SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Robexera 6 mg žvýkací tablety pro kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá žvýkací tableta obsahuje:

Léčivé látky:
Robenacoxibum 6 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Mikrokrystalická celulosa
Povidon
Krospovidon
Kvasnicový prášek
Masové aroma
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Magnesium-stearát

Světle hnědé, kulaté, bikonvexní tablety se světlejšími a tmavšími tečkami.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kočky.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba bolesti a zánětu spojeného s akutními nebo chronickými muskuloskeletálními poruchami.
Zmírnění středně silné bolesti a zánětu spojeného s ortopedickou operací.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u koček s vředovou chorobou žaludku a střev.
Nepoužívat současně s kortikosteroidy nebo jinými nesteroidními protizánětlivými léčivy (NSAID).
Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat během březosti a laktace (viz bod 3.7).

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u koček s hmotností nižší než 2,5 kg nebo mladších 4 měsíců.

Použití u koček s narušenou funkcí srdce, ledvin nebo jater, u dehydratovaných, hypovolemických koček, nebo u koček s hypotenzí, může být spojeno s dalšími riziky. Pokud se použití nelze vyhnout, potom tyto kočky vyžadují pečlivé sledování.

Odpověď na léčbu by měla být pravidelně monitorována veterinárním lékařem. Klinické terénní studie prokázaly, že robenakoxib byl většinou koček dobře snášen po dobu až 12 týdnů.

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

Tablety jsou ochucené. Aby nedošlo k náhodnému požití, uchovávejte tablety mimo dosah zvířat.

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

U těhotných žen, zejména před porodem, zvyšuje dlouhodobý styk veterinárního léčivého přípravku s pokožkou riziko předčasného uzavření ductus arteriosus u plodu. Těhotné ženy by měly věnovat zvláštní pozornost tomu, aby nedošlo k náhodné expozici.

Náhodné požití zvyšuje riziko nežádoucích účinků NSAID, zejména u malých dětí. Je třeba dbát na to, aby nedošlo k náhodnému požití dětmi. Nevyjímejte tablety z blistru, dokud nebudete připraveni je podat zvířeti, aby se zabránilo dětem v přístupu k veterinárnímu léčivému přípravku.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití veterinárního léčivého přípravku si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kočky:

Časté (1 až 10 zvířat/100 ošetřených zvířat):	Průjem[1], Zvracení[1] Zvýšená aktivita jaterních enzymů[2]
Velmi vzácné (<1 zvíře/10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Zvýšené renální parametry (kreatinin, BUN a SDMA)[2] Renální insuficience[2] Letargie

[1]Mírné a přechodné.
[2]Častěji u starších koček a při současném užívání anestetik nebo sedativ.

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 v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.
Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u chovných koček.

Březost a laktace:
Nepoužívat během březosti a laktace.

Plodnost:
Nepoužívat u chovných zvířat.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí být podáván současně s jinými NSAID nebo glukokortikoidy. Předchozí léčba s jinými protizánětlivými léčivy může mít za následek další nebo zesílené nežádoucí účinky, a proto by mělo být před zahájením léčby tímto veterinárním léčivým přípravkem dodrženo období bez léčby obdobnými látkami po dobu nejméně 24 hodin. Délka období bez léčby musí zohledňovat farmakokinetické vlastnosti již dříve podaných přípravků.

Souběžná léčba léčivy ovlivňujícími průtok ledvinami, např. diuretiky nebo inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE), by měla podléhat klinickému dohledu.

U zdravých koček 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, na aktivitu plazmatického reninu 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.

Vzhledem k tomu, že anestetika mohou ovlivnit perfuzi ledvin, je třeba zvážit použití parenterální tekutinové terapie během operace, aby se snížily potenciální renální komplikace při perioperačním použití NSAID.

Je třeba se vyhnout současnému podávání potenciálně nefrotoxických léčiv, které by mohly zvyšovat riziko renální toxicity.

Souběžné podávání jiných léčivých látek s vysokým stupněm vazby na proteiny může konkurovat robenakoxibu při navázání, což může vést k toxickým účinkům.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Podávejte buď nalačno nebo s malým množstvím krmiva. Tablety by se neměly dělit ani lámat.

