Anexa nr. 1

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Robexera 40 mg comprimate masticabile pentru câini

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat masticabil conţine:

Substanţa activă:
Robenacoxib 40 mg

Excipienţi:

Compoziţia calitativă a excipienţilor şi a altor constituenţi
Celuloză microcristalină
Povidonă
Crospovidonă
Drojdie pulbere
Aromă artificială de carne
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Stearat de magneziu

Comprimate rotunde, biconvexe, de culoare maro deschis, cu puncte mai deschise şi mai închise la culoare, marcate cu T4 pe una dintre feţe.

3. INFORMAŢII CLINICE

3.1 Specii ţintă

Câini.

3.2 Indicaţii de utilizare pentru fiecare specie ţintă

Pentru tratamentul durerii şi inflamaţiei asociate cu osteoartrita cronică.
Pentru tratamentul durerii şi inflamaţiei asociate cu intervenţiile chirurgicale pe ţesut moale.

3.3 Contraindicaţii

A nu se administra câinilor care suferă de ulcer gastrointestinal sau de boli hepatice.
A nu se utiliza concomitent cu corticosteroizi sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).
A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.
A nu se utiliza în cazul animalelor aflate în perioada de gestaţie şi lactaţie (vezi pct. 3.7).

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

3.4 Atenționări speciale

În cadrul studiilor clinice la câini cu osteoartrită s-a înregistrat un răspuns necorespunzător la tratament în cazul a 10-15 % dintre câini.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Siguranţa medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită în cazul câinilor care cântăresc mai puţin de 2,5 kg sau cu vârsta mai mică de 3 luni.

În cazul tratamentului de lungă durată, enzimele hepatice trebuie monitorizate la începutul tratamentului, de exemplu după 2, 4 şi 8 săptamâni. Apoi, se recomandă continuarea monitorizării periodic, de exemplu la fiecare 3-6 luni. Tratamentul trebuie întrerupt dacă activitatea enzimelor hepatice se intensifică vizibil sau dacă respectivul câine prezintă simptome clinice precum anorexia, apatia sau voma în combinaţie cu un nivel ridicat al enzimelor hepatice.

Utilizarea în cazul câinilor cu funcţia cardiacă sau renală deteriorată sau care sunt deshidrataţi, hipovolemici sau hipotensivi poate implica riscuri suplimentare. Dacă utilizarea nu poate fi evitată, aceşti câini necesită o monitorizare atentă.

Utilizaţi acest produs sub monitorizare strictă în cazul câinilor cu risc de ulcer gastrointestinal sau în cazul în care câinele a manifestat anterior intoleranţă la alte medicamente din grupa AINS.

Comprimatele sunt aromate. Pentru a evita orice ingestie accidentală, nu păstraţi comprimatele la îndemâna animalelor.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

În cazul femeilor gravide, în special al celor aproape de termen, expunerea cutanată prelungită creşte riscul de închidere prematură a canalului arterial la făt.
Femeile gravide trebuie să aibă grijă deosebită pentru a evita expunerea accidentală.

Ingerarea accidentală creşte riscul de efecte adverse ale AINS, în special în cazul copiilor mici. Trebuie acordată atenţie pentru a evita ingerarea accidentală de către copii. Pentru a împiedica accesul copiilor la produs, nu scoateţi comprimatele din blister decât atunci când sunteţi gata să le administraţi animalului. Comprimatele trebuie administrate şi păstrate (în ambalajul original) departe de copii.

În caz de ingestie accidentală, solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălaţi-vă pe mâini după folosirea medicamentului de uz veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Evenimente adverse gastrointestinale.[1] Vomă, materii fecale moi.[1]
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Apetit diminuat.[1] Diaree.[1] Concentraţii ridicate ale enzimelor hepatice.[2]
Mai puţin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Materii fecale cu sânge[1], vomă[3]. Anorexie, apatie.[3]
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Letargie.

[1] Cele mai multe cazuri au fost uşoare şi s-au vindecat fără tratament.
[2] La câinii trataţi pe o perioadă de până la 2 săptămâni nu au fost observate creşteri ale nivelurilor enzimelor hepatice. Totuşi, în cazul tratamentului de lungă durată s-au observat frecvent creşteri ale nivelurilor enzimelor hepatice. În cele mai multe cazuri nu au existat simptome clinice, iar activitatea enzimelor hepatice fie s-a stabilizat, fie s-a micşorat la continuarea tratamentului.
[3] Simptome clinice asociate cu creşterea activităţii enzimelor hepatice.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranţei medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferinţă prin medicul veterinar, fie deţinătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenţiei Naţionale pentru Siguranţa Alimentelor prin sistemul naţional de raportare. Consultaţi, de asemenea, secţiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestaţiei, lactaţiei sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranţa medicamentului de uz veterinar în timpul gestaţiei şi lactaţiei.

Gestaţie şi lactaţie:

Nu se utilizează în perioada de gestaţie şi lactaţie.

Fertilitate:
Nu se utilizează la animale de reproducţie.

