

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Robexera 20 mg žuvacie tablety pre psy

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá žuvacia tableta obsahuje:

**Účinná látka:**

robenakoxib 20 mg

**Pomocné látky:**

| Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek |
|-------------------------------------------------------|
| mikrokryštalická celulóza                             |
| povidón                                               |
| krospovidón                                           |
| práškové kvasnice                                     |
| mäsová príchuť                                        |
| oxid kremičitý, koloidný, bezvodý                     |
| stearát horečnatý                                     |

Svetlohnedé okrúhle bikonvexné tablety so svetlejšími a tmavšími škvrnami s označením T3 na jednej strane tablety.

### 3. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 3.1 Cieľové druhy

Psy.

#### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na liečbu bolesti a zápalu súvisiacich s chronickou osteoartritídou.

Na liečbu bolesti a zápalu súvisiacich s chirurgickým zákrokom mäkkých tkanív.

#### 3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u psov s vredovým ochorením žalúdka a čriev alebo ochorením pečene.

Nepoužívať súbežne s kortikosteroidmi alebo nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID).

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u gravidných a laktujúcich zvierat (pozri časť 3.7).

#### 3.4 Osobitné upozornenia

V klinických štúdiách u psov s osteoartritídou bola zaznamenaná neadekvátna odpoveď na liečbu u 10 – 15 % psov.

#### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

### Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená u psov s hmotnosťou nižšou ako 2,5 kg alebo mladších ako 3 mesiace.

Pri dlhodobej liečbe je nutné na začiatku liečby sledovať hladinu pečeňových enzýmov, napr. po 2, 4 a 8 týždňoch. Ďalej sa odporúča pravidelne pokračovať v sledovaní, napr. každých 3 – 6 mesiacov. Ak sa aktivita enzýmov pečene výrazne zvýši alebo sa u psa objavia klinické príznaky ako anorexia, apatia alebo vracanie spolu so zvýšením pečeňových enzýmov, liečbu treba prerušiť.

Podávanie veterinárneho lieku psom s poruchou funkcie srdca, obličiek alebo pečene, alebo psom, ktoré sú dehydrované, majú hypovolémiu alebo hypotenziu, môže spôsobiť dodatočné riziká. Ak sa použitiu veterinárneho lieku nedá vyhnúť, treba tieto psy pozorne sledovať.

Tento veterinárny liek používať pod prísny veterinárnym dohľadom u psov s rizikom vredového ochorenia žalúdka a čriev, alebo ak sa u psa predtým objavila neznášanlivosť iných NSAID.

Tablety sú ochutené. Aby sa zabránilo náhodnému požitiu tabliet, uchovávajúce tablety mimo dosahu zvierat.

### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

U tehotných žien, predovšetkým u žien vo vysokom štádiu gravidity, dlhšie vystavenie kože tomuto veterinárnemu lieku zvyšuje riziko predčasného uzatvorenia *ductus arteriosus* u plodu.

Tehotné ženy majú byť obzvlášť opatrné, aby sa vyhli náhodnej expozícii.

Náhodné požitie zvyšuje riziko nežiaducich účinkov NSAID, najmä u malých detí. Je potrebné zabezpečiť, aby sa predišlo náhodnému požitiu veterinárneho lieku deťmi. Aby sa zabránilo prístupu detí k veterinárnemu lieku, nevyberajte tabletu z blistra, kým nie je čas na podanie zvierat'u. Tablety sa majú podávať a uchovávať (v pôvodnom obale) mimo dohľadu a dosahu detí.

V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Po použití veterinárneho lieku si umyť ruky.

### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

## **3.6 Nežiaduce účinky**

Psy:

|                                                                                             |                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Veľmi časté<br>(u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):                                       | Nežiaduce účinky na gastrointestinálny trakt. <sup>1</sup><br>Vracanie, riedke výkaly. <sup>1</sup>             |
| Časté<br>(u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):                          | Znížená chuť do jedla. <sup>1</sup><br>Hnačka. <sup>1</sup><br>Zvýšenie hodnôt pečeňových enzýmov. <sup>2</sup> |
| Menej časté<br>(u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):                   | Krv vo výkaloch <sup>1</sup> , zvracanie <sup>3</sup> .<br>Anorexia, apatia. <sup>3</sup>                       |
| Veľmi zriedkavé<br>(u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení): | Letargia.                                                                                                       |

<sup>1</sup> Väčšina prípadov bola miernej intenzity a ustúpila bez liečby.

<sup>2</sup> U psov liečených menej ako 2 týždne sa nepozorovalo zvýšenie aktivity pečeňových enzýmov. Pri dlhodobej liečbe však zvýšenie aktivity pečeňových enzýmov bolo časté. Vo väčšine prípadov sa nevyskytli žiadne klinické príznaky a aktivita pečeňových enzýmov sa buď stabilizovala alebo sa s pokračujúcou liečbou znížila.

<sup>3</sup> Klinické príznaky súvisiace so zvýšenou aktivitou pečeňových enzýmov.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

### 3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

#### Gravidita a laktácia:

Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

#### Plodnosť:

Nepoužívať u plemenných zvierat.

### 3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Robenakoxib sa nesmie podávať spolu s inými NSAID alebo glukokortikoidmi. Predchádzajúca liečba inými protizápalovými liekmi môže spôsobiť dodatočné alebo zosilnené nežiaduce účinky, preto musí byť pred začiatkom liečby robenakoxibom dodržané obdobie bez liečby podobnými liečivami po dobu najmenej 24 hodín. V období bez liečby však treba zohľadniť farmakokinetické vlastnosti predtým podaných liekov.

Súbežné podávanie liekov ovplyvňujúcich prietok krvi obličkami, napr. diuretik alebo inhibítorov ACE, má byť klinicky sledované. U zdravých psov liečených alebo neliečených diuretikom furosemidom, nebolo súbežné podávanie robenakoxibu s inhibítorom ACE benazeprilom počas 7 dní spojené so žiadnym negatívnym účinkom na koncentrácie aldosterónu v moči, aktivitu plazmatického renínu alebo rýchlosť glomerulárnej filtrácie. Vo všeobecnosti neexistujú žiadne údaje o bezpečnosti v cieľovej populácii, ani údaje o účinnosti kombinovanej liečby robenakoxibom a benazeprilom.

Treba sa vyhnúť súbežnému podaniu potenciálne nefrotoxických liečiv, pretože sa môže zvýšiť riziko renálnej toxicity.

Pri súbežnom podávaní iných účinných látok s vysokým stupňom väzby na proteíny môže dôjsť k súťaženiu s robenakoxibom o väzbu a následným toxickým účinkom.

### 3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne podanie.

Nepodávať spolu s krmivom, pretože klinické skúšky preukázali väčšiu účinnosť robenakoxibu pri liečbe osteoartritídy, keď sa podával bez krmiva alebo aspoň 30 minút pred alebo po kŕmení. Tablety sú ochutené. Tablety nedeliť a nelámať.

**Osteoartritída:** Odporúčaná dávka robenakoxibu je 1 mg/kg živej hmotnosti v rozpätí 1 – 2 mg/kg. Podávať jedenkrát denne v rovnakom čase podľa nižšie uvedenej tabuľky.

#### Počet tabliet podľa sily lieku a živej hmotnosti na liečbu osteoartritídy

| Živá hmotnosť<br>(kg) | Počet tabliet podľa sily lieku |           |           |           |
|-----------------------|--------------------------------|-----------|-----------|-----------|
|                       | 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 tablety |

Klinická odpoveď je zvyčajne pozorovaná do jedného týždňa. Ak nedôjde k zjavnému klinickému zlepšeniu, liečba sa má po 10 dňoch ukončiť.