Doporučená dávka robenakoxibu je 1 mg/kg živé hmotnosti v rozmezí 1–2,4 mg/kg. Podávejte jednou denně ve stejnou dobu podle následující tabulky:

Živá hmotnost (kg)	Počet tablet
2,5 až <6	1 tableta
6 až 12	2 tablety

Akutní muskuloskeletální poruchy: podávat po dobu až 6 dnů.

Chronické muskuloskeletální poruchy: délka léčby by měla být stanovena individuálně odpovědným veterinárním lékařem. Viz bod 3.5.
Klinická odpověď je normálně pozorována během 3-6 týdnů. Léčba by měla být přerušena po 6 týdnech, pokud není zjevné klinické zlepšení.

Ortopedická chirurgie: Podávejte jednorázově perorálně před ortopedickou operací.
Premedikace by měla být prováděna pouze v kombinaci s butorfanolovou analgezií. Tablety by se měly podávat bez krmiva alespoň 30 minut před operací.

Po operaci může léčba jednou denně pokračovat až po dobu dvou následujících dnů. V případě potřeby se doporučuje další analgetická léčba opioidy.

Zaměnitelnost veterinárního léčivého přípravku ve formě tablet a injekčního roztoku byla testována ve studii bezpečnosti u cílových zvířat a byla prokázána jeho dobrá snášenlivost u koček.

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

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

U zdravých mladých koček ve věku 7–8 měsíců nevyvolal robenakoxib podávaný perorálně ve vysokých dávkách (4, 12 nebo 20 mg/kg denně po dobu 6 týdnů) žádné příznaky toxicity, včetně žádných příznaků gastrointestinální, ledvinové nebo jaterní toxicity a žádného vlivu na dobu krvácení.

U zdravých mladých koček ve věku 7–8 měsíců byl robenakoxib podávaný perorálně v tabletách v dávkách až v 5násobku maximální doporučené dávky (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg robenakoxibu/kg živé hmotnosti) po dobu 6 měsíců dobře snášen. U léčených zvířat byl pozorován pokles přírůstku živé hmotnosti. Ve skupině s vysokou dávkou byla hmotnost ledvin snížena a sporadicky spojována s degenerací/regenerací renálních tubulů, ale nekorelovala s průkazem renální dysfunkce dle klinických patologických parametrů.

Zaměnitelné užívání veterinárních léčivých přípravků obsahujících robenakoxib ve formě tablet a injekčního roztoku u 4měsíčních koček při předávkování až 3násobkem maximální doporučené dávky (2,4, 4,8 a 7,2 mg robenakoxibu/kg perorálně a 2,0 mg, 4,0 mg a 6,0 mg robenakoxibu/kg subkutánně) vedlo k na dávce závislému zvýšení sporadického otoku v místě injekčního podání a minimálnímu až mírnému subakutnímu/chronickému zánětu podkožní tkáně. V laboratorních studiích bylo pozorováno na dávce závislé prodloužení QT intervalu, snížená srdeční frekvence a odpovídající zvýšená dechová frekvence. Nebyly pozorovány žádné relevantní účinky na živou hmotnost, dobu krvácení ani známky gastrointestinální, ledvinové nebo jaterní toxicity.

Ve studiích předávkování prováděných u koček došlo k na dávce závislému prodloužení QT intervalu. Biologický význam prodloužených QT intervalů mimo normální odchylky pozorované po předávkování robenakoxibem není znám. Po jednorázovém intravenózním podání 2 nebo 4 mg/kg robenakoxibu anestetizovaným zdravým kočkám nebyly pozorovány žádné změny QT intervalu.

Stejně jako u jiných NSAID může předávkování u citlivých nebo oslabených koček způsobit gastrointestinální, ledvinovou nebo jaterní toxicitu. Neexistuje žádné specifické antidotum. Doporučuje se symptomatická podpůrná terapie spočívající v podávání gastrointestinálních ochranných látek 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 PGE_2, který způsobuje bolest, zánět nebo horečku.

Při krevní zkoušce *in vitro* u koček prokázal robenakoxib 500krát vyšší selektivitu vůči COX-2 (IC_{50} 0,058 μM) ve srovnání s COX-1 (IC_{50} 28,9 μM). Perorální dávky tablet robenakoxibu v množství 1–2 mg/kg živé hmotnosti způsobily u koček zřetelnou inhibici aktivity COX-2 a neovlivnily COX-1 aktivitu. V modelu zánětu u koček měla injekční aplikace robenakoxibu analgetické, protizánětlivé a antipyretické účinky a rychlý nástup účinku (0,5 h). V klinických studiích u koček tablety robenakoxibu snižovaly bolest a zánět spojený s akutními muskuloskeletálními poruchami a snižovaly potřebu záchranné léčby, pokud byly podávány jako premedikace v případě ortopedické operace v kombinaci s opioidy. Ve dvou klinických studiích u (převážně doma žijících) koček s chronickou muskuloskeletální poruchou (CMSD) robenakoxib zvýšil aktivitu a zlepšil subjektivní skóre aktivity, chování, kvality života, temperamentu a spokojenosti koček. Rozdíly mezi robenakoxibem a placebem byly signifikantní ($p < 0,05$) pro specifická kritéria výsledků u klienta, ale nedosáhly signifikantnosti ($p = 0,07$) pro index muskuloskeletální bolesti u koček.

V klinické studii bylo 10 z 35 koček s CMSD hodnoceno jako signifikantně aktivnější, když byly léčeny robenakoxibem po dobu tří týdnů, ve srovnání s těmito stejnými kočkami, když dostávaly placebo. Dvě kočky byly aktivnější, když jim bylo podáno placebo, a u zbývajících 23 koček nebyl zjištěn žádný významný rozdíl v aktivitě mezi léčbou robenakoxibem a placebem.

4.3 Farmakokinetika

Absorpce
Ve studii bylo po perorálním podání tablet robenakoxibu v dávce přibližně 2 mg/kg bez krmiva rychle dosaženo maximální koncentrace v krvi s T_{max} 0,5 h, C_{max} 2 713 ng/ml a AUC 2 488 ng·h/ml. Současné podávání tablet robenakoxibu s jednou třetinou denní dávky krmiva nevyvolalo žádnou změnu v T_{max}, C_{max} nebo AUC. Současné podávání tablet robenakoxibu s celou denní dávkou krmiva nezpůsobilo žádné zpoždění T_{max}, ale nižší C_{max} a mírně nižší AUC. Systémová biologická dostupnost tablet robenakoxibu byla 49 % bez krmiva.

Distribuce
Robenakoxib má relativně malý distribuční objem (Vss 190 ml/kg) a je vysoce vázán na plazmatické bílkoviny (>99 %).

Biotransformace:
U koček je robenakoxib rozsáhle metabolizován v játrech. Kromě jednoho laktamového metabolitu není identita dalších metabolitů u koček známa.

Vylučování
Robenakoxib se rychle uvolňuje z krve (CL 0,44 L/kg/h) s eliminací $t_{1/2}$ 1,1 h po intravenózním podání. Po perorálním podání tablet byl terminální poločas v krvi 1,59 hodiny. Robenakoxib přetrvává déle a ve vyšších koncentracích v místech zánětu než v krvi. Robenakoxib se vylučuje převážně

žlučovou cestou (~70 %) spíše než ledvinami (~30 %). Farmakokinetika robenakoxibu se u samců a samic koček neliší.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

OPA/hliník/PVC/hliník perforovaný blistr obsahující 6 nebo 10 tablet.

Velikosti balení:
Papírová krabička s 1 blistrem po 6 tabletách (6 tablet).
Papírová krabička s 1 blistrem po 10 tabletách (10 tablet).
Papírová krabička se 3 blistry po 10 tabletách (30 tablet).
Papírová krabička se 6 blistry po 10 tabletách (60 tablet).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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)

96/002/26-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

14. 1. 2026

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

04/2026

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).