

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Robexera 20 mg/ml oldatos injekció macskáknak és kutyáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Milliliterenként tartalmaz:

Hatóanyag:

Robenakoxib 20 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Nátrium-metabiszulfid (E223)	1 mg
Macrogol 400	
Etanol 96%	128 mg
Poloxamer 188	
Citromsav	
Nátrium-hidroxid	
Injekcióhoz való víz	

Átlátszó, színtelen vagy enyhén barnássárga oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Macska és kutya.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Az ortopédiai vagy lágyszöveti műtétekhez társuló fájdalom és gyulladás kezelésére.

3.3 Ellenjavallatok

Gasztrointesztinális fekélyben szenvedő állatoknál nem alkalmazható.

Nem alkalmazható kortikoszteroidok vagy más nem-szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID) egyidejű alkalmazása esetén.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Lásd még a 3.7 szakaszt.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát 4 hónapnál fiatalabb macskákön, és 2 hónapnál fiatalabb kutyákon, valamint 2,5 kg testtömeg alatti kutyákon vagy macskákön nem vizsgálták.

A készítmény alkalmazása csökkent szív-, vese-, vagy májfunkcióval, vagy dehidrált, hipovolémiás, illetve alacsony vérnyomással bíró állatoknál további kockázatot jelenthet. Ha a készítmény alkalmazása nem kerülhető el, az állatokat infúziós kezelés mellett folyamatos ellenőrzés alatt kell tartani.

Az állatgyógyászati készítmény szigorú állatorvosi ellenőrzés mellett alkalmazandó, ha az állatnál gasztrointesztinális fekély kockázata áll fenn, vagy ha az állat korábban más NSAID készítménnyel szemben intoleranciát mutatott.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Terhes nőknél, különösen előrehaladott terhesség esetén, a véletlen befecskendezés és a készítmény bőrrel történő tartós érintkezése megnöveli a magzatban a ductus arteriosus idő előtti záródásának kockázatát.

Az állatgyógyászati készítmény használata után azonnal mosson kezet, és mossa le az érintett bőrfelületet.

Véletlen szájon át történő bejutás (kézről a szájba), bőrrel történő tartós érintkezés vagy öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Macska:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek):	Fájdalom az injekció beadásának a helyén Gasztrointesztinális mellékhatások ¹ , Hasmenés ¹ , Hányás ¹
Nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek):	Véres hasmenés, Véres hányás

¹Legtöbb esetben enyhék voltak, és kezelés nélkül megszűntek

Kutya:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél,	Fájdalom az injekció beadásának a helyén ¹ Gasztrointesztinális mellékhatások ² , Hasmenés ² , Hányás ²
--	--

de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	
Nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Fekete bélsár Csökkent étvágy

¹A mérsékelt vagy súlyos fájdalom az injekció beadásának a helyén nem volt gyakori.

²Legtöbb esetben enyhék voltak, és kezelés nélkül megszűntek

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. Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tenyésztésre szánt macskáknál és kutyáknál.

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció alatt nem alkalmazható.

Termékenység:

Nem alkalmazható tenyészállatoknál.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Ez az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható más nem-szteroid gyulladáscsökkentők vagy glükokortikoszteroidok egyidejű alkalmazása mellett. Más gyulladáscsökkentő gyógyszerekkel történő előkezelés további vagy fokozott káros hatást eredményezhet, és ennek megfelelően az ilyen szerekkel történő kezelés kezelésmentes időszakában legalább 24 órás megfigyelés után kezdhető csak meg ezzel az állatgyógyászati készítménnyel történő kezelés. Ennek ellenére a kezelésmentes időszak során figyelembe kell venni az előzetesen használt készítmények farmakokinetikai tulajdonságait.

A renális áramlást befolyásoló gyógyszerekkel, pl. diuretikumokkal vagy angiotenzin-átalakító enzim (ACE) gátlószerekkel történő egyidejű kezelés kórházi megfigyelést igényel.

Egészséges macskáknál vagy kutyáknál, vizelethajtó furoszemid kezelés mellett, vagy anélkül, az állatgyógyászati készítmény együttes adása az ACE-inhibitor benazeprillel 7 napon keresztül nem volt semmilyen negatív hatással a plazma (macska) vagy vizelet (kutya) aldoszteron koncentrációjára, a renin aktivitásra vagy a glomerulus filtrátum arányára. A célállat fajra vonatkozóan nincs adat az ártalmatlanságra és általában nincs adat a robenakoxib és a benazepril kombinált kezelésre vonatkozóan.

Mivel az anesztézia befolyásolhatja a renális perfúziót, a lehetséges vesekomplikációk csökkentése céljából parenterális folyadékterápia használata megfontolandó NSAID-ok perioperációs alkalmazásakor.

A valószínűsíthetően vesetoxikus hatóanyagokkal történő egyidejű kezelés kerülendő, mert a vesemérgezés fokozott kockázata állhat fenn.

Más nagyfokú fehérjekötő tulajdonsággal rendelkező hatóanyagokkal történő egyidejű kezelés során verseny alakulhat ki a robenakoxib és a másik hatóanyag között a fehérje megkötése iránt, és ez toxikus hatásokat eredményezhet.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szubkután (s.c.) alkalmazásra.

A javasolt adag 2 mg robenakoxib/testtömeg-kilogramm (10 testtömeg-kilogrammonként 1 ml állatgyógyászati készítmény).

Az állatgyógyászati készítményt körülbelül 30 perccel a műtét megkezdése előtt kell beadni, például az altatás bevezetésekor.

Macskáknál a műtétet követően a napi egyszeri kezelés legfeljebb további 2 napig folytatható azonos adagban és azonos időpontban beadva.

Kutyáknál lágyszöveti műtétet követően a napi egyszeri kezelés legfeljebb további 2 napig folytatható azonos adagban és azonos időpontban beadva.

A robenakoxib hatóanyagot tartalmazó tablettá és oldatos injekció formájú állatgyógyászati készítmények felcserélhető alkalmazását célspecifikus állatbiztonsági vizsgálatok során tesztelték, és macskák, illetve kutyák esetében jól tolerálhatónak bizonyult.

A robenakoxib hatóanyagot tartalmazó oldatos injekció és tablettá formájú állatgyógyászati készítmény felváltva használható az adott gyógyszerformához tartozó jóváhagyott használati utasítás javallata szerint. A kezelés nem haladhatja meg (sem a tablettá, sem az injekció) a napi egy adagot. Figyelembe kell venni, hogy a két gyógyszerforma ajánlott adagja különbözhet.

A gumidugót legfeljebb 16 alkalommal szabad átszúrni.

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

Egészséges, 6 hónapos fiatal kutyáknál a robenakoxib 2 (ajánlott terápiás adag, RTD), 6 (3-szoros RTD), és 20 mg/ttkg (10-szeres RTD) adagokban, 5 hetes időszak alatt összesen 9 alkalommal (3 ciklusban, ciklusonként napi egy injekció 3 egymást követő napon) történő napi egyszeri szubkután alkalmazása hatására mérgezés jelei nem mutatkoztak, beleértve a gasztrointesztinális-, vese-, vagy májmérgezés bármely jelét, és nem volt hatással a vérzési időre sem. Minden csoportban (beleértve a kontrollokat is) az injekciózás helyén reverzibilis gyulladás volt megfigyelhető, ami a 6 és 20 mg/ttkg adagos csoportokban súlyosabb volt.

Egészséges, 10 hónapos fiatal macskáknál a robenakoxib 4 mg/ttkg (2-szeres RTD) adagban 2 egymást követő napon, illetve 10 mg/ttkg (5-szörös RTD) adagban 3 egymást követő napon történő napi egyszeri szubkután alkalmazása hatására mérgezés jelei nem mutatkoztak, beleértve a gasztrointesztinális-, vese-, vagy májmérgezés bármely jelét, és nem volt hatással a vérzési időre sem. Mindkét csoportban az injekciózás helyén minimális reverzibilis reakció volt megfigyelhető.

4 hónapos macskákban a robenakoxib hatóanyagot tartalmazó, tablettá és oldatos injekció formájú állatgyógyászati készítmény felváltott használata mellett az ajánlott adag háromszorosát adagolva (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenakoxib/ttkg szájon át és 2,0 mg, 4,0 mg, 6,0 mg robenakoxib/ttkg bőr alá), egyes esetekben összefüggést állapítottak meg az alkalmazott adag és az injekció beadásának helyén kialakult ödéma, valamint a bőr alatti kötőszövetben kialakult minimálistól enyhéig terjedő félheveny/idült gyulladás között. A QT-szakasz adagfüggő növekedése, csökkent pulzusszám és ennek megfelelően emelkedett légzésszám volt megfigyelhető laboratóriumi kísérletekben. Nem

volt megfigyelhető komoly hatás a testtömegre, a vérzési időre, és semmi nyoma nem volt gyomor-bélcsatorna, vese- vagy májtoxitásnak.

Macskákon végzett túladagolási kísérletekben adagfüggő emelkedett QT-távolságot találtak. A QT-szakasz, a robenakoxib túladagolását követően megfigyelt, normál variációt meghaladó megnyúlásának biológiai jelentősége nem ismert. Altatott, egészséges macskáknak egyszeri intravénás adagban beadott 2 vagy 4 mg/ttkg robenakoxib alkalmazását követően nem volt megfigyelhető QT-szakasz változás.

A robenakoxib hatóanyagot tartalmazó, tablettá és oldatos injekció formájú állatgyógyászati készítmények felváltott alkalmazása keverék kutyáknál, az ajánlott maximális dózis háromszorosáig terjedő túladagolás esetén (2,0; 4,0 és 6,0 mg robenakoxib/ttkg szájon át, valamint 4,0; 8,0 és 12,0 mg robenakoxib/ttkg szintén szájon át, illetve 2,0; 4,0 és 6,0 mg robenakoxib/ttkg szubkután alkalmazva) dózisfüggő ödémát, eritémát, bőrvastagodást és bőrfekélyt okozott a szubkután injekció helyén és gyulladást, vérbőséget vagy vérzést a duodénumban, jejunumban és cökumban. A testtömegben, vérzési időben nem volt jelentős változás, és vese- vagy májtoxitás nem volt megfigyelhető.

Egészséges kutyáknál egyszeri 2 mg/ttkg robenakoxib bőr alá, illetve 2 vagy 4 mg/ttkg intravénásan adagolva nem okozott változást a vérnyomásban, vagy az EKG-ban. Nyolcból két kutyánál 4 mg/ttkg oldatos injekció intravénás beadása után 6 vagy 8 órával hányás fordult elő.

Mint bármely NSAID esetén, a túladagolás érzékeny vagy veszélyeztetett állatoknál gasztrointesztinális-, vese-, vagy májmérgezést okozhat. Nincs ismert antidotum. Tüneti és támogató terápia javasolt, és kezelésként gasztrointesztinális protektív szerek, és infúzióban izotóniás sóoldat adandó.

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 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, és védő funkciókkal rendelkezik, pl. 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 macskáknál *in vitro* teljesvér vizsgálatot használva, a robenakoxib szelektivitása a COX-2 esetében (IC₅₀ 0,058 µM) nagyjából 500-szor nagyobb volt a COX-1-hez (IC₅₀ 28,9 µM) képest. *In*

vivo, a robenakoxib oldatos injekció a COX-2 tevékenység kifejezett gátlását okozta és egyáltalán nem befolyásolta a COX-1 tevékenységet. A javasolt adagolásban (2 mg/ttkg) a gyulladáscsökkentő modellben a robenakoxib fájdalomcsillapító, gyulladáscsökkentő és lázcsillapító hatást produkált, klinikai kísérletek során pedig csökkentette a fájdalmat és a gyulladást az ortopédiai vagy lágyszöveti műtéten átesett macskáknál.

Kutyáknál *in vitro* a robenakoxib szelektivitása a COX-2 esetében (IC_{50} 0,04 μ M) nagyjából 140-szer nagyobb volt a COX-1-hez (IC_{50} 7,9 μ M) képest. *In vivo*, a robenakoxib oldatos injekció a COX-2 tevékenység kifejezett gátlását okozta és egyáltalán nem befolyásolta a COX-1 tevékenységet. Gyulladáscsökkentő modellben a robenakoxib 0,25–4 mg/ttkg adagban gyorsan hatva (1 h) produkált fájdalomcsillapító, gyulladáscsökkentő és lázcsillapító hatást. A klinikai kísérletek során a javasolt adagolásban (2 mg/ttkg) a robenakoxib csökkentette a fájdalmat és a gyulladást a lágyszöveti vagy ortopédiai műtéten átesett kutyáknál, illetve a lágyszöveti műtéten átesett kutyáknál csökkentette a sürgősségi beavatkozás szükségességét.

4.3 Farmakokinetika

Macska:

Felszívódás

A bőr alá történő befecskendezést követően gyorsan kialakul a robenakoxib maximális vérbeli koncentrációja.

2 mg/ttkg adag beadását követően, T_{max} 1 óra, C_{max} 1,464 ng/ml, valamint AUC 3,128 ng h/ml értékek alakulnak ki. 1 mg/ttkg adag bőr alá történő beadását követően a szervezeti biohasznosulás 69%.

Eloszlás

A robenakoxib eloszlása relatív alacsony (V_{ss} 190 ml/ttkg) és nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez (> 99%).

Biotranszformáció

A robenakoxib metabolizációja főképp a májban zajlik. Egy laktám metabolittól eltekintve a többi metabolit nem ismert.

Elimináció

Az intravénás beadást követően a robenakoxib a vérből gyorsan kiürül (CL 0,44 l/kg/h érték) 1,1 óra eliminációs felezési idő ($t_{1/2}$) mellett. Szubkután beadást követően a vérből történő kiürülés felezési ideje 1,1 óra.

A robenakoxib tovább és magasabb koncentrációban marad a gyulladás helyén, mint a vérben. A robenakoxib kiürülése főként az epével történik (~ 70 %), míg a maradék a veséken keresztül ürül. A robenakoxib ismételt bőr alá történő beadása 2–20 mg/ttkg adagban nem módosította a vérképet, nem okozott sem robenakoxib-akkumulációt, sem pedig enzimindukciót. A metabolitok bioakkumulációját nem vizsgálták. A robenakoxib injekció farmakokinetikája hím és nőstény állatoknál azonos.

Kutya:

Felszívódás

A bőr alá történő befecskendezést követően gyorsan kialakul a robenakoxib maximális vérbeli koncentrációja. 2 mg/ttkg adag beadását követően, T_{max} 1 óra, C_{max} 615 ng/ml, valamint AUC 2,180 ng h/ml értékek alakulnak ki. 1 mg/ttkg adag bőr alá történő beadását követően a szervezeti biohasznosulás 88%.

Eloszlás

A robenakoxib eloszlása relatív alacsony (240 ml/ttkg) és nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez (> 99%).

Biotranszformáció

A robenakoxib metabolizációja főképp a májban zajlik. Egy laktám metabolittól eltekintve a többi metabolit nem ismert.

Elimináció

Az intravénás beadást követően a robenakoxib a vérből gyorsan kiürül (CL 0,81 l/kg/h) 0,8 óra eliminációs felezési idő ($t_{1/2}$) mellett. Szubkután beadást követően a vérből történő kiürülés felezési ideje 1,2 óra.

A robenakoxib tovább és magasabb koncentrációban marad a gyulladás helyén, mint a vérben. A robenakoxib kiürülése főként az epével történik (~ 65 %), míg a maradék a veséken keresztül ürül. A robenakoxib ismételt bőr alá történő beadása 2–20 mg/ttkg adagban nem módosította a vérképet, nem okozott sem robenakoxib-akkumulációt, sem pedig enzimindukciót. A metabolitok bioakkumulációját nem vizsgálták. A robenakoxib injekció farmakokinetikája hím és nőstény állatoknál azonos, és 0,25–4 mg/ttkg adag felett lineáris.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.
Az injekciós üveg első felbontása után felhasználható: 28 nap.

5.3 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Az injekciós üveg első felbontása után 25 °C alatti hőmérsékleten tárolandó.

A fénytől való megóvás érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

I-es típusú brómbutil gumidugóval és műanyag tépőfüllel ellátott alumíniumupakkal lezárt, egy darab borostyánszínű I-es típusú, 20 ml-es injekciós üveget tartalmazó kartondoboz.

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)

4516/1/2025 NÉBIH ÁTI (20 ml)

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma:

2025. augusztus 6.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2025. augusztus 6.

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>).