3.8 Interacţiunea cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune

Robenacoxib nu trebuie administrat împreună cu alte AINS sau glucocorticoizi. Tratamentul anterior cu alte medicamente antiinflamatoare poate determina efecte adverse suplimentare sau crescute şi, în consecinţă, trebuie să existe o perioadă de cel puţin 24 de ore fără tratament cu astfel de substanţe înaintea începerii unui tratament cu robenacoxib. Totuşi, în perioada fără tratament, trebuie să se ţină cont de proprietăţile farmacocinetice ale produselor folosite anterior.

Tratamentul concomitent cu medicamente care acţionează asupra fluxului renal, de exemplu diureticele sau inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (ECA), trebuie să fie monitorizat clinic. La câinii sănătoşi, trataţi sau nu cu furosemid, administrarea concomitentă de robenacoxib cu inhibitorul enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) benazepril timp de 7 zile nu a fost asociată cu niciun efect negativ asupra concentraţiei de aldosteron urinar, a activităţii reninei plasmatice sau a ratei de filtrare glomerulară. Nu există date privind siguranţa la populaţia ţintă şi date privind eficacitatea, în general, pentru tratamentul combinat de robenacoxib şi benazepril.

Administrarea simultană a medicamentelor potenţial nefrotoxice trebuie evitată, deoarece poate determina un risc crescut de toxicitate renală.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Utilizarea simultană a altor substanţe active care au un nivel ridicat de legare de proteine poate concura cu robenacoxibul pentru legare şi astfel să determine efecte toxice.

3.9 Căi de administrare şi doze

Pentru administrare orală.

A nu se administra împreună cu mâncare, deoarece studiile clinice au demonstrat eficienţa mai mare a robenacoxibului în osteoartrită, atunci când este administrat fără mâncare sau cu cel puţin 30 de minute înainte sau după masă.

Comprimatele sunt aromate. Comprimatele nu trebuie împărţite sau sfărâmate.

Osteoartrită: Doza recomandată de robenacoxib este de 1 mg/kg greutate corporală, cu o variaţie de 1-2 mg/kg. Administraţi o dată pe zi, la aceeaşi oră în fiecare zi, conform tabelului de mai jos.

Numărul de comprimate în funcţie de concentraţie şi greutate corporală pentru osteoartrită

Greutate corporală (kg)	Număr de comprimate în funcţie de concentraţie			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5 până la < 5	1 comprimat			
5 până la < 10		1 comprimat		
10 până la < 20			1 comprimat	
20 până la < 40				1 comprimat
40 până la 80				2 comprimate

Efectul clinic apare, în mod normal, într-o săptămână. Tratamentul trebuie întrerupt după 10 zile dacă nu apare nicio îmbunătăţire clinică vizibilă.

În cazul tratamentului de lungă durată, odată instalat un efect clinic, doza de robenacoxib poate fi ajustată la cea mai mică doză individuală eficientă, reflectând faptul că gradul de durere si inflamaţie asociate cu osteoartrită cronică poate varia în timp. Monitorizarea periodică trebuie efectuată de către medicul veterinar.

Intervenţii chirurgicale pe ţesut moale: Doza recomandată de robenacoxib este de 2 mg/kg greutate corporală, cu o variaţie de 2-4 mg/kg. Se administrează o doză unică pe cale orală, înainte de intervenţia chirurgicală pe ţesut moale. Comprimatul(comprimatele) trebuie administrat(e) fără hrană, cu cel puţin 30 de minute înainte de intervenţia chirurgicală. După intervenţia chirurgicală, se continuă tratamentul o dată pe zi, timp de încă 2 zile.

Numărul de comprimate în funcţie de concentraţie şi greutate corporală, pentru intervenţiile chirurgicale pe ţesut moale

Greutate corporală (kg)	Număr de comprimate în funcţie de concentraţie			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 comprimat			
> 2,5 până la < 5		1 comprimat		
5 până la < 10			1 comprimat	
10 până la < 20				1 comprimat
20 până la < 40				2 comprimate
40 până la < 60				3 comprimate
60 până la 80				4 comprimate

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

3.10 Simptome de supradozaj (şi, după caz, proceduri de urgenţă şi antidoturi)

La câinii tineri sănătoşi cu vârsta de 5-6 luni robenacoxibul administrat pe cale orală în doze mari (4, 6 sau 10 mg/kg/zi timp de 6 luni) nu a determinat simptome asociate toxicităţii, inclusiv semne de toxicitate gastrointestinală, renală sau hepatică şi nu a produs efecte asupra timpului de sângerare. Robenacoxibul nu a avut, de asemenea, niciun fel de efect dăunator asupra cartilajelor sau articulaţiilor.

Ca şi în cazul oricăror AINS, supradozarea poate determina toxicitate la nivel gastrointestinal, la nivelul rinichiului sau ficatului în cazul câinilor predispuşi la astfel de afecţiuni sau care au suferit deja astfel de afecţiuni. Nu există un antidot specific. Se recomandă tratament simptomatic, de întreţinere, care ar trebui să cuprindă administrarea de agenţi pentru protecţia gastrointestinală şi perfuzie cu ser fiziologic.

