

A. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Robexera 5 mg žvečljive tablete za pse
Robexera 10 mg žvečljive tablete za pse
Robexera 20 mg žvečljive tablete za pse
Robexera 40 mg žvečljive tablete za pse

2. Sestava

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje:

Učinkovina:

Robenakoksib:

5 mg
10 mg
20 mg
40 mg

Svetlo rjava, okrogla, bikonveksna tableta s svetlejšimi in temnejšimi pikami ter oznako na eni strani tablete:

5 mg: T1
10 mg: T2
20 mg: T3
40 mg: T4

3. Ciljne živalske vrste

Psi.

4. Indikacije

Za zdravljenje bolečine in vnetja povezanim s kroničnim osteoartritisom.
Za zdravljenje bolečine in vnetja povezanim s kirurškimi posegi na mehkih tkivih.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri psih z razjedami na prebavilih ali z jetrnimi obolenji.
Ne uporabite sočasno z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID) ali kortikosteroidi, tj. zdravili, ki se pogosto uporabljajo pri zdravljenju bolečine, vnetja in alergij.
Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katerokoli pomožno snov.
Ne uporabite pri živalih v obdobju brejosti in laktacije (glejte poglavje Posebna opozorila).

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

V kliničnih študijah pri psih z osteoartritisom je bil neustrezen odziv na zdravljenje viden pri 10-15 % psov.

Varnost zdravila ni bila dokazana pri psih, lažjih od 2,5 kg telesne mase oziroma mlajših od 3 mesecev.

Pri dolgotrajnem zdravljenju je treba nadzirati jetrne encime na začetku zdravljenja, npr. po 2, 4 in 8 tednih, v nadaljevanju pa je priporočljiv nadzor vsake 3-6 mesecev. V primeru vidnega porasta aktivnosti jetrnih encimov oziroma kadar so pri psu vidni klinični znaki anoreksije, apatije ali bruhanja v kombinaciji s povišanimi jetrnimi encimi, je treba zdravljenje prekiniti.

Uporaba pri psih z oslabljenim srčnim, ledvičnim delovanjem oziroma pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih psih predstavlja dodatno tveganje. Če se uporabi v takih primerih ne morete izogniti, potrebujejo ti psi strog veterinarski nadzor.

Pri psih s tveganjem za nastanek razjed na prebavilih oziroma z znano preobčutljivostjo na druga zdravila iz skupine NSAID uporabite to zdravilo pod strogim veterinarskim nadzorom.

Tablete so z okusom. Da preprečite nenamerno zaužitje, tablete shranjujte izven dosega živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Dolgotrajnejše izpostavljanje kože zdravilu pri nosečnicah, zlasti blizu roka poroda, poveča tveganje za predčasno zaprtje duktusa arteriozusa pri plodu.

Nosečnice se morajo izogibati nenamerni izpostavljenosti zdravilu.

Nenamerno zaužitje, zlasti pri majhnih otrocih, poveča tveganje za pojav neželenih učinkov NSAID. Pazite, da ne pride do nenamernega zaužitja pri otrocih.

Da bi preprečili otrokom dostop do zdravila, tableto iz pretisnega omota odstranimo šele, ko je čas, da jo damo živali. Tablete je treba dajati in shranjevati (v originalni ovojnini) nedosegljivo otrokom.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Po uporabi zdravila si umijte roke.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

Plodnost:

Ne uporabite pri vzrejnih živalih.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Robenakoksib se ne sme uporabljati skupaj z drugimi zdravili iz skupine NSAID ali glukokortikoidi. Predhodno zdravljenje z drugimi zdravili s protivnetnim učinkom lahko povzroči dodatne ali povečane neželene učinke, zato je treba pred pričetkom zdravljenja z robenakoksibom zagotoviti vsaj 24-urno obdobje brez zdravljenja s takšnimi snovmi. V tem obdobju morate upoštevati farmakokinetične lastnosti prej uporabljenih zdravil.

Sočasno zdravljenje z zdravili, ki vplivajo na ledvični pretok, npr. diuretiki ali inhibitorji angiotenzin konvertaze (ACE), mora biti pod strogim veterinarskim nadzorom. Pri zdravih psih, zdravljenih z in brez diuretika furosemida, 7-dnevna sočasna uporaba robenakoksiba in ACE inhibitorja benazeprila ni bila povezana z nikakršnimi negativnimi učinki na koncentracije aldosterona v seču, plazemsko aktivnost renina ali hitrost glomerularne filtracije. Za zdravljenje s kombinacijo učinkovin robenakoksiba in benazeprila pri ciljni populaciji na splošno ni podatkov o varnosti in učinkovitosti.

Izogibajte se sočasni uporabi potencialno nefrotoksičnih zdravil, ker obstaja povečano tveganje toksičