

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Robexera, 6 mg
tablete za žvakanje, za mačke
KLASA: UP/I-322-05/26-01/342
URBROJ: 525-09/584-26-2
IE/V/xxxx/A/335/G

1/20



1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Robexera, 6 mg, tableta za žvakanje, za mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta za žvakanje sadrži:

Djelatne tvari:

Robenakoksib 6 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Celuloza, mikrokristalična
Povidon
Krospovidon
Kvasac u prahu
Aroma mesa
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
Magnezijev stearat

Svijetlosmeđe, okrugle, bikonveksne tablete sa svjetlijim i tamnijim točkama.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Mačka.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje boli i upale povezanih s akutnim ili kroničnim poremećajima mišićno-koštanog sustava. Smanjenje umjerene boli i upale povezanih s ortopedskim kirurškim zahvatima.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u mačaka koje boluju od čireva u želučano-crijevnom sustavu.

Ne primjenjivati istovremeno s kortikosteroidima ili drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL).

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati gravidnim životinjama i životinjama u laktaciji (vidjeti odjeljak 3.7).

3.4 Posebna upozorenja

Nema.



3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nije utvrđena neškodljivost ovog veterinarskog lijeka u mačaka tjelesne težine manje od 2,5 kg ili u mačaka mlađih od 4 mjeseca.

Primjena u mačaka s oštećenom funkcijom srca, bubrega ili jetre ili u mačaka koje su dehidrirane, hipovolemične ili hipotenzivne može uključivati dodatne rizike. Ako se takva primjena ne može izbjeći, mačke je potrebno pažljivo nadzirati.

Veterinar treba pratiti odgovor na liječenje u redovitim vremenskim razmacima. Terenska klinička ispitivanja pokazala su da većina mačaka dobro podnosi robenakoksib tijekom najviše 12 tjedana.

U mačaka s rizikom za razvoj čireva u želučano-crijevnom sustavu ili ako je mačka prethodno pokazala netoleranciju na druge NSPUL-e, ovaj veterinarski lijek se mora primjenjivati pod strogim veterinarskim nadzorom.

Tablete su aromatizirane. Kako bi se izbjeglo nehotično gutanje, tablete treba čuvati izvan dosega životinja.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

U trudnoća, a osobito trudnoća blizu termina porođaja, dugotrajna dermalna izloženost povećava rizik za prerano zatvaranje arterijskog duktusa ploda. Trudnice moraju voditi posebnu brigu kako bi izbjegle nehotično izlaganje veterinarskom lijeku.

Nehotično gutanje veterinarskog lijeka povećava rizik za nuspojave NSPUL-a, osobito u male djece. Potrebno je voditi brigu kako bi se izbjeglo nehotično gutanje u djece. Kako bi se djeci spriječio pristup veterinarskom lijeku, tablete se ne smiju vaditi iz blistera sve do neposredno prije primjene životinji.

U slučaju da se veterinarski lijek nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Nakon primjene veterinarskog lijeka treba oprati ruke.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Mačke:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Proljev ¹ , povraćanje ¹
Vrlo rijetko (<1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Povišeni pokazatelji funkcije bubrega (kreatinin, dušik uree u krvi (BUN*) i simetrični dimetilarginin (SDMA**) ² Smanjena funkcija bubrega ² Letargija

Robexera, 6 mg
tablete za žvakanje, za mačke
KLASA: UP/I-322-05/26-01/342
URBROJ: 525-09/584-26-2
IE/V/××××/A/335/G

3/20



¹Blagi i prolazni.

²Češće u starijih mačaka i uz istovremenu primjenu anestetika ili sedativa.

* engl. *blood urea nitrogen*

** engl. *symmetrical dimethylarginine*

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka za vrijeme graviditeta i laktacije.

Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka u rasplodnih mačaka.

Graviditet i laktacija:

Ne preporučuje se primjena tijekom graviditeta i laktacije.

Plodnost:

Ne primjenjivati u rasplodnih mačaka.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Ovaj veterinarski lijek se ne smije primjenjivati istovremeno s drugim NSPUL-ima ili glukokortikosteroidima. Prethodno liječenje drugim protuupalnim lijekovima može dovesti do pojave dodatnih ili povećanih nuspojava te je u skladu s tim potrebno provesti razdoblje bez liječenja takvim tvarima od najmanje 24 sata prije početka liječenja ovim veterinarskim lijekom. Međutim, tijekom razdoblja bez liječenja treba u obzir uzeti farmakokinetička svojstva prethodno primjenjivanih veterinarskih lijekova.

Istodobno liječenje lijekovima koji iskazuju učinak na bubrežni protok, npr. diureticima ili inhibitorima angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE), mora se odvijati pod kliničkim nadzorom. U zdravih mačaka liječenih diuretikom furosemidom ili bez njega, istodobna primjena ovog veterinarskog lijeka s ACE inhibitorom benazeprilom tijekom 7 dana nije bila povezana s negativnim učincima na koncentracije aldosterona u plazmi, aktivnost renina u plazmi ni stopu glomerularne filtracije. Ne postoje podatci o neškodljivosti u ciljnoj populaciji ni podatci o učinkovitosti općenito za istovremeno liječenje robenakoksibom i benazeprilom.

Budući da anestetici mogu utjecati na bubrežnu perfuziju, treba razmotriti primjenu parenteralne terapije tekućinom tijekom operacije kako bi se smanjile moguće bubrežne komplikacije kada se NSPUL-i koriste perioperacijski.

Treba izbjegavati istovremenu primjenu potencijalno nefrotoksičnih lijekova jer može dovesti do povećanog rizika od toksičnosti za bubrege.

Istovremena primjena drugih djelatnih tvari koje imaju visok stupanj vezanja za proteine može dovesti do kompetitivnih učinaka na robenakoksib za vezanje i time dovesti do pojave toksičnih učinaka.



3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena kroz usta.

Veterinarski lijek se može primjenjivati bez hrane ili s malom količinom hrane. Tablete se ne smiju dijeliti niti lomiti.

Preporučena doza robenakoksiba je 1 mg/kg tjelesne težine (t.t.) s rasponom od 1-2,4 mg/kg. Sljedeći broj tableta treba primijeniti jednom dnevno u isto vrijeme svaki dan:

Tjelesna težina (kg)	Broj tableta
2,5 do < 6	1 tableta
6 do 12	2 tablete

Akutni poremećaji mišićno-koštanog sustava: liječenje traje do 6 dana.

Kronični poremećaji mišićno-koštanog sustava: o trajanju liječenja treba odlučiti veterinar za svaki slučaj pojedinačno. Vidjeti odjeljak 3.5.

Klinički odgovor obično se opaža unutar 3-6 tjedana. Liječenje je potrebno prekinuti nakon 6 tjedana ako nema vidljivog kliničkog poboljšanja.

Ortopedski kirurški zahvati: veterinarski lijek treba primijeniti jednokratno kroz usta prije ortopedskog kirurškog zahvata.

Premedikacija se smije provoditi samo u kombinaciji s analgezijom butorfanolom. Tabletu ili tablete treba primijeniti bez hrane najmanje 30 minuta prije operacije.

Nakon operacije liječenje se može nastaviti jednom dnevno tijekom dva dodatna dana. Po potrebi se preporučuje dodatno analgetičko liječenje opioidima.

Naizmjenična primjena veterinarskog lijeka u obliku tableta i otopine za injekciju ispitana je tijekom studije neškodljivosti u ciljne vrste životinja te je dokazano da je mačke dobro podnose.

U mačaka se veterinarski lijekovi koji sadrže robenakoksib u obliku otopine za injekciju ili tableta mogu primjenjivati naizmjenično u skladu s indikacijama i uputama za primjenu odobrenima za svaki farmaceutski oblik. Tijekom liječenja ne smije se primijeniti više od jedne doze veterinarskog lijeka (bilo tableta ili otopine za injekciju) dnevno. Treba imati na umu da se preporučene doze za ove dvije formulacije mogu razlikovati.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

U zdravih mladih mačaka u dobi od 7-8 mjeseci, robenakoksib primijenjen kroz usta u visokim prekomjernim dozama (4, 12 ili 20 mg/kg/dan tijekom 6 tjedana) nije doveo do pojave znakova toksičnosti, uključujući i znakove toksičnosti za želučano-crijevni sustav ili toksičnosti za bubrege ili jetru, te nikakav učinak na vrijeme krvarenja.

