**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Robexera 20 mg/ml injekční roztok pro kočky a psy

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Robenacoxibum 20 mg

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Disiřičitan sodný (E 223) | 1 mg |
| Makrogol 400 |  |
| Ethanol 96% | 128 mg |
| Poloxamer 188 |  |
| Kyselina citronová |  |
| Hydroxid sodný |  |
| Voda pro injekci |  |

Čirý, bezbarvý až slabě hnědo-žlutý roztok.

**3. KLINICKÉ INFORMACE**

**3.1 Cílové druhy zvířat**

Kočky a psi.

**3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat**

Léčba bolesti a zánětu spojených s ortopedickou operací nebo operací měkkých tkání.

**3.3 Kontraindikace**

Nepoužívat u zvířat s vředovou chorobou žaludku a střev.

Nepoužívat současně s kortikosteroidy nebo jinými nesteroidními protizánětlivými látkami (NSAID). Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Viz také bod 3.7.

**3.4 Zvláštní upozornění**

Nejsou.

**3.5 Zvláštní opatření pro použití**

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u koček mladších než 4 měsíce a u psů mladších než 2 měsíce, ani u koček nebo psů s hmotností nižší než 2,5 kg.

Použití u zvířat s narušenou funkcí srdce, ledvin nebo jater, u zvířat dehydratovaných, hypovolemických nebo s nízkým krevním tlakem může být spojeno s dalšími riziky. Pokud se použití nelze vyhnout, pak tato zvířata vyžadují pečlivý monitoring a infuzní terapii.

Tento veterinární léčivý přípravek používejte pod přísným dohledem veterinárního lékaře v případě zvířat s rizikem vředové choroby žaludku a střev, nebo pokud zvíře již dříve prokázalo nesnášenlivost jiných NSAID.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

U těhotných žen, zvláště před porodem, zvyšuje náhodné sebepoškození injekčně podaným přípravkem a dlouhodobý styk přípravku s pokožkou riziko předčasného uzavření ductus arteriosus u plodu.

Po použití veterinárního léčivého přípravku si ihned umyjte ruce a exponovanou kůži.

V případě náhodného požití, orální expozice (z ruky do úst), prodloužené dermální expozice nebo sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalový leták nebo etiketu.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

**3.6 Nežádoucí účinky**

Kočky:

|  |  |
| --- | --- |
| Časté  (1 až 10 zvířat/100 ošetřených zvířat): | Bolest v místě injekčního podání  Zažívací potíže1, průjem1, zvracení1 |
| Méně časté  (1 až 10 zvířat/1 000 ošetřených zvířat): | Krvavý průjem, příměs krve ve zvratcích |

1Většina případů byla mírná a k zotavení došlo bez léčby

Psi:

|  |  |
| --- | --- |
| Časté  (1 až 10 zvířat/100 ošetřených zvířat): | Bolest v místě injekčního podání1  Zažívací potíže2, průjem2, zvracení2 |
| Méně časté  (1 až 10 zvířat/1 000 ošetřených zvířat): | Meléna  Snížená chuť k jídlu |

1Středně silná nebo silná bolest v místě injekčního podání byla méně častá.

2Většina případů byla mírná a k zotavení došlo bez léčby

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

**3.7 Použití během březosti, laktace nebo snášky**

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního přípravku pro použití během březosti a laktace.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u plemenných zvířat.

Březost a laktace:

Nepoužívat u březích a laktujících zvířat.

Plodnost:

Nepoužívat u plemenných zvířat.

**3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce**

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí být podáván v kombinaci s jinými NSAID nebo glukokortikoidy. Předchozí léčba s jinými protizánětlivými léky může vyvolat další nebo zvýšené nežádoucí účinky, proto musí být před začátkem léčby s tímto veterinárním léčivým přípravkem dodrženo období bez léčby obdobnými látkami po dobu nejméně 24 hodin. Nicméně délka období bez léčby musí být zohledněna podle farmakokinetických vlastností již dříve aplikovaných přípravků.

