

B. UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

Robexera, 20 mg/mL
otopina za injekciju, za mačke i pse
KLASA: UP/I-322-05/25-01/693
URBROJ: 525-09/584-25-2
IE/V/0627/001/DC

15/21



UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

1. Naziv veterinarskog lijeka

Robexera, 20 mg/mL, otopina za injekciju, za mačke i pse

2. Sastav

Jedan mL sadrži:

Djelatna tvar:

Robenakoksib 20 mg

Pomoćne tvari:

Natrijev metabisulfit (E223) 1 mg

Etanol 96-postotni 128 mg

Bistra, bezbojna do blago smečkasto-žuta otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Mačka i pas.



4. Indikacije za primjenu

Liječenje boli i upale povezanih s ortopedskim operacijama ili operacijama mekog tkiva.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u životinja koje boluju od čireva u želučano-crijevnom sustavu.

Ne primjenjivati istovremeno s kortikosteroidima ili drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL).

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije jer nije ispitana neškodljivost robenakoksiba tijekom graviditeta i laktacije te u rasplodnih mačaka i pasa.

6. Posebna upozorenja

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka u mačaka mlađih od četiri mjeseca ni u pasa mlađih od dva mjeseca, kao ni u mačaka ili pasa tjelesne težine manje od 2,5 kg.



Primjena u životinja s oštećenom funkcijom srca, bubrega ili jetre ili u životinja koje su dehidrirane, hipovolemične ili hipotenzivne može uključivati dodatne rizike. Ako se takva primjena ne može izbjeći, životinje je potrebno pažljivo nadzirati te im parenteralno primijeniti tekućinu.

U životinja s rizikom od razvoja čireva u želučano-crijevnom sustavu ili ako je životinja prethodno pokazala netoleranciju na druge NSPUL-e, ovaj veterinarski lijek se mora primjenjivati pod strogim veterinarskim nadzorom.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:
U trudnica, a osobito trudnica blizu termina porođaja, dugotrajna izloženost veterinarskom lijeku preko kože povećava rizik od preranog zatvaranja arterijskog duktusa ploda.

Odmah nakon primjene veterinarskog lijeka treba oprati ruke i izložene dijelove kože.
U slučaju nehotične oralne izloženosti lijeku (prijenos s ruke u usta), dugotrajne izloženosti preko kože ili samoinjiciranja, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije:

Ovaj veterinarski lijek se ne smije primjenjivati istovremeno s drugim NSPUL-ima ili glukokortikoidima. Prethodno liječenje drugim NSPUL-ima može dovesti do pojave dodatnih ili povećanih nuspojava te je u skladu s tim potrebno provesti razdoblje bez liječenja od najmanje 24 sata prije početka liječenja ovim veterinarskim lijekom. Pri utvrđivanju razdoblja bez liječenja ipak treba uzeti u obzir farmakokinetička svojstva prethodno primjenjivanih veterinarskih lijekova.

Istovremeno liječenje lijekovima koji djeluju na bubrežni protok, npr. diuretici ili inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE), mora se odvijati pod kliničkim nadzorom.

U zdravih mačaka ili pasa liječenih diuretikom furosemidom ili u mačaka ili pasa koji nisu njime liječeni, istovremena primjena ovog veterinarskog lijeka s ACE inhibitorom benazeprilom tijekom 7 dana nije bila povezana s negativnim učincima na koncentracije aldosterona u plazmi (mačke) ili urinu (psi), aktivnost renina u plazmi ili stopu glomerularne filtracije. Ne postoje podatci o neškodljivosti u ciljnoj populaciji ni podatci o djelotvornosti općenito za istovremeno liječenje robenakoksibom i benazeprilom.

S obzirom da anestetici mogu utjecati na perfuziju bubrega, treba razmotriti parenteralnu primjenu tekućine tijekom kirurškog zahvata kako bi se smanjile potencijalne komplikacije bubrega prilikom perioperacijske primjene NSPUL-a.

Treba izbjegavati istovremenu primjenu potencijalno nefrotoksičnih lijekova jer može dovesti do povećanog rizika od toksičnosti za bubrege.