Zdrave mlade mačke u dobi od 7-8 mjeseci dobro podnose robenakoksib primijenjen kroz usta (tablete) u dozama do 5 puta većim od maksimalne preporučene doze (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg robenakoksiba/kg t.t.) tijekom 6 mjeseci. Zabilježeno je smanjenje prirasta tjelesne težine u liječenih životinja. U skupini koja je primala visoku dozu zabilježena je smanjena težina bubrega koja je bila povremeno povezana s degeneracijom/regeneracijom bubrežnih kanalića, ali nije bila povezana sa znakovima poremećaja funkcije bubrega prema kliničkim patološkim parametrima.



Naizmjenična primjena veterinarskih lijekova koji sadrže robenakoksib u obliku tableta i otopine za injekciju u mačaka u dobi 4 mjeseca u dozama do 3 puta većim od maksimalne preporučene doze (2,4 mg, 4,8 mg i 7,2 mg robenakoksiba/kg kroz usta te 2,0 mg, 4,0 mg i 6,0 mg robenakoksiba/kg pod kožu) rezultirala je povremeno povećanom pojavom edema na mjestu primjene koja ovisi o dozi te minimalnom do blagom subakutnom/kroničnom upalom potkožnog tkiva. Tijekom laboratorijskih ispitivanja zabilježeno je o dozi ovisno povećanje QT intervala, smanjeni broj otkucaja srca te posljedično povećani broj udisaja. Nisu zabilježeni značajni učinci na tjelesnu težinu, vrijeme krvarenja ni znakovi toksičnosti za želučano-crijevni sustav, bubrege ili jetru.

Tijekom ispitivanja predoziranja provedenih u mačaka zabilježeno je produljenje QT intervala ovisno o dozi. Biološka važnost produljenih QT intervala izvan normalnih varijacija zabilježenih nakon predoziranja robenakoksibom nije poznata. Nisu zabilježene promjene u QT intervalu nakon jednokratne intravenske primjene doze od 2 ili 4 mg/kg robenakoksiba u anestetiziranih mladih mačaka.

Kao i kod drugih NSPUL-a, predoziranje može uzrokovati toksičnost za želučano-crijevni sustav ili toksičnost za bubrege ili jetru u osjetljivih ili kompromitiranih mačaka. Ne postoji poseban antidot. Preporučuje se simptomatska, potporna terapija koja se sastoji od primjene lijekova koji štite želučano-crijevni sustav i infuzije izotonične fiziološke otopine.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd:

QM01AH91.

4.2 Farmakodinamika

Robenakoksib je nesteroidni protuupalni lijek (NSPUL) iz skupine koksiba. Snažan je i selektivan inhibitor enzima ciklooksigenaze 2 (COX-2). Ciklooksigenaza (COX) je enzim prisutan u dva oblika. COX-1 je konstitutivni oblik enzima te ima zaštitne funkcije, npr. u želučano-crijevnom sustavu i bubrezima. COX-2 je inducibilni oblik enzima te je odgovoran za proizvodnju medijatora, uključujući PGE₂, koji izazivaju bol, upalu ili vrućicu.

Tijekom *in vitro* analize pune krvi u mačaka robenakoksib je imao približno 500 puta veću selektivnost za COX-2 (IC₅₀ 0,058 µM) u odnosu na COX-1 (IC₅₀ 28,9 µM). Robenakoksib je uzrokovao izrazitu inhibiciju aktivnosti COX-2 te nije imao učinka na aktivnost COX-1 u mačaka nakon primjene doze 1-2 mg/kg t.t. Robenakoksib je imao analgetičke, protuupalne i antipiretičke učinke te brz početak djelovanja (0,5 h) u modelu liječenja upale u mačaka. Tijekom kliničkih ispitivanja u mačaka tablete robenakoksiba smanjile su bol i upalu povezane s akutnim poremećajima mišićno-koštanog sustava te su smanjile potrebu za simptomatskim liječenjem kada su davane kao premedikacija u slučaju ortopedске operacije, u kombinaciji s opioidima. Tijekom dva klinička ispitivanja u mačaka (koje su većinom bile isključivo kućne) s kroničnim poremećajem mišićno-

Robexera, 6 mg
tablete za žvakanje, za mačke
KLASA: UP/I-322-05/26-01/342
URBROJ: 525-09/584-26-2
IE/V/xxxx/A/335/G

6/20



koštanog sustava (CMSD), robenakoksib je povećao aktivnost i poboljšao subjektivne ocjene aktivnosti, ponašanja, kvalitete života, temperamenta i sreće mačaka. Razlike između robenakoksiba i placeba bile su značajne ($P < 0,05$) za mjere ishoda specifične za klijente, no nisu dosegle značajnost ($P = 0,07$) za indeks boli mišićno-koštanog sustava u mačaka.

Tijekom kliničkog ispitivanja, 10 od 35 mačaka s kroničnim poremećajem mišićno-koštanog sustava ocijenjeno je značajno aktivnijima kada su liječene robenakoksibom tijekom tri tjedna u usporedbi s tim istim mačkama kada su primale placebo. Dvije mačke bile su aktivnije nakon primjene placeba, a u preostale 23 mačke nije uočena značajna razlika u aktivnosti nakon liječenja robenakoksibom i primjene placeba.

4.3 Farmakokinetika

Apsorpcija

Nakon oralne primjene tableta robenakoksiba u dozi od približno 2 mg/kg bez hrane, vršne koncentracije u krvi postižu se brzo, s vrijednostima T_{max} od 0,5 h, C_{max} od 2713 ng/mL i AUC od 2488 ng·h/mL. Istodobna primjena tableta robenakoksiba s jednom trećinom dnevne porcije hrane nije dovela do promjene u vrijednostima T_{max} , C_{max} ni AUC. Istodobna primjena tableta robenakoksiba s cijelom dnevnom porcijom hrane nije uzrokovala sporije postizanje T_{max} , ali je uzrokovala pojavu niže vrijednosti C_{max} i nešto niže vrijednosti AUC. Sustavna bioraspoloživost tableta robenakoksiba bila je 49 % nakon primjene bez hrane.

Raspodjela

Robenakoksib ima relativno mali volumen raspodjele (V_{ss} 190 mL/kg) te se u visokoj mjeri veže za proteine u plazmi (>99 %).

Biotransformacija

Robenakoksib se opsežno metabolizira u jetri mačaka. Osim jednog laktamskog metabolita, nisu poznati drugi metaboliti u mačaka.

Eliminacija

Robenakoksib se brzo izlučuje iz krvi (CL 0,44 L/kg/h) s poluvremenom eliminacije ($t_{1/2}$) od 1,1 h nakon primjene u venu. Nakon primjene tableta kroz usta, završno poluvrijeme eliminacije u krvi je bilo 1,59 h. Robenakoksib se zadržava duže i u višim koncentracijama na mjestima upale nego u krvi. Robenakoksib se izlučuje najvećim dijelom u žuči (~70 %), a manjim dijelom putem bubrega (~30 %). Farmakokinetika robenakoksiba u mačaka ne razlikuje se između mužjaka i ženki.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Robexera, 6 mg
tablete za žvakanje, za mačke
KLASA: UP/I-322-05/26-01/342
URBROJ: 525-09/584-26-2
IE/V/xxxx/A/335/G

7/20



5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

OPA/Al/PVC/aluminijski blisteri sa 6 ili 10 tableta.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 1 blisterom koji sadrži 6 tableta (6 tableta).
Kartonska kutija s 1 blisterom koji sadrži 10 tableta (10 tableta).
Kartonska kutija s 3 blistera od kojih svaki sadrži 10 tableta (30 tableta).
Kartonska kutija sa 6 blistera od kojih svaki sadrži 10 tableta (60 tableta).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

KRKA, d.d., Novo mesto

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/26-01/138

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 12. 2. 2026.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

12. 5. 2026.

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

Robexera, 6 mg
tablete za žvakanje, za mačke
KLASA: UP/I-322-05/26-01/342
URBROJ: 525-09/584-26-2
IE/V/xxxx/A/335/G