Pri dlhodobej liečbe, akonáhle sa pozoruje klinická odpoveď, dávka robenakoxibu sa môže upraviť na najnižšiu účinnú individuálnu dávku zohľadňujúc, že stupeň bolesti a zápal spojený s chronickou osteoartritídou sa môže v priebehu času meniť. Veterinárny lekár má vykonávať pravidelné sledovanie.

**Chirurgický zákrok mäkkých tkanív:** Odporúčaná dávka robenakoxibu je 2 mg/kg živej hmotnosti v rozpätí 2 – 4 mg/kg. Podat' jednorazovú dávku perorálne pred chirurgickým zákrokom mäkkých tkanív.

Tableta(y) sa má podať bez krmiva najmenej 30 minút pred chirurgickým zákrokom.

Po chirurgickom zákroku môže liečba pokračovať jedenkrát denne počas/až do 2 nasledujúcich dní.

**Počet tabliet podľa sily lieku a živej hmotnosti pri chirurgickom zákroku mäkkých tkanív**

| Živá hmotnosť<br>(kg) | Počet tabliet podľa sily lieku |           |           |           |
|-----------------------|--------------------------------|-----------|-----------|-----------|
|                       | 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 tablety |
| 40 do < 60            |                                |           |           | 3 tablety |
| 60 do 80              |                                |           |           | 4 tablety |

**3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)**

U zdravých mladých psov vo veku 5 – 6 mesiacov nevykazoval perorálne podávaný robenakoxib vo vysokých dávkach (4, 6 alebo 10 mg/kg/deň po dobu 6 mesiacov) žiadne príznaky toxicity, vrátane gastrointestinálnej, obličkovej alebo pečenej toxicity a nemal žiadny vplyv na čas krvácania. Robenakoxib takisto nemal žiadny škodlivý účinok na chrupavky alebo kĺby.

Tak ako pri používaní iných NSAID, predávkovanie môže u citlivých alebo oslabených psov spôsobiť gastrointestinálnu, obličkovú alebo pečenej toxicitu. Nie je známe žiadne špecifické antidotum. Odporúča sa symptomatická, podporná liečba pozostávajúca z podania liečiv s ochranným účinkom na gastrointestinálny trakt a infúzie izotonického fyziologického roztoku.

Použitie tabliet robenakoxibu u psov krížencov pri predávkovaní až do 3-násobku maximálnej odporúčanej dávky (2,0; 4,0 a 6,0 mg plus 4,0; 8,0 a 12,0 mg robenakoxibu/kg perorálne) viedlo k zápalu, prekrveniu (kongescii) alebo krvácaniu v dvanástniku, tenkom čreve a slepom čreve. Neboli pozorované žiadne významné účinky na živú hmotnosť, čas krvácania ani dôkazy toxicity pre obličky alebo pečeň.

**3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie**

Neuplatňujú sa.

**3.12 Ochranné lehoty**

Netýka sa.

**4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE**

**4.1 ATCvet kód:**

## 4.2 Farmakodynamika

Robenacoxib je nesteroidné antiflogistikum (NSAID) zo skupiny koxibov. Je to silný a selektívny inhibítor enzýmu cyklooxygenázy-2 (COX-2). Enzým cyklooxygenáza (COX) existuje v dvoch formách. COX-1 je konštitutívna forma enzýmu a má ochrannú funkciu, napr. v gastrointestinálnom trakte a obličkách. COX-2 je indukovateľná forma enzýmu zodpovedná za produkciu mediátorov vrátane PGE-2, ktorý indukuje bolesť, zápal alebo horúčku.

Pri krvnom rozbere *in vitro* u psa bol robenacoxib približne 140-krát viac selektívny voči COX-2 ( $IC_{50}$  0,04  $\mu$ M) v porovnaní s COX-1 ( $IC_{50}$  7,9  $\mu$ M). Perorálne dávky v rozpätí 0,5 – 4 mg/kg tabliet robenacoxibu výrazne inhibovali aktivitu COX-2 a nemali žiadny účinok na aktivitu COX-1 u psov. V odporúčaných dávkach teda robenacoxib neovplyvňuje hladinu COX-1 u psov.

