

**Робексера® (Robexera) жувальні таблетки по 40 мг
(жувальні таблетки)
листівка-вкладка**

10.03.2025

Опис

Світло-коричневі круглі двоопуклі таблетки зі світлішими і темнішими вкрапленнями та маркуванням Т4 з одного боку.

Склад

1 таблетка містить діючі речовини (мг):

робенакоксиб – 40,0.

Допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, повідон, кросповідон, сухі дріжджі, м'ясний ароматизатор, кремній колоїдний безводний, магнію стеарат.

Фармакологічні властивості

АТСvet QM01A, нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби (QM01AH91, робенакоксиб)

Фармакодинаміка.

Робенакоксиб - це нестероїдний протизапальний засіб (НПЗЗ) класу коксибів. Це потужний та селективний інгібітор ферменту циклооксигенази 2 (ЦОГ-2). Фермент циклооксигеназа (ЦОГ) існує у двох формах. ЦОГ-1 є основною формою ферменту і виконує захисні функції, наприклад, у шлунково-кишковому тракті та нирках. ЦОГ-2 – це індукцйбельна форма ферменту, яка відповідає за вироблення медіаторів, включаючи ПГЕ₂, що викликають біль, запалення або лихоманку.

У дослідженні цільної крові собак *in vitro* робенакоксиб був приблизно у 140 разів селективнішим щодо ЦОГ-2 (IC₅₀ 0,04 мкМ) порівняно з ЦОГ-1 (IC₅₀ 7,9 мкМ). Робенакоксиб спричиняв виражене пригнічення активності ЦОГ-2 і не впливав на активність ЦОГ-1 у собак при пероральному застосуванні в дозах від 0,5 до 4 мг/кг. Таким чином, таблетки робенакоксибу в рекомендованих дозах не впливають на ЦОГ-1 у собак. Робенакоксиб чинив знеболювальну та протизапальну дію на моделі запалення у собак при одноразовому пероральному застосуванні в дозах від 0,5 до 8 мг/кг, з ID₅₀ 0,8 мг/кг та швидким початком дії (0,5 год). У клінічних дослідженнях на собаках робенакоксиб зменшував кульгавість і запалення, пов'язані з хронічним остеоартритом, а також біль, запалення і потребу в рятувальному лікуванні у собак, які перенесли операцію на м'яких тканинах.

Фармакокінетика.

Після перорального прийому таблеток зі смаком робенакоксибу в дозі 1-2 мг/кг без їжі пікові концентрації в крові швидко досягаються з T_{max} 0,75 год, C_{max} 2180 нг/мл та AUC_i 2007 нг-год/мл. Сумісне застосування таблеток робенакоксибу без смаку з їжею не призводило до затримки T_{max}, але дещо знижувало значення C_{max} та AUC. Системна біодоступність таблеток робенакоксибу у собак становила 62% з їжею та 84% без їжі.

Робенакоксиб має відносно невеликий об'єм розподілу (V_{ss} 240 мл/кг) і високий ступінь зв'язування з білками плазми (>99%).

Робенакоксиб інтенсивно метаболізується печінкою у собак. Окрім одного лактамного метаболіту, ідентичність інших метаболітів у собак не встановлена.

Робенакоксиб швидко виводиться з крові (CL 0,81 л/кг/год) з t_{1/2} 0,7 год після внутрішньовенного введення. Після перорального застосування таблеток кінцевий період напіввиведення з крові становив 0,91 год. Робенакоксиб довше і у вищих концентраціях зберігається у місцях запалення, ніж у крові. Робенакоксиб виводиться переважно через жовчовивідні шляхи (~65%), а решта - нирками. Повторне пероральне введення робенакоксибу собакам у дозах 2-10 мг/кг протягом 6 місяців не призводило до змін у профілі крові, не супроводжувалося ні акумуляцією робенакоксибу, ні індукцією ферментів. Накопичення метаболітів не досліджувалося. Фармакокінетика робенакоксибу не відрізняється у самців і самок собак і є лінійною в діапазоні 0,5-8 мг/кг.

Застосування

Для усунення болю та запальних процесів у собак, хворих на хронічний остеоартрит.

10.03.2025

Для усунення післяопераційного болю та запалення після хірургічних операцій на м'яких тканинах у собак.

