

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А.САВЕНКОВ

27 ИЮНЯ 2024

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата Робексера®
жевательные таблетки

(организация-разработчик АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6,
8501 Ново место, Словения / «KRKA, d.d., Novo mesto»,
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija)

Номер регистрационного удостоверения 705-3-12.24-5175№ПВИ-3-12.24/06601

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование: Робексера® жевательные таблетки (Robexera® chewable tablets);
международное непатентованное наименование действующего вещества:
робенакоксиб.

2. Лекарственная форма: таблетки для перорального применения.

Робексера® жевательные таблетки в качестве действующего вещества в одной таблетке содержит робенакоксиб 5 мг, 10 мг, 20 мг или 40 мг, и вспомогательные вещества: сухие дрожжи, целлюлозу микрокристаллическую, мясной ароматизатор, повидон (К-30), кросповидон, диоксид кремния коллоидный безводный и стеарат магния.

3. По внешнему виду препарат представляет собой круглые, двояковыпуклые таблетки светло-коричневого цвета с вкраплениями более светлого и более темного цвета с оттиском на одной стороне таблетки. Таблетки 5 мг имеют на одной стороне оттиск «Т1», таблетки 10 мг оттиск «Т2», таблетки 20 мг оттиск «Т3» и таблетки 40 мг оттиск «Т4».

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения - 2 года с даты производства. Не применять по истечении срока годности.

4. Выпускают препарат расфасованным по 10 таблеток в блистеры из алюминиевой фольги, помещенные по 3 штуки в картонные пачки вместе с инструкцией по применению.

5. Хранят Робексера® жевательные таблетки в закрытой упаковке производителя в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 0 °С до 25 °С.

6. Препарат следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Робексера® жевательные таблетки относятся к нестероидным противовоспалительным лекарственным препаратам.

10. Робенакоксиб, входящий в состав препарата Робексера® жевательные таблетки, нестероидное противовоспалительное средство группы коксибов, является селективным специфическим ингибитором ЦОГ-2 и оказывает противовоспалительное и анальгезирующее действие. ЦОГ представлена в двух формах: ЦОГ-1 - конститутивная форма энзима - выполняет защитные функции, в том числе в желудочно-кишечном тракте и почках; ЦОГ-2 - индуцируемая форма энзима - отвечает за выработку медиаторов, включающих ПГЕ₂, вызывающих боль, воспаление и жар.

При пероральном введении робенакоксиб быстро всасывается в кишечнике, поступая в системный кровоток и большинство органов и тканей; более 99% робенакоксиба связывается с белками плазмы. Его максимальная концентрация в плазме отмечается через 0,5 часа, биодоступность составляет 62% при применении таблеток с кормом и 84% без корма. Метаболизируется робенакоксиб в печени, выделяется в основном с желчью (около 65%) и частично - с мочой; период полувыведения из организма составляет около 1,2 часа.

Робексера® жевательные таблетки по степени воздействия на организм относятся к «умеренно опасным» веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Робексера® жевательные таблетки применяют собакам в качестве противовоспалительного и болеутоляющего препарата при воспалительных и болевых синдромах различного происхождения, включая острые и хронические заболевания опорно-двигательного аппарата (артриты, артрозы, синовиты, вывихи), воспалительные заболевания мягких тканей, а также в качестве анальгезирующего и противовоспалительного препарата в послеоперационный период.

12. Запрещено применять Робексера® жевательные таблетки животным в состоянии дегидратации, гиповолемии и гипотензии, страдающих изъязвлением желудочно-кишечного тракта, а также животным массой менее 2,5 кг. При крайней необходимости назначения лекарственного препарата таким животным лечение проводят под постоянным наблюдением ветеринарного врача.

Противопоказанием к применению является индивидуальная повышенная чувствительность животного к компонентам препарата. Не следует применять препарат животным с выраженной сердечной, почечной и печеночной недостаточностью.

13. При работе с препаратом Робексера® жевательные таблетки следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами. Во время работы запрещается курить, пить и принимать пищу. После работы с препаратом следует тщательно вымыть теплой водой с мылом лицо и руки. Пустую упаковку из-под препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

Людам с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом Робексера® жевательные таблетки. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками, их необходимо немедленно промыть большим количеством воды.

В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение

(при себе иметь инструкцию по применению препарата и/или этикетку).

14. Запрещено применять Робексера® жевательные таблетки беременным и лактирующим животным, щенкам моложе 3 - месячного возраста.

15. Робексера® жевательные таблетки применяют собакам индивидуально один раз в день в дозах, указанных в таблице:

Масса животного	Доза действующего вещества (мг/таблетка) и количество таблеток на животное			
	5 мг	10 мг	20 мг	40 мг
от 2,5 до 5 кг	1 таб.			
от 5 до 10 кг		1 таб.		
от 10 до 20 кг			1 таб.	
от 20 до 40 кг				1 таб.
от 40 до 80 кг				2 таб.

Рекомендуется давать лекарственный препарат отдельно от кормления, но, при необходимости, препарат может быть дан вместе с кормом. Таблетки не следует дробить или разламывать.

При лечении заболеваний опорно-двигательного аппарата курс лечения определяет лечащий ветеринарный врач.

Для лечения остеоартрита таблетки могут быть назначены животному пожизненно. При оперативных вмешательствах Робексера® жевательные таблетки применяют за 30 минут до введения в наркоз в дозе 1-2 мг на 1 кг массы животного; в послеоперационный период лечение может быть продолжено в течение периода длительностью до 14 дней.

16. При применении препарата Робексера® жевательные таблетки в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у животных, как правило, не наблюдается. Возможны желудочно-кишечные расстройства (рвота, мягкий кал или диарея), указанные симптомы проходят самопроизвольно и не требуют применения лекарственных средств. При индивидуальной повышенной чувствительности животного к препарату и появлении аллергических реакций, применение препарата прекращают и животному назначают антигистаминные и симптоматические средства.

17. При передозировке лекарственного препарата у животных с выраженной чувствительностью к компонентам препарата могут наблюдаться расстройство желудочно-кишечного тракта, печеночная или почечная недостаточность.

Специфические средства детоксикации отсутствуют, применяют общие меры, направленные на выведение лекарственного препарата из организма.

18. Робексера® жевательные таблетки не следует применять одновременно с другими нестероидными противовоспалительными средствами и в течение 24 часов после их отмены, диуретиками, глюкокортикостероидами, а также ингибиторами ангиотензин превращающего фермента и другими лекарственными средствами с высокой степенью связывания с белками сыворотки крови из-за вероятности взаимного усиления токсического действия.

19. Особенности действия при первом применении лекарственного препарата и его отмене не установлено.

20. Следует избегать нарушения рекомендуемого интервала между введениями препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В

случае пропуска повторного введения препарат следует ввести как можно скорее в предусмотренной дозе.

21. Препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименование и адрес
производственных площадок
производителя препарата

1.«КРКА-ФАРМА д.о.о.», В. Хольевца,
20/Е, 10450 Ястребарско,
Хорватия/«KRKA-FARMA d.o.o.», V.
Holjevca, 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croatia
2.АО «КРКА, д.д., Ново место»,
Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место,
Словения/«KRKA, d.d., Novo mesto»,
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,
Slovenija.

Наименование, адрес организации,
уполномоченной держателем или
владельцем регистрационного
удостоверения лекарственного препарата
на принятие претензий от потребителя

ООО «КРКА-РУС», 125212, г. Москва,
Головинское шоссе, дом 5, корпус 1
Тел.:+7 (495) 981-10-95,
факс: +7(495) 981-10-91.