

УТВЕРЖДАЮ
Комитет ветеринарного
контроля и надзора
Министерства сельского
хозяйства Республики
Казахстан



С. Атабакирова
13.01.2014 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению ветеринарного лекарственного препарата
РОКСИОР[®]

Организация разработчик:

ООО «АВЗ С-П», Россия, 141305, Московская область, г.о. Сергиево-Посадский,
г. Сергиев Посад, ул. Центральная, д. 1/11.

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: торговое наименование: РОКСИОР®.

международное непатентованное наименование: робенакоксиб.

2. Лекарственная форма: таблетки для приёма внутрь. Лекарственный препарат РОКСИОР® выпускают в двух модификациях:

- **таблетки для кошек** с содержанием робенакоксиба - 6 мг/табл.;

- **таблетки для собак** в 4 дозировках с содержанием робенакоксиба: 5 мг/табл., 10 мг/табл., 20 мг/табл. 40 мг/табл.

В качестве вспомогательных веществ лекарственный препарат РОКСИОР® содержит: лактозу, целлюлозу микрокристаллическую, крахмал кукурузный прежелатинизированный, кремния диоксид коллоидный, стеарат кальция и добавку со вкусом и ароматом свежего мяса.

3. По внешнему виду препарат представляет собой двояковыпуклые таблетки от светло-коричневого до коричневого цвета с вкраплениями, допускается наличие риски с одной стороны и логотипа (крест в центре щита) с другой.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения - 4 года со дня производства, после вскрытия упаковки хранить при заявленных условиях не более 3-х месяцев. Запрещается применять препарат по истечении срока годности.

4. Выпускают препарат расфасованным по 8 и 10 таблеток в блистеры из комбинированных материалов; по 10, 20 и 50 таблеток во флаконы комбинированных материалов. Флаконы с лекарственным препаратом дополнительно снабжают влагопоглощающим адсорбентом и герметично укупоривают навинчиваемыми полимерными крышками с контролем первого вскрытия. Блистеры по 1, 3 и 5 шт., флаконы поштучно помещают в картонные пачки. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по ветеринарному применению лекарственного препарата.

5. Хранят РОКСИОР® в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 2°C до 25 °C.

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

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

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. РОКСИОР® относится к нестероидным противовоспалительным лекарственным препаратам.

10. Робенакоксиб, входящий в состав лекарственного препарата РОКСИОР®, - 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 пероральной дачи животным 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 49 % у кошек и 62 % у собак при применении таблеток совместно с кормом и 84 % без корма. Метаболизируется робенакоксиб в печени, выделяется в основном с желчью (около 70 % у кошек и около

65 % у собак) и частично - с мочой; период полувыведения из организма собак составляет около 1,2 часа, кошек - 1,7 часа.

РОКСИОР® по степени воздействия на организм относится к «умеренно опасным» веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. РОКСИОР® применяют собакам и кошкам 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 РОКСИОР® 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 лекарственным препаратом РОКСИОР® следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с лекарственным препаратом РОКСИОР®. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз их необходимо 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 или этикетку). 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 РОКСИОР® беременным и лактирующим животным, щенкам моложе 3-месячного и котятм моложе 4-месячного возраста.

15. РОКСИОР® применяют собакам и кошкам индивидуально один раз в день в дозах, указанных в таблице:

Вид и масса животного	Доза действующего вещества (мг/таблетка) и количество таблеток на животное				
	6 мг	5 мг	10 мг	20 мг	40 мг
Кошки					
от 2,5 до 6 кг	1 таб.				
от 6 до 12 кг	2 таб.				
Собаки					
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 задавать лекарственный препарат отдельно от кормления, но, при необходимости, препарат может быть задан вместе с кормом. Таблетки не следует дробить или разламывать.

При лечении заболеваний опорно-двигательного аппарата у собак и кошек курс лечения определяет лечащий ветеринарный врач.

Для лечения остеоартрита таблетки для собак могут быть назначены животному пожизненно.

Для лечения заболеваний опорно-двигательного аппарата, а также воспалительных заболеваний мягких тканей у кошек РОКСИОР® применяют в течение периода длительностью до 6 дней. Для лечения хронических заболеваний опорно-двигательного аппарата таблетки для кошек могут быть назначены животному пожизненно. Если по истечении 6 недель, клинически видимых улучшений не отмечается, применение препарата следует прекратить.

При оперативных вмешательствах у кошек РОКСИОР® применяют за 30 минут до введения в наркоз в дозе 1-2,4 мг на 1 кг массы животного; в послеоперационный период лечение может быть продолжено в течение периода длительностью до 11 дней.

При оперативных вмешательствах у собак РОКСИОР® 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.

Если до введения в наркоз животному была сделана инъекция препарата с содержанием робенакоксиба, согласно инструкции по применению, то первое применение таблеток РОКСИОР® должно быть через 24 часа после инъекции.

16. При применении препарата РОКСИОР® в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у животных, как правило, не наблюдается. У кошек и собак возможны желудочно-кишечные расстройства (рвота, смягчение каловых масс 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.

Передозировка при взаимозаменяемом применении препарата с содержанием робенакоксиба в форме раствора для инъекций (согласно инструкции по применению) или препарата РОКСИОР® в форме таблеток у кошек, может приводить к дозозависимому ухудшению спорадического отека в месте введения и незначительному воспалению подкожной ткани, а также сопровождаться дозозависимым воздействием на сердечно-сосудистую и дыхательную систему животного; у собак - к дозозависимому отеку, эритеме, утолщению и изъязвлению кожи в месте подкожного введения, а также воспалению, запору или кровоизлиянию в двенадцатиперстной, тонкой или слепой кишке.

18. РОКСИОР® 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 производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения:

ООО «АВЗ С-П», Россия, 141305, Московская область, г.о. Сергиево-Посадский, г. Сергиев Посад, ул. Центральная, д. 1/11.

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

ООО «АВЗ С-П», Россия, 141305, Московская область, г.о. Сергиево-Посадский, г. Сергиев Посад, ул. Центральная, д. 1/11.
Телефон круглосуточной «Горячей линии»: 8-800-700-19-93. Информация о лекарственном препарате размещена на сайте www.avzvet.ru