Дозування

Для перорального застосування.

Не застосовувати разом з їжею, оскільки клінічні дослідження продемонстрували кращу ефективність робенакоксибу при остеоартриті при застосуванні без їжі або щонайменше за 30 хвилин до або після їди.

Таблетки ароматизовані. Таблетки не можна ділити або ламати.

Остеоартрит

Рекомендована доза робенакоксибу становить 1 мг/кг маси тіла з діапазоном 1-2 мг/кг. Застосовувати один раз на добу в один і той самий час щодня згідно з наведеною нижче таблицею.

Кількість таблеток для лікування остеоартриту залежно від маси тіла тварини

Маса тіла (кг)	Кількість таблеток			
	5 мг	10 мг	20 мг	40 мг
2,5 до < 5	1 таблетка			
5 до < 10		1 таблетка		
10 до < 20			1 таблетка	
20 до < 40				1 таблетка
40 до 80				2 таблетки

Клінічна реакція зазвичай спостерігається протягом тижня. Лікування слід припинити через 10 діб, якщо клінічного покращення не спостерігається.

При тривалому лікуванні, коли спостерігається клінічна відповідь, доза робенакоксибу може бути скоригована до найнижчої ефективної індивідуальної дози, враховуючи, що ступінь болю та запалення, пов'язаних з хронічним остеоартритом, може змінюватися з плином часу. Регулярний моніторинг повинен здійснювати ветеринарний лікар.

Хірургія м'яких тканин

Рекомендована доза робенакоксибу становить 2 мг/кг маси тіла з діапазоном 2-4 мг/кг. Давати як одноразову пероральну терапію перед хірургічними операціями на м'яких тканинах.

Таблетку слід приймати без їжі щонайменше за 30 хвилин до операції.

Після операції лікування можна продовжувати один раз на добу ще протягом двох діб.

Кількість таблеток за масою тіла тварини для хірургії м'яких тканин

Маса тіла (кг)	Кількість таблеток			
	5 мг	10 мг	20 мг	40 мг
2,5	1 таблетка			
> 2,5 до < 5		1 таблетка		
5 до < 10			1 таблетка	
10 до < 20				1 таблетка
20 до < 40				2 таблетки
40 до < 60				3 таблетки
60 до 80				4 таблетки

Протипоказання

Не застосовувати собакам, які страждають на виразку травного каналу або мають захворювання печінки.

Не застосовувати одночасно з кортикостероїдами або іншими нестероїдними протизапальними засобами (НПЗЗ).

10.03.2025

Не застосовувати у випадках з підвищеною чутливістю до активної речовини або до будь-якого компонента з допоміжних речовин.

Не застосовувати вагітним та лактуючим тваринам.

Застереження

Безпека застосування ветеринарного лікарського засобу не встановлена для собак вагою менше 2,5 кг або віком до 3 місяців.

При довготривалій терапії слід контролювати рівень печінкових ферментів на початку лікування, наприклад, через 2, 4 та 8 тижнів. Після цього рекомендується продовжувати регулярний моніторинг, наприклад, кожні 3-6 місяців. Терапію слід припинити, якщо активність печінкових ферментів помітно зростає або у собаки з'являються клінічні ознаки, такі як анорексія, апатія або блювота в поєднанні з підвищеним рівнем печінкових ферментів.

Застосування собакам з порушеннями серцевої або ниркової функції, а також собакам зі зневодненням, гіповолемією або гіпотензією може бути пов'язане з додатковим ризиком. Якщо використання не можна уникнути, ці собаки потребують ретельного спостереження.

Застосовуйте цей продукт під суворим ветеринарним наглядом у собак з ризиком виразки шлунково-кишкового тракту або якщо у собаки раніше спостерігалася непереносимість інших НПЗЗ.

Таблетки ароматизовані. Щоб уникнути випадкового проковтування, зберігайте таблетки в недоступному для тварин місці.

Безпечність ветеринарного лікарського засобу не була встановлена у період вагітності та лактації.

Не застосовувати під час вагітності та лактації.

Фертильність:

Не використовувати для розведення тварин.