Istovremena primjena drugih djelatnih tvari koje imaju visok stupanj vezanja za proteine plazme može dovesti do kompetitivnih učinaka robenakoksiba za vezanje i time dovesti do pojave toksičnih učinaka.

Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka za vrijeme graviditeta i laktacije. Ne primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

Plodnost:

Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka u rasplodnih mačaka i pasa. Ne primjenjivati u rasplodnih životinja.



Predoziranje:

U zdravih mladih pasa u dobi 6 mjeseci supkutana primjena robenakoksiba jedanput na dan u dozama 2 mg/kg (preporučena terapijska doza), 6 mg/kg (doza 3 puta veća od preporučene) i 20 mg/kg (doza 10 puta veća od preporučene) za 9 primjena tijekom pet tjedana (3 ciklusa od 3 uzastopne injekcije jedanput na dan) nije dovela do pojave znakova toksičnosti, uključujući toksičnost za želučano-crijevni sustav, toksičnost za bubrege ili jetru, i nije utjecala na vrijeme krvarenja. Reverzibilna upala na mjestu primjene zabilježena je u svim skupinama (uključujući kontrolne), a bila je teža u skupinama koje su primale doze od 6 i 20 mg/kg.

U zdravih mladih mačaka u dobi 10 mjeseci supkutana primjena robenakoksiba jedanput na dan u dozama 4 mg/kg (doza 2 puta veća od preporučene) tijekom dva uzastopna dana i 10 mg/kg (doza 5 puta veća od preporučene) tijekom tri uzastopna dana nije dovela do pojave znakova toksičnosti, uključujući toksičnost za želučano-crijevni sustav, toksičnost za bubrege ili jetru, i nije utjecala na vrijeme krvarenja. Reverzibilne minimalne reakcije na mjestu primjene uočene su u obje skupine doziranja.

Naizmjenična primjena veterinarskih lijekova koji sadrže robenakoksib u obliku tableta i otopine za injekciju u mačaka starih 4 mjeseca u prekomjernim dozama, do 3 puta većim od najveće preporučene doze (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenakoksiba/kg kroz usta te 2,0 mg, 4,0 mg i 6,0 mg robenakoksiba/kg supkutano), dovela je do povećane pojave sporadičnih edema na mjestu primjene te minimalne do blage subakutne/kronične upale potkožnog tkiva, ovisne o dozi. U laboratorijskim ispitivanjima zabilježeni su povećanje QT intervala ovisno o dozi, smanjen broj otkucaja srca i odgovarajuće povećanje brzine disanja. Nisu primijećeni bitni učinci na tjelesnu težinu i trajanje krvarenja kao ni znakovi toksičnosti za želučano-crijevni sustav, bubrege ili jetru.

Tijekom ispitivanja predoziranja provedenim u mačaka uočeno je povećanje QT intervala ovisno o dozi. Biološka značajnost povećanog QT intervala izvan fizioloških granica uočena nakon predoziranja robenakoksibom nije poznata. Nisu uočene promjene QT intervala nakon jednokratne intravenske primjene 2 ili 4 mg /kg robenakoksiba anesteziranim zdravim mačkama.

Naizmjenična primjena veterinarskih lijekova koji sadrže robenakoksib u obliku tableta i otopine za injekciju u pasa mješanaca u prekomjernim dozama do 3 puta većima od najveće preporučene doze (2,0 mg, 4,0 mg i 6,0 mg plus 4,0 mg, 8,0 mg i 12,0 mg robenakoksiba/kg kroz usta te 2,0 mg, 4,0 mg i 6,0 mg robenakoksiba/kg supkutano) dovela je do pojave edema, eritema, zadebljanja kože i čireva na koži na mjestu primjene pod kožu te upale, zatvora ili krvarenja u dvanaesniku, jejunumu i slijepom crijevu, ovisnih o dozi.

Nisu uočeni značajni učinci na tjelesnu težinu ili vrijeme krvarenja kao ni znakovi toksičnosti za bubrege ili jetru.

U zdravih pasa nisu uočene promjene u krvnom tlaku ili elektrokardiogramu nakon jednokratne primjene 2 mg robenakoksiba/kg supkutano ili 2 ili 4 mg robenakoksiba/kg intravenski. Povraćanje je uočeno 6 ili 8 sati nakon primjene u 2 od 8 pasa koji su intravenski primili otopinu za injekciju u dozi 4 mg/kg.

Kao i kod drugih NSPUL-a, predoziranje može uzrokovati toksičnost za želučano-crijevni sustav ili toksičnost za bubrege ili jetru u osjetljivih ili kompromitiranih životinja. Ne postoji poseban antidot. Preporučuje se simptomatska, potporna terapija koja se sastoji od primjene lijekova koji štite želučano-crijevni sustav i infuzije izotonične fiziološke otopine.

Glavne inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarski lijek se ne smije miješati s drugim veterinarskim lijekovima.



7. Štetni događaji

Mačke:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Bol na mjestu injekcije Poremećaji želučano-crijevnog sustava ¹ , proljev ¹ , povraćanje ¹
Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	Krvavi proljev, krv u povraćenom sadržaju

¹Većina slučajeva bila je blaga te su se životinje oporavile bez liječenja.

Psi:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Bol na mjestu injekcije ¹ Poremećaji želučano-crijevnog sustava ² , proljev ² , povraćanje ²
Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	Tamni feces Smanjeni apetit

¹Umjerena ili jaka bol na mjestu primjene bila je manje česta.

²Većina slučajeva bila je blaga te su se životinje oporavile bez liječenja.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o veterinarskom lijeku, ili mislite da veterinarski lijek nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: www.farmakovigilancija.hr.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Supkutana (s.c.) primjena.

Preporučena doza je 2 mg robenakoksiba/kg tjelesne težine (t.t.) (1 mL veterinarskog lijeka/10 kg t.t.). Veterinarski lijek treba primijeniti približno 30 minuta prije početka kirurškog zahvata, npr. u vrijeme indukcije opće anestezije.

Nakon kirurškog zahvata u mačaka liječenje jedanput na dan može se nastaviti u istoj dozi i u isto vrijeme svaki dan tijekom dva dana.

Nakon operacije mekih tkiva u pasa može se nastaviti terapija jednom dnevno u istoj dozi i u isto vrijeme svaki dan tijekom najviše dva dana.

Naizmjenična primjena veterinarskih lijekova koji sadrže robenakoksib u obliku tableta i otopine za injekciju ispitana je tijekom studija neškodljivosti u ciljnih životinja te je dokazano da ju mačke i psi dobro podnose.

Veterinarski lijekovi koji sadrže robenakoksib u obliku otopine za injekciju ili tableta mogu se primjenjivati naizmjenično u skladu s indikacijama i smjernicama za primjenu odobrenima za svaki farmaceutski oblik. Terapija ne smije prelaziti jednu dozu (tablete ili injekcije) na dan. Treba uzeti u obzir da se preporučene doze mogu razlikovati za ove dvije formulacije.

Čep bočice smije se probosti iglom najviše 16 puta.

Robexera, 20 mg/mL
otopina za injekciju, za mačke i pse
KLASA: UP/I-322-05/25-01/693
URBROJ: 525-09/584-25-2
IE/V/0627/001/DC



9. Savjeti za ispravnu primjenu

Nema.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Nakon prvog probadanja čepa bočice, čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetla.

Ne koristite ovaj veterinarski lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi nakon Exp. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarski lijekovi se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarske lijekove koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarskih lijekova

Veterinarski lijek se izdaje na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

UP/I-322-05/25-01/693

Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu volumena 20 mL.

15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).



16. Podatci za kontakt

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Njemačka

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje:

KRKA-FARMA d.o.o.

Radnička cesta 48

10000 Zagreb

Republika Hrvatska

Tel: +385 1 6312 101

e-mail: info.hr@krka.biz

Za sve informacije o ovom veterinarskom lijeku možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

Robexera, 20 mg/mL
otopina za injekciju, za mačke i pse
KLASA: UP/I-322-05/25-01/693
URBROJ: 525-09/584-25-2
IE/V/0627/001/DC