Na modeli zápalu u psov mal robenacoxib podaný jednorazovo perorálne v rozpätí 0,5 – 8 mg/kg analgetický, antiflogistický účinok s  $ID_{50}$  0,8 mg/kg s rýchlym nástupom účinku (0,5 hod). V klinických skúškach u psov robenacoxib redukoval krívanie a zápal spojený s chronickou osteoartritídou, bolesť, zápal a potrebu záchrannej liečby u psov podstupujúcich operáciu mäkkých tkanív.

## 4.3 Farmakokinetika

Po perorálnom podaní ochutených tabliet robenacoxibu v dávke 1 – 2 mg/kg bez krmiva bola maximálna koncentrácia v krvi dosiahnutá v čase  $T_{max}$  0,75 hod s  $C_{max}$  2 180 ng/ml a AUC 2 007 ng·hod/ml. Podávanie neochutených tabliet robenacoxibu spolu s krmivom nevyvolalo oneskorenie  $T_{max}$ , ale mierne znížilo hodnoty  $C_{max}$  a AUC. Systémová biodostupnosť tabliet robenacoxibu u psov bola 62 % s krmivom a bez krmiva 84 %.

Robenacoxib má relatívne malý distribučný objem ( $V_{ss}$  240 ml/kg) a vysoký stupeň väzby na proteíny plazmy (> 99 %).

Robenacoxib sa v značnej miere metabolizuje v pečeni u psov. Okrem laktámového metabolitu nie je známa identita iných metabolitov u psov.

Robenacoxib je po vnútrožilovom podaní z krvi rýchlo eliminovaný (CL 0,81 l/kg/hod) s polčasom eliminácie  $t_{1/2}$  0,7 hod. Po perorálnom podaní tabliet bol terminálny polčas v krvi 0,91 hod. Robenacoxib zotrváva dlhšie a vo väčšej koncentrácii na mieste zápalu ako v krvi. Robenacoxib sa vylučuje prevažne biliárnou cestou (~ 65 %) a zvyšok obličkami. Opakované perorálne podávanie robenacoxibu psom v dávkach 2 – 10 mg/kg po dobu 6 mesiacov nespôsobilo žiadne zmeny v krvnom profile, ani akumuláciu robenacoxibu alebo indukciu enzýmov. Akumulácia metabolitov nebola testovaná. Farmakokinetika robenacoxibu sa nelíši u samcov a samic psov a je lineárna v rozpätí 0,5 – 8 mg/kg.

## 5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

### 5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

### 5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred vlhkosťou.

#### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

OPA/Al/PVC/hliníkový perforovaný blister obsahujúci 10 tabliet:

10 x 1, 30 x 1 alebo 60 x 1 žuvacia tableta v perforovanom blistri s jednotlivými dávkami, v škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

### **6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

KRKA, d.d., Novo mesto

### **7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

96/017/DC/23-S

### **8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie:

### **9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

07/2023

### **10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**{PAPIEROVÁ ŠKATUĽKA}**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Robexera 20 mg žuvacie tablety

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Každá tableta obsahuje 20 mg robenakoxibu.

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

10 x 1 tableta

30 x 1 tableta

60 x 1 tableta

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy

**5. INDIKÁCIE**

**6. CESTY PODANIA**

Perorálne podanie.

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred vlhkosťou.