Робенакоксиб не можна застосовувати разом з іншими НПЗЗ або глюкокортикоїдами. Попереднє лікування іншими протизапальними препаратами може призвести до додаткових або посилених побічних ефектів, тому перед початком лікування робенакоксибом слід дотримуватися періоду, вільного від лікування такими речовинами, протягом щонайменше 24 годин. При визначенні періоду без лікування слід враховувати фармакокінетичні властивості препаратів, які застосовувалися раніше.

Супутнє лікування лікарськими засобами, що впливають на нирковий кровотік, наприклад, діуретиками або інгібіторами ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ), слід проводити під клінічним контролем. У здорових собак, які отримували діуретик фуросемід і без нього, одночасне застосування робенакоксибу з інгібітором АПФ беназсприлом протягом 7 діб не було пов'язане з будь-яким негативним впливом на концентрацію альдостерону в сечі, активність реніну в плазмі або швидкість клубочкової фільтрації. Для комбінованого лікування робенакоксибом і беназсприлом немає даних щодо безпеки в цільовій популяції та ефективності в цілому.

Слід уникати одночасного застосування потенційно нефротоксичних лікарських засобів, оскільки може підвищитися ризик ниркової токсичності.

Одночасне застосування інших активних речовин, які мають високий ступінь зв'язування з білками, може конкурувати з робенакоксибом за зв'язування і, таким чином, призводити до токсичних ефектів.

У здорових молодих собак віком 5-6 місяців пероральне застосування робенакоксибу у високих передозуваннях (4, 6 або 10 мг/кг/добу протягом 6 місяців) не викликало жодних ознак токсичності, включаючи відсутність ознак шлунково-кишкової, ниркової або печінкової токсичності, а також не впливало на час кровотечі. Робенакоксиб також не мав шкідливого впливу на хрящі та суглоби.

Як і будь-який інший НПЗЗ, передозування може спричинити шлунково-кишкову, ниркову або печінкову токсичність у чутливих або ослаблених собак. Спеціального антидота не існує. Рекомендується симптоматична підтримуюча терапія, що складається з прийому шлунково-кишкових захисних засобів та інфузії ізотонічного розчину.

Застосування таблеток робенакоксибу у безпородних собак при передозуванні, що в 3 рази перевищувало максимальну рекомендовану дозу (2,0, 4,0 та 6,0 плюс 4,0, 8,0 та 12,0 мг робенакоксибу/кг перорально), призводило до запалення, застійних явищ або крововиливів у дванадцятипалій, порожній та сліпій кишках. Не було виявлено жодного значущого впливу на масу тіла, час кровотечі або ознак токсичності для нирок або печінки.

Для вагітних жінок, особливо на ранніх термінах вагітності, тривалий вплив на шкіру підвищує ризик передчасного закриття артеріальної протоки у плода. Вагітним жінкам слід бути особливо обережними, щоб уникнути випадкового впливу.

Випадкове проковтування підвищує ризик розвитку побічних ефектів НПЗЗ, особливо у маленьких дітей. Слід бути обережними, щоб уникнути випадкового проковтування дітьми. Щоб запобігти потраплянню препарату до дітей, не виймайте таблетки з блістера, поки вони не будуть готові до введення тварині. Таблетки слід застосовувати та зберігати (в оригінальній упаковці) в недоступному для дітей місці.

У разі випадкового проковтування, негайно зверніться до лікаря та покажіть йому інструкцію з упаковкою або етикетку.

Вимити руки після застосування ветеринарного препарату.

Форма випуску

Перфоровані блістери з ОПА/АІ/ПВХ та алюмінієвої фольги по 10 таблеток. Блістери упаковані у коробки.

Коробка з 1 блістером по 10 таблеток.

Коробка з 3 блістерами по 10 таблеток.

Коробка з 6 блістерами по 10 таблеток.

Зберігання

Зберігати в захищеному від дітей місці, в оригінальній упаковці виробника для захисту від дії вологи за температури від 0 до 30 °C.

Термін придатності

2 роки.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Назва і місце знаходження власника реєстраційного посвідчення

КРКА, д.д., Ново место

KRKA, d.d., Novo mesto

Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Назва і місце знаходження виробників

КРКА, д.д., Ново место

KRKA, d.d., Novo mesto

Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

КРКА-ФАРМА д.о.о.,

KRKA-FARMA d.o.o.,

В. Холевца 20/Е, 10450 Ястребарско, Хорватія

V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croatia