Administrarea robenacoxib sub formă de comprimate la câini metişi în supradoze de până la 3 ori doza maximă recomandată (2,0, 4,0 şi 6,0 mg plus 4,0, 8,0 şi 12,0 mg robenacoxib/kg greutate corporală oral) a determinat inflamaţie, congestie şi hemoragie la nivelul duodenului, jejunului şi cecului. Nu s-au observat efecte relevante asupra greutăţii corporale, timpului de sângerare sau semne de toxicitate renală sau hepatică.

3.11 Restricţii speciale de utilizare şi condiţii speciale de utilizare, inclusiv restricţii privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene şi antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenţei

Nu este cazul.

3.12 Perioade de aşteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAŢII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QM01AH91

4.2 Farmacodinamie

Robenacoxibul este un medicament antiinflamator non-steroidian (AINS) din clasa coxibilor. Este un inhibitor selectiv puternic al enzimei ciclooxigenază-2 (COX-2). Enzima ciclooxigenază (COX) se regăseşte sub două forme. COX-1 reprezintă forma constitutivă a enzimei şi îndeplineşte funcţii de protejare, de exemplu a tractului gastrointestinal şi a rinichilor. COX-2 este forma indusă a enzimei care este responsabilă de producerea unor mediatori, inclusiv PGE_2, care determină durerea, inflamaţia sau febra.

În testele *in vitro* pe sânge total la câini, robenacoxibul a manifestat o selectivitate de aproximativ 140 de ori mai mare pentru COX-2 (IC_{50} 0,04 µM) în comparaţie cu COX-1 (IC_{50} 7,9 µM). Robenacoxibul a produs o inhibare însemnată a activităţii COX-2 şi nu a avut niciun efect asupra activităţii COX-1 la câini în doze orale de 0,5 mg până la 4 mg/kg greutate corporală. Prin urmare, comprimatele de robenacoxib nu afectează COX-1 în dozele recomandate la câini. Robenacoxibul a avut efecte analgezice şi antiinflamatoare într-un model inflamator la câini, în doze orale unice de 0,5 mg până la 8 mg/kg, cu un ID_{50} de 0,8 mg/kg şi un efect rapid (0,5 h). În studiile clinice la câini robenacoxib a redus şchiopătatul şi inflamaţia asociate cu osteoartrita cronică şi durerea, inflamaţia şi nevoia de tratament de urgenţă la câini la care se efectuează intervenţii chirurgicale pe ţesut moale.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

4.3 Farmacocinetică

După administrarea pe cale orală a comprimatelor aromate de robenacoxib la 1-2 mg/kg fără mâncare, se obţine rapid concentraţia plasmatică maximă cu un T_{max} de 0,75 h, un C_{max} de 2 180 ng/ml şi un ASC_i (aria de sub curba variaţiei în timp a concentraţiei plasmatice) de 2 007 ng·h/ml. Administrarea concomitentă a comprimatelor de robenacoxib nearomate cu mâncare nu a produs nicio întârziere în cazul T_{max}, dar a scăzut uşor valorile C_{max} şi ASC. Biodisponibilitatea sistemică a comprimatelor de robenacoxib a fost de 62% cu mâncare şi 84% fără mâncare.

Robenacoxibul are un volum relativ mic de distribuţie (Vss 240 ml/kg) şi se leagă în proporţie mare de proteinele plasmatice (> 99%).

Robenacoxibul este în mod considerabil metabolizat de către ficat la câini. Cu excepţia unui metabolit lactam, nu se cunosc alţi metaboliţi în cazul câinilor.

Robenacoxibul este eliminat rapid din sânge (CL 0,81 l/kg/h), având un timp de eliminare $t_{1/2}$ de 0,7 h după administrarea intravenoasă. După administrarea orală de comprimate, timpul de înjumătăţire terminal sanguin a fost de 0,91 h. Robenacoxibul persistă mai mult şi în concentraţii mai ridicate la nivelul locului inflamaţiei decât în sânge. Robenacoxibul este eliminat în mod predominant pe cale biliară (~ 65%), restul fiind eliminat prin rinichi. Administrarea orală repetată de robenacoxib la câini, în doze de 2-10 mg/kg timp de 6 luni, nu a produs nicio schimbare în profilul sanguin, fără acumulare sau inducţie enzimatică. Acumularea metaboliţilor nu a fost testată. Caracteristicile farmacocinetice ale robenacoxibului nu diferă la masculi faţă de femele şi sunt liniare în intervalul de doze 0,5-8 mg/kg.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.
A se păstra în ambalajul original, pentru a se feri de umiditate.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton cu blistere perforate din OPA-Al-PCV/Al conținând 10 comprimate: 10 x 1, 30 x 1, 60 x 1 comprimate masticabile în blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deşeurile menajere.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu legislația națională și cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Krka, d.d., Novo mesto

7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

250045

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

07/07/2025

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

07/2025

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar (https://registru.ansa.gov.md/).