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| <b>13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII</b> |
|--------------------------------------------------------------|

KRKA

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)</b> |
|--------------------------------------|

96/017/DC/23-S

|                                 |
|---------------------------------|
| <b>15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE</b> |
|---------------------------------|

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
{BLISTER}**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Robexera



**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

20 mg

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

KRKA

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

Robexera 5 mg žuvacie tablety pre psy  
Robexera 10 mg žuvacie tablety pre psy  
Robexera 20 mg žuvacie tablety pre psy  
Robexera 40 mg žuvacie tablety pre psy

### 2. Zloženie

Každá žuvacia tableta obsahuje:

#### Účinná látka:

robenakoxib  
5 mg  
10 mg  
20 mg  
40 mg

Svetlohnedé okrúhle bikonvexné tablety so svetlejšími a tmavšími škvrnami s označením na jednej strane tablety 5 mg: T1  
10 mg: T2  
20 mg: T3  
40 mg: T4

### 3. Cieľové druhy

Psy.

### 4. Indikácie na použitie

Na liečbu bolesti a zápalu pri chronickej osteoartritíde.  
Na liečbu bolesti a zápalu súvisiacich s chirurgickým zákrokom mäkkých tkanív.

### 5. Kontraindikácie

Nepoužívať u psov s vredovým ochorením žalúdka alebo s ochorením pečene.  
Nepoužívať spolu s ďalšími nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID) alebo kortikosteroidmi, liekmi bežne používanými na liečbu bolesti, zápalu a alergií.  
Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.  
Nepoužívať u gravidných a laktujúcich zvierat (pozri časť Osobitné upozornenia).

### 6. Osobitné upozornenia

#### Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

V klinických štúdiách u psov s osteoartritídou bola zaznamenaná neadekvátna odpoveď na liečbu u 10 – 15 % psov.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená u psov s hmotnosťou nižšou ako 2,5 kg alebo mladších ako 3 mesiace.

Pri dlhodobej liečbe je nutné na začiatku liečby sledovať hladinu pečeňových enzýmov, napr. po 2, 4 a 8 týždňoch. Ďalej sa odporúča pravidelne pokračovať v sledovaní, napr. každých 3 – 6 mesiacov. Ak sa aktivita enzýmov pečene výrazne zvýši alebo sa u psa objavia klinické príznaky ako anorexia, apatia alebo vracanie spolu so zvýšením pečeňových enzýmov, liečbu treba prerušiť.

Používanie veterinárneho lieku u psov s poruchou funkcie srdca, obličiek alebo pečene, alebo psov, ktoré sú dehydrované, majú hypovolémiu alebo hypotenziu, môže spôsobiť dodatočné riziká. Ak sa použitiu veterinárneho lieku nedá vyhnúť, treba tieto psy pozorne sledovať.

Tento veterinárny liek používať pod prísny veterinárnym dohľadom u psov s rizikom vredového ochorenia žalúdka a čriev, alebo ak sa u psa predtým objavila neznášanlivosť iných NSAID.

Tablety sú ochutené. Aby sa zabránilo náhodnému požitiu tabliet, uchovávajúte tablety mimo dosahu zvierat.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

U tehotných žien, predovšetkým u žien vo vysokom štádiu gravidity, dlhšie vystavenie kože tomuto veterinárnemu lieku zvyšuje riziko predčasného uzatvorenia *ductus arteriosus* u plodu.

Tehotné ženy majú byť obzvlášť opatrné, aby sa vyhli náhodnej expozícii.

Náhodné požitie zvyšuje riziko nežiaducich účinkov NSAID, najmä u malých detí. Je potrebné zabezpečiť, aby sa predišlo náhodnému požitiu veterinárneho lieku deťmi. Aby sa zabránilo prístupu detí k veterinárnemu lieku, nevyberajte tabletu z blistra, kým nie je čas na podanie zvierat'u. Tablety sa majú podávať a uchovávať (v pôvodnom obale) mimo dohľadu a dosahu detí.

V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Po použití veterinárneho lieku si umyť ruky.

#### Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

#### Plodnosť:

Nepoužívať u plemenných zvierat.

#### Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Robenakoxib sa nesmie podávať spolu s inými NSAID alebo glukokortikoidmi. Predchádzajúca liečba inými protizápalovými liekmi môže spôsobiť dodatočné alebo zosilnené nežiaduce účinky, preto musí byť pred začiatkom liečby robenakoxibom dodržané obdobie bez liečby podobnými liečivami po dobu najmenej 24 hodín. V období bez liečby je však treba zohľadniť farmakokinetické vlastnosti predtým podaných liekov.

Súbežné podávanie liekov ovplyvňujúcich prietok krvi obličkami, napr. diuretik alebo inhibítorov ACE, má byť klinicky sledované. U zdravých psov liečených alebo neliečených diuretikom furosemidom, nebolo súbežné podávanie robenakoxibu s inhibítorom ACE benazeprilom počas 7 dní spojené so žiadnym negatívnym účinkom na koncentrácie aldosterónu v moči, aktivitu plazmatického renínu alebo rýchlosť glomerulárnej filtrácie. Vo všeobecnosti neexistujú žiadne údaje o bezpečnosti v cieľovej populácii, ani údaje o účinnosti kombinovanej liečby robenakoxibom a benazeprilom.

Treba sa vyhnúť súbežnému podaniu potenciálne nefrotoxických liečiv, pretože sa môže zvýšiť riziko renálnej toxicity.

Pri súbežnom podávaní iných účinných látok s vysokým stupňom väzby na proteíny môže dôjsť k súťaženiu s robenakoxibom o väzbu, a následným toxickým účinkom.

#### Predávkovanie:

U zdravých mladých psov vo veku 5 – 6 mesiacov nevykazoval perorálne podávaný robenakoxib vo vysokých dávkach (4, 6 alebo 10 mg/kg/deň po dobu 6 mesiacov) žiadne príznaky toxicity, vrátane gastrointestinálnej, obličkovej alebo pečenej toxicity a nemal žiadny vplyv na čas krvácania. Robenakoxib takisto nemal žiadny škodlivý účinok na chrupavky alebo kĺby.

Tak ako pri používaní iných NSAID, predávkovanie môže u citlivých alebo oslabených psov spôsobiť gastrointestinálnu, obličkovú alebo pečennú toxicitu. Nie je známe žiadne špecifické antidotum. Odporúča sa symptomatická, podporná liečba pozostávajúca z podania liečiv s ochranným účinkom na gastrointestinálny trakt a infúzie izotonického fyziologického roztoku.

Použitie tabliet robenakoxibu u psov krížencov pri predávkovaní až do 3-násobku maximálnej odporúčanej dávky (2,0; 4,0 a 6,0 mg plus 4,0; 8,0 a 12,0 mg robenakoxibu/kg perorálne) viedlo k zápalu, prekrveniu (kongescii) alebo krvácaniu v dvanástniku, tenkom čreve a slepom čreve. Neboli pozorované žiadne významné účinky na živú hmotnosť, čas krvácania ani dôkazy toxicity pre obličky alebo pečeň.

## 7. Nežiaduce účinky

Psy:

|                                                                                             |                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Veľmi časté<br>(u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):                                       | Nežiaduce účinky na gastrointestinálny trakt. <sup>1</sup><br>Vracanie, riedke výkaly. <sup>1</sup>            |
| Časté<br>(u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):                          | Znížená chuť do jedla. <sup>1</sup><br>Hnačka. <sup>1</sup><br>Zvýšenie hodnôt pečenných enzýmov. <sup>2</sup> |
| Menej časté<br>(u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):                   | Krv vo výkaloch <sup>1</sup> , zvracanie <sup>3</sup> .<br>Anorexia, apatia. <sup>3</sup>                      |
| Veľmi zriedkavé<br>(u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení): | Letargia.                                                                                                      |

<sup>1</sup> Väčšina prípadov bola miernej intenzity a ustúpila bez liečby.

