцањето и воспалението поврзани со хроничниот остеоартритис, како и болката, воспалението и потребата од спасоносен третман кај кучињата кои биле подложени на операција на меките ткива.

Фармакокинетика

По перорална апликација на таблетите со вкус робенакоксид со доза од 1-2 mg/kg без храна, максималните концентрации во крвта се постигнуваат брзо со T_{max} од 0,75 часа, C_{max} од 2180 ng/ml и AUC_t од 2007 ng·h/ml. Истовремената апликација на таблетите без вкус робенакоксид со храна не предизвикала задоцнето T_{max}, туку само малку пониски вредности на C_{max} и AUC. Системската биорасположивост на таблетите робенакоксид кај кучињата изнесувала 62% со храна и 84% без храна.

Робенакоксид има релативно мал волумен на дистрибуција (V_{ss} 240 ml/kg) и е врзан во голема мера за плазматските протеини (>99%).

Робенакоксид интензивно се метаболизира од страна на црниот дроб кај кучињата. Освен еден лактамски метаболит, идентитетот на другите метаболити кај кучињата не е познат.



Робенакоксиб брзо се елиминира од крвта (CL 0,81 L/kg/h) со $t_{1/2}$ на елиминација од 0,7 часа по интравенска апликација. По перорална апликација на таблетите, терминалниот полуживот во крвта бил 0,91 h. Робенакоксиб се задржува подолго и во повисоки концентрации на местата на воспаление отколку во крвта. Робенакоксиб се излачува претежно преку билијарниот пат (~65%), а остатокот преку бубрезите. Повторената перорална апликација на робенакоксиб кај кучињата со дози од 2-10 mg/kg во тек на 6 месеци не предизвикала промена во профилот на крвта, и не била забележана акумулација на робенакоксиб, ниту ензимска индукција. Акумулацијата на метаболити не била тестирана. Фармакокинетиката на робенакоксиб не се разликува помеѓу мажјаците и женките кучиња и е линеарна во опсег од 0,5-8 mg/kg.

18. АХВ број

1862

19. Број на одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат

16-4393 од 21.12.2023 година

20. Датум на последна ревизија на текстот на Упатството за употреба

21.12.2023 година