Souběžná léčba léky ovlivňujícími průtok ledvinami, např. diuretiky nebo inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE), by měla podléhat klinickému dohledu. U zdravých koček nebo psů léčených nebo neléčených diuretikem furosemidem nebylo souběžné podávání tohoto veterinárního léčivého přípravku a ACE inhibitoru benazeprilu po dobu 7 dní spojeno s jakýmkoli negativním účinkem na koncentraci aldosteronu v plazmě (kočky) nebo v moči (psi), na aktivitu reninu v plazmě nebo na rychlost glomerulární filtrace. Obecně neexistují žádné údaje o bezpečnosti v cílové populaci a také žádné údaje o účinnosti pro kombinovanou léčbu robenakoxibem a benazeprilem.

Protože anestetika mohou ovlivnit prokrvení ledvin, je třeba zvážit parenterální dodávání tekutin v průběhu zákroku, aby se zamezilo možným ledvinovým komplikacím způsobeným podáváním NSAID v souvislosti s chirurgickým zákrokem.

Vyhněte se souběžnému podávání potenciálně nefrotoxických látek, které by mohly zvyšovat riziko nefrotoxicity.

Souběžné podávání jiných léčivých látek s vysokým stupněm vazby na proteiny může konkurovat robenakoxibu při navázání, což může vyvolat toxické účinky.

**3.9 Cesty podání a dávkování**

Subkutánní podání (s.c.).

Doporučená dávka je 2 mg robenakoxibu/kg živé hmotnosti (1 ml veterinárního léčivého přípravku/10 kg živé hmotnosti).

Veterinární léčivý přípravek podávejte přibližně 30 minut před zahájením operace, například přibližně v době indukce celkové anestezie.

Po operaci u koček lze v léčbě jednou denně pokračovat ve stejné dávce a každý den ve stejnou dobu po dobu až 2 dnů.

Po operaci měkkých tkání u psů lze v léčbě jednou denně pokračovat ve stejné dávce a každý den ve stejnou dobu po dobu až 2 dnů.

Zaměnitelnost veterinárních léčivých přípravků obsahujících robenakoxib ve formě tablet a injekčního roztoku byla testována ve studiích bezpečnosti u cílových zvířat a byla prokázána dobrá snášenlivost u koček i psů.

Veterinární léčivé přípravky obsahující robenakoxib ve formě injekčního roztoku nebo tablet lze používat zaměnitelně v souladu s indikacemi a návodem k použití schválenými pro každou lékovou formu. Léčba by neměla překročit jednu dávku (tabletu nebo injekci) denně. Upozorňujeme, že doporučené dávky pro obě lékové formy se mohou lišit.

Zátku lze propíchnout max. 16krát.

**3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

U zdravých psů ve věku 6 měsíců nevykazoval robenakoxib podávaný podkožně jednou denně v dávce 2 (doporučená léčebná dávka; DLD), 6 (3krát DLD) a 20 mg/kg (10krát DLD) v 9 podáních během 5týdenního období (3 cykly 3 po sobě jdoucích injekcí podaných 1krát denně) žádné známky toxicity zahrnující projevy gastrointestinální, ledvinové nebo jaterní toxicity a neovlivňoval dobu krvácení. Zanícení místa injekčního podání, které se později vstřebalo, bylo zaznamenáno u všech skupin (včetně kontrol) a silněji se projevilo u skupin, kterým byla podána dávka 6 a 20 mg/kg.

U zdravých koček ve věku 10 měsíců nevykazoval robenakoxib podávaný podkožně jednou denně v dávce 4 mg/kg (2krát DLD) 2 po sobě jdoucí dny a 10 mg/kg (5krát DLD) 3 po sobě jdoucí dny žádné známky toxicity zahrnující projevy gastrointestinální, ledvinové nebo jaterní toxicity a neovlivňoval dobu krvácení. Minimální zanícení místa injekčního podání, které se později vstřebalo, bylo zaznamenáno u obou dávkových skupin.

Střídavé používání veterinárního léčivého přípravku obsahujícího robenakoxib ve formě tablet a injekčního roztoku u koťat starých 4 měsíce v dávkách do 3násobku maximální doporučené dávky (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenakoxibu/kg perorálně a 2,0 mg, 4,0 mg a 6,0 mg robenakoxibu/kg subkutánně) vedlo k zvýšení četnosti na dávce závislého sporadického otoku v místě injekčního podání a malého až lehkého subakutního/chronického zánětu podkoží. V laboratorních studiích bylo pozorováno na dávce závislé zvýšení QT intervalu, snížení srdeční frekvence a s tím spojené zvýšení dechové frekvence. Nebyl pozorován žádný významný vliv na živou hmotnost, dobu krvácení nebo příznaky toxicity na gastrointestinální trakt, ledviny nebo játra.

Ve studiích s předávkováním prováděných u koček došlo ke zvýšení QT intervalu. Biologická významnost zvýšení QT intervalu mimo normální změny pozorované po předávkování robenakoxibem není známá. Po jednorázovém intravenózním podání robenakoxibu v dávce 2 nebo 4 mg/kg zdravým kočkám v anestezii nebyly pozorovány žádné změny QT intervalu.

Střídavé používání veterinárního léčivého přípravku obsahujícího robenakoxib ve formě tablet a injekčního roztoku u psů kříženců v dávkách do 3násobku maximální doporučené dávky (2,0 mg, 4,0 mg a 6,0 mg plus 4,0 mg, 8,0 mg a 12,0 mg robenakoxibu/kg perorálně a 2,0 mg, 4,0 mg a 6,0 mg robenakoxibu/kg subkutánně) vedlo ke vzniku na dávce závislého otoku, erytému, zesílení kůže a kožního vředu v místě podkožního podání a vzniku zánětu, překrvení nebo krvácení v oblasti dvanáctníku, lačníku a slepého střeva. Nebyl pozorován žádný významný vliv na živou hmotnost, dobu krvácení nebo příznaky toxicity na ledviny nebo játra.

Po jednorázovém subkutánním podání robenakoxibu v dávce 2 mg/kg nebo intravenózním podání v dávce 2 nebo 4 mg/kg zdravým psům nebyly pozorovány žádné změny krevního tlaku nebo EKG. Zvracení se objevilo 6 nebo 8 hodin po aplikaci u dvou z osmi psů, kterým byl podán tento injekční roztok intravenózně v dávce 4 mg/kg.

Podobně jako u jiných NSAID může předávkování u přecitlivělých nebo nemocí oslabených zvířat způsobit gastrointestinální, ledvinovou nebo jaterní toxicitu. Specifické antidotum není. Je doporučována symptomatická a podpůrná léčba, která by měla zahrnovat podávání gastrointestinálních protektiv a infuzi izotonického fyziologického roztoku.

**3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

**3.12 Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

**4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

**4.1 ATCvet kód:** QM01AH91

**4.2 Farmakodynamika**

Robenakoxib je nesteroidní antiflogistikum (NSAID) ze skupiny koxibů. Jde o silný a selektivní inhibitor enzymu cyklooxygenázy 2 (COX-2). Enzym cyklooxygenáza (COX) je přítomna ve dvou formách. COX-1 je konstitutivní forma a má ochranné funkce, např. pro gastrointestinální trakt a ledviny. COX-2 je indukovatelnou formou enzymu, která zodpovídá za tvorbu mediátorů včetně PGE2, který způsobuje bolest, zánět nebo horečku.

Při krevní zkoušce *in vitro* u koček prokázal robenakoxib 500krát vyšší selektivitu vůči COX-2 (IC50 0,058 μM) ve srovnání s COX-1 (IC50 28,9 μM). *In vivo* vyvolal injekční roztok robenakoxibu výraznou inhibici aktivity COX-2 a neovlivnil COX-1 aktivitu. V doporučené dávce (2 mg/kg) byl na modelu zánětu prokázán analgetický, antiflogistický a antipyretický účinek. Při klinických zkouškách tlumil robenakoxib bolest a zánět u koček, které podstoupily ortopedickou operaci nebo operaci měkkých tkání.

Při zkoušce *in vitro* u psů prokázal robenakoxib 140krát vyšší selektivitu vůči COX-2 (IC50 0,04 μM) ve srovnání s COX-1 (IC50 7,9 μM). *In vivo* vyvolal injekční roztok robenakoxibu výraznou inhibici aktivity COX-2 a neovlivnil COX-1 aktivitu. V dávce od 0,25 do 4 mg/kg působilo na modelu zánětu podání robenakoxibu analgeticky, antiflogisticky a antipyreticky s rychlým nástupem účinku (1 h). Při klinických zkouškách v doporučeném množství (2 mg/kg) tlumil robenakoxib bolest a zánět u psů, kteří podstoupili ortopedickou operaci nebo operaci měkkých tkání a potřebu neodkladné péče u psů, kteří podstoupili operaci měkkých tkání.

**4.3 Farmakokinetika**

Kočky:

Absorpce

Po podkožním podání injekce robenakoxibu byla maximální koncentrace v krvi dosažena rychle. Po dávce 2 mg/kg byl vrchol dosažen v čase Tmax 1 h, Cmax 1 464 ng/ml a s AUC 3 128 ng·h/ml. Systémová biologická dostupnost po podkožním podání 1 mg/kg je 69%.

Distribuce

Robenakoxib má relativně malý distribuční objem (Vss 190 ml/kg) a je ve vysoké míře vázán na plazmatické proteiny (>99%).

Biotransformace

Robenakoxib je ve velké míře metabolizován v játrech. Kromě jednoho laktamového metabolitu nejsou další metabolity známé.

Eliminace

Intravenózně podaný robenakoxib se z krve rychle odbourává (CL 0,44 l/kg/h) s poločasem eliminace t1/2 1,1 h.

Robenakoxib se vylučuje především žlučovými cestami (~70%), zbytek ledvinami. Opakované podkožní podání robenakoxibu v dávce 2–20 mg/kg nevedlo ke změnám krevního obrazu, ani k bioakumulaci či indukci enzymů. Bioakumulace metabolitů nebyla testována. Farmakokinetické vlastnosti robenakoxibu při injekčním podání se u samců a samic neliší.

Psi:

Absorpce

Po podkožním podání injekce robenakoxibu byla maximální koncentrace v krvi dosažena rychle. Po dávce 2 mg/kg byl vrchol dosažen v čase Tmax 1 h, Cmax 615 ng/ml a s AUC 2 180 ng·h/ml. Systémová biologická dostupnost po podkožním podání 1 mg/kg je 88%.

Distribuce

Robenakoxib má relativně malý distribuční objem (240 ml/kg) a je ve vysoké míře vázán na plazmatické proteiny (>99%).

Biotransformace

Robenakoxib je ve velké míře metabolizován v játrech. Kromě jednoho laktamového metabolitu nejsou další metabolity známé.

Eliminace

Intravenózně podaný robenakoxib se z krve rychle odbourává (CL 0,81 l/kg/h) s poločasem eliminace t1/2 0,8 h.

Po subkutánním podání byl terminální poločas z krve 1,2 hodiny.

Robenakoxib přetrvává v místech zánětu déle a ve vyšších koncentracích než v krvi.

Robenakoxib se vylučuje především žlučovými cestami (~65%), zbytek ledvinami. Opakované podkožní podání robenakoxibu v dávce 2–20 mg/kg nevedlo ke změnám krevního obrazu, ani k bioakumulaci či indukci enzymů. Bioakumulace metabolitů nebyla testována. Farmakokinetické vlastnosti robenakoxibu při injekčním podání se u samců a samic neliší a je lineární v rozmezí dávek 0,25–4 mg/kg.

**5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**5.1 Hlavní inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**5.2 Doba použitelnosti.**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

**5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v chladničce (2–8 °C).

Po prvním otevření lahvičky uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Kartónová krabička obsahující jednu jantarovou skleněnou injekční lahvičku typu I o objemu 20 ml, uzavřenou bromobutylovou pryžovou zátkou typu I a hliníkovým uzávěrem s plastovou odtrhovací záložkou.

**5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

**6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

KRKA, d. d., Novo mesto

**7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/038/25-C

**8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

25. 8. 2025

**9. DATUM POSLEDNÍ REVIZE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

08/2025

**10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi ([https://www.uskvbl.cz](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).