<sup>2</sup> U psov liečených menej ako 2 týždne sa nepozorovalo zvýšenie aktivity pečenných enzýmov. Pri dlhodobej liečbe však zvýšenie aktivity pečenných enzýmov bolo časté. Vo väčšine prípadov sa nevyskytli žiadne klinické príznaky a aktivita pečenných enzýmov sa buď stabilizovala alebo sa s pokračujúcou liečbou znížila.

<sup>3</sup> Klinické príznaky súvisiace so zvýšenou aktivitou pečenných enzýmov.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {www.uskvbl.sk}.

## 8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne podanie.

**Osteoartritída:** Odporúčaná dávka robenakoxibu je 1 mg/kg živej hmotnosti v rozpätí 1 – 2 mg/kg. Podávať jedenkrát denne v rovnakom čase podľa nižšie uvedenej tabuľky.

**Počet tabliet podľa sily lieku a živej hmotnosti na liečbu osteoartritídy**

| Živá hmotnosť<br>(kg) | Počet tabliet podľa sily lieku |           |           |           |
|-----------------------|--------------------------------|-----------|-----------|-----------|
|                       | 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 tablety |

Klinická odpoveď je zvyčajne pozorovaná do jedného týždňa. Ak nedôjde k zjavnému klinickému zlepšeniu, liečba sa má po 10 dňoch ukončiť.

Pri dlhodobej liečbe, akonáhle sa pozoruje klinická odpoveď, dávka robenakoxibu sa môže upraviť na najnižšiu účinnú individuálnu dávku zohľadňujúc, že stupeň bolesti a zápal spojený s chronickou osteoartritídou sa môže v priebehu času meniť. Veterinárny lekár má vykonávať pravidelné sledovanie.

**Chirurgický zákrok mäkkých tkanív:** Odporúčaná dávka robenakoxibu je 2 mg/kg živej hmotnosti v rozpätí 2 – 4 mg/kg. Podat' jednorazovú dávku perorálne pred chirurgickým zákrokom mäkkých tkanív.

Tableta(y) sa má podat' bez krmiva najmenej 30 minút pred chirurgickým zákrokom.

Po chirurgickom zákroku môže liečba pokračovať jedenkrát denne počas/až do 2 nasledujúcich dní.

**Počet tabliet podľa sily lieku a živej hmotnosti pri chirurgickom zákroku mäkkých tkanív**

| Živá hmotnosť<br>(kg) | Počet tabliet podľa sily lieku |           |           |           |
|-----------------------|--------------------------------|-----------|-----------|-----------|
|                       | 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 tablety |
| 40 do < 60            |                                |           |           | 3 tablety |
| 60 do 80              |                                |           |           | 4 tablety |

## 9. Pokyn o správnom podaní

Nepodávať spolu s krmivom, pretože klinické skúšky preukázali väčšiu účinnosť robenakoxibu pri liečbe osteoartritídy, keď sa podával bez krmiva alebo aspoň 30 minút pred alebo po kŕmení. Chirurgický zákrok mäkkých tkanív: prvú dávku podat' najmenej 30 minút pred chirurgickým zákrokom.

Tablety sú ochutené. Tablety sa nesmú deliť ani lámať.

## 10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

## 11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred vlhkosťou.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

## 12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

### **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

### **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

Robexera 5 mg žuvacie tablety pre psy: 96/015/DC/23-S

Robexera 10 mg žuvacie tablety pre psy: 96/016/DC/23-S

Robexera 20 mg žuvacie tablety pre psy: 96/017/DC/23-S

Robexera 40 mg žuvacie tablety pre psy: 96/018/DC/23-S

OPA/Al/PVC/hliníkový perforovaný blister obsahujúci 10 tabliet:

10 x 1, 30 x 1 alebo 60 x 1 žuvacia tableta v perforovanom blistri s jednotlivými dávkami, v škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

07/2023

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Tel. č.: +421 2 571 04 501

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Krka-Farma d.o.o., V. Holjevca 20/E, Jastrebarsko, 10450, Chorvátsko

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemecko