

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Robexera 5 mg rágótabletta kutyák részére A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Rágótablettánként tartalmaz:

Hatóanyag:

Robenakoxib 5 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Mikrokristályos cellulóz
Povidon
Kroszpovidon
Élesztőpor
Húsaroma
Kolloid szilícium-dioxid, vízmentes
Magnézium-sztearát

Világosbarna, kerek, mindkét oldalán domború tablettá világosabb és sötétebb pöttyökkel, valamint T1 jelzéssel a tablettá egyik oldalán.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj

Kutya.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Idült osteoarthritis következtében kialakuló fájdalom és gyulladás kezelésére.

Lágyszöveteket érintő sebészi beavatkozást követő fájdalom és gyulladás kezelésére.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható gasztrointesztinális fekélyben vagy májbetegségben szenvedő kutyák esetén.

Nem alkalmazható egyidejűleg kortikoszteroidokkal és más nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel (NSAID).

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható vemhesség és laktáció ideje alatt (lásd 3.7 szakasz).

3.4 Különleges figyelmeztetések

Klinikai vizsgálatok alapján az osteoarthritisben szenvedő kutyák 10-15%-a nem megfelelően reagál a kezelésre.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát 2,5 kg testtömeg alatti, valamint 3 hónaposnál fiatalabb kutyákon nem bizonyították.

Hosszú távú kezelés esetén vizsgálni kell a májenzim értékeket a kezelés kezdetén, 2, 4 és 8 hét elteltével. Ezt követően javasolt a rendszeres megfigyelést folytatni, például 3-6 havonta. Amennyiben jelentősen megemelkedik a májenzimek aktivitása vagy a kezelt kutyánál klinikai tünetek (anorexia, apátia vagy hányás az emelkedett májenzim értékekkel együtt) jelentkeznek, a kezelést meg kell szakítani.

A készítmény alkalmazása szív- vagy veseműködési zavarok mellett, vagy dehidrált, hipovolémiás illetve alacsony vérnyomású kutyáknál további kockázatot jelenthet. Ha a készítmény alkalmazása elkerülhetetlen, a kutyát folyamatos megfigyelés alatt kell tartani.

Ez a készítmény szigorú állatorvosi ellenőrzés mellett alkalmazandó, ha a kutyánál gasztrointesztinális fekély kockázata áll fenn, vagy ha korábban más NSAID-vel szemben intoleranciát mutatott.

A tabletták ízesítettek. A véletlen lenyelés elkerülése érdekében a tablettákat az állatoktól elzárva tárolja.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Terhes nőknél, különösen előrehaladott terhesség esetén, a készítmény bőrrel történő tartós érintkezése megnöveli a magzatban a ductus arteriosus idő előtti záródásának kockázatát. Terhes nők esetében külön figyelmet kell fordítani a véletlen érintkezés elkerülésére.

A véletlen lenyelés megnöveli az NSAID-re jellemző mellékhatások jelentkezésének kockázatát, különösen kisgyermekek esetén. Óvatosan kell alkalmazni, nehogy a gyermekek véletlenül lenyeljék. Annak érdekében, hogy gyermekek ne férhessenek hozzá a készítményhez, csak közvetlenül a beadás előtt szabad kivenni a tablettát a bliszterből. A tablettát úgy kell alkalmazni és tárolni (az eredeti csomagolásában), hogy gyermekek ne férhessenek hozzá.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Gasztrointesztinális mellékhatások. ¹ Hányás, lágy bélsár. ¹
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Csökkent étvágy. ¹ Hasmenés. ¹ Emelkedett májenzim aktivitás. ²
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Véres bélsár ¹ , hányás. ³ Anorexia, apátia. ³
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1- nél jelentkezik, beleértve az izolált	Levertség.

eseteket is):	
---------------	--

¹ A legtöbb esetben ezek enyhék voltak, és kezelés nélkül is megszűntek.

² Legfeljebb 2 hétig kezelt kutyák esetén nem figyelték meg a májenzim aktivitásának emelkedését. Azonban hosszú távú kezelés során gyakran megemelkedett a májenzim aktivitása. A legtöbb esetben nem jelentkeztek klinikai tünetek és a májenzim aktivitása stabilizálódott vagy csökkent a kezelés folyamatával.

³ Emelkedett májenzim aktivitásához társuló klinikai tünetek.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

Vemhesség és laktáció:

A vemhesség és laktáció alatt nem alkalmazható.

Termékenység:

Nem alkalmazható tenyészállatoknál.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

A robenakoxib nem alkalmazható egyidejűleg más nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel és glükokortikoidokkal. Más gyulladáscsökkentő gyógyszerekkel történő előzetes kezelés további vagy fokozott mellékhatást eredményezhet, ennek megfelelően kezelés-mentes időszakkal, legalább 24 órás megfigyelés után kezdhető meg a robenakoxib kezelés. Mindazonáltal a kezelés-mentes időszak során figyelembe kell venni az előzetesen használt készítmények farmakokinetikai tulajdonságait.

A vesefunkciót befolyásoló gyógyszerekkel, például diuretikumokkal vagy angiotenzin-konvertáló enzim (ACE) gátlószerekkel történő egyidejű kezelés klinikai megfigyelést igényel. Egészséges kutyáknál, vizelethajtó (furoszemid) kezelés mellett, vagy anélkül, a robenakoxib együttes adása az ACE inhibitor benazeprillel 7 napon keresztül nem volt negatív hatással a vizelet aldoszteron koncentrációjára, a plazma renin aktivitásra vagy a glomerulus filtrációs ráta értékére. Nincsenek ártalmatlansági adatok sem a célállat fajra vonatkozóan sem általában a robenakoxib és a benazepril kombinált alkalmazására vonatkozóan.

A potenciálisan vesetoxikus hatóanyagokkal történő egyidejű kezelés kerülendő, mert a vese toxicitás fokozott kockázata állhat fenn.

Más, fehérjékhez nagymértékben kötődő hatóanyagok egyidejű alkalmazása során verseny alakulhat ki az egyes hatóanyagok között a fehérjekötő helyekért, ami toxikus hatásokat eredményezhet.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át alkalmazandó.

Nem alkalmazható táplálékkal együtt, mert klinikai tesztek kimutatták, hogy a robenakoxib hatása az osteoarthritis kezelésére kedvezőbb, ha táplálék nélkül, vagy legalább 30 perccel etetés előtt, vagy etetés után alkalmazzák.

A tabletta ízesített. A tabletták nem felelhetők és nem törhetők el.

Osteoarthritis: A robenakoxib javasolt dózisa 1 mg/testtömeg-kilogramm, 1–2 mg/kg dózistartományban. Naponta egyszer kell alkalmazni ugyanabban az időpontban, az alábbi táblázatnak megfelelően.

Tabletták száma hatáserősség és testtömeg alapján osteoarthritis kezelésére

Testtömeg (kg)	Tabletták száma hatáserősség szerint			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5 és 5 között	1 tableta			
5 és 10 között		1 tableta		
10 és 20 között			1 tableta	
20 és 40 között				1 tableta
40 és 80 között				2 tableta

Általában egy héten belül észlelhető klinikai válasz. Amennyiben 10 nap elteltével sem tapasztalható javulás, a kezelést meg kell szakítani.

Hosszú távú kezelés esetén, amint jelentkezik a kezelésre adott reakció, a robenakoxib adagolását beállíthatjuk a legalacsonyabb hatásos egyedi dózisa, mely tükrözi, hogy a krónikus osteoarthritiszel összefüggésben jelentkező fájdalom és gyulladás foka idővel változhat. Az állatorvos végezzen rendszeres ellenőrzést.

Lágyszöveteket érintő sebési beavatkozás: A robenakoxib javasolt dózisa 2 mg/testtömeg-kilogramm 2–4 mg/kg dózistartományban. A lágyszöveti műtét előtt egyszeri szájon át történő kezelésként kell alkalmazni. A tablettát táplálék nélkül kell alkalmazni, legalább 30 perccel a beavatkozás előtt. A műtétet követő további két napon folytatni lehet a kezelést napi egy tableta alkalmazásával.

Tabletták száma hatáserősség és testtömeg alapján lágyszöveteket érintő sebési beavatkozás esetén

Testtömeg (kg)	Tabletták száma hatáserősség szerint			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 tableta			
2,5 és 5 között		1 tableta		
5 és 10 között			1 tableta	
10 és 20 között				1 tableta
20 és 40 között				2 tableta
40 és 60 között				3 tableta
60 és 80 között				4 tableta

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Egészséges, 5-6 hónapos fiatal kutyák szájon át történő nagyfokú túladagolása robenakoxibbal (4, 6 vagy 10 mg/ttkg/nap 6 hónapon keresztül) nem volt toxikus hatású, beleértve a gasztrointesztinális-, vese- vagy májtoxicitás bármely jelét, és nem volt hatással a vérzési időre sem. Ezen felül a robenakoxib nem volt káros hatással a porcokra és az ízületekre.

Mint bármely NSAID esetén, érzékeny vagy veszélyeztetett kutyáknál a túladagolás gasztrointesztinális-, vese-, vagy májtoxicitást okozhat. Nincs ismert antidotum. Túladagolás esetén az emésztőrendszer védelmét szolgáló készítményeket is magában foglaló, valamint izotóniás sóoldattal való infúziós tüneti és támogató kezelés javasolt.

A robenakoxib tableta ajánlott dózisének háromszorosát adagolva keverék kutyáknak (2,0; 4,0 és 6,0 valamint 4,0; 8,0 és 12,0 mg robenakoxib/ttkg szájon át) gyulladást, vérbőséget vagy haemorrhagiát okozott a duodenumban, a jejunumban és a caecumban. Nem figyeltek meg a testtömegre illetve a vérzési időre vonatkozó hatást és nem mutatkoztak vesét- vagy májat érintő toxicitás jelei sem.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód:

QM01AH91

4.2 Farmakodinámia

A robenakoxib a koxib osztályba tartozó nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszer (NSAID). A ciklooxygenáz-2 enzim (COX-2) hatásos és célzott gátlószere. A ciklooxygenáz enzim (COX) két formában van jelen. A COX-1 az enzim konstitutív formája, amely védő funkciókkal rendelkezik például a gasztrointesztinális szervrendszerben és a vesékben. A COX-2 az enzim "indukálható" formája, mely a mediátor vegyületek termeléséért felelős, beleértve a PGE₂-t amely fájdalmat, gyulladást és lázat indukál.

A kutyák *in vitro* teljes vér vizsgálata során a robenakoxib szelektivitása a COX-2 esetében (IC₅₀ 0,04 µM) nagyjából 140-szer nagyobb volt a COX-1-hez (IC₅₀ 7,9 µM) képest. A szájon át alkalmazott robenakoxib 0,5–4 mg/kg dózisban a kutyáknál a COX-2 tevékenység kifejezett gátlását okozta, és egyáltalán nem befolyásolta a COX-1 tevékenységet. Ezért a robenakoxib tabletta kutyáknál a javasolt adagolásban COX-1 kímélő hatású. Kutyák gyulladásos modelljében a robenakoxib egyszeri szájon át történő alkalmazása 0,5–8 mg/kg dózisban (ID₅₀ = 0,8 mg/kg) fájdalomcsillapító és gyulladáscsökkentő hatást váltott ki, és a hatás gyorsan (0,5 óra) kialakult. Kutyák klinikai vizsgálata során a robenakoxib csökkentette az idült osteoarthritisssel összefüggő sántaságot és gyulladást, valamint a légyszöveti műtéten átesett kutyák fájdalmát, gyulladását és a további szükséges beavatkozás valószínűségét.

4.3 Farmakokinetika

A robenakoxib ízesített tabletta szájon át hozzávetőlegesen 1-2 mg/ttkg dózisban táplálék nélkül történő beadást követően gyorsan (T_{max} 0,75 óra) kialakul a 2180 ng/ml maximális plazma koncentráció (C_{max}) és a 2007 ng·óra/ml AUC_i érték. Az ízesítés mentes robenakoxib tabletta táplálékkal történő beadása a T_{max} értéket nem befolyásolta, azonban enyhén csökkentette a C_{max} illetve az AUC értékét. A robenakoxib tabletta szerkezeti biohasznosulása táplálékkal 62% és táplálék nélkül 84% volt.

A robenakoxib eloszlása viszonylag alacsony (V_{ss} 240 ml/kg) és nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez (> 99%).

Kutyáknál a robenakoxib metabolizációja főképp a májban zajlik. Egy laktám metabolittól eltekintve a többi anyagcseretermék nem ismert.

A robenakoxib a vérből gyorsan kiürül (CL 0,81 l/kg/óra), intravénás beadást követően az elimináció felezési ideje (t_{1/2}) 0,7 óra. A tabletta szájon át történő beadását követően a vérben a végső felezési idő 0,91 óra. A robenakoxib tovább, és magasabb koncentrációban marad a gyulladás helyén, mint a vérben. A robenakoxib kiürülése főként az epével történik (~65%), kisebb mértékben pedig a veséken keresztül. A robenakoxib szájon át történő ismételt alkalmazása kutyákon 2-10 mg/kg dózisban 6 hónapon keresztül nem okozott semmilyen változást a vérképben, sem felhalmozódást sem enzim indukciót. Metabolitok felhalmozódásának vizsgálata nem történt meg. A robenakoxib farmakokinetikája 0,5-8 mg/kg feletti tartományban lineáris és nem különbözik szukák és kanok között.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

5.3 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Az eredeti csomagolásban tárolandó a nedvességtől való megóvás érdekében.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

10 x 1, 30 x 1 vagy 60 x 1 rágótablettát tartalmazó adagonként perforált OPA/Alu/PVC/alumínium buborékfóliában, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Krka, d.d., Novo mesto

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

4377/1/23 NÉBIH ÁTI (10 db)

4377/2/23 NÉBIH ÁTI (30 db)

4377/3/23 NÉBIH ÁTI (60 db)

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2023. augusztus 9.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2023. augusztus 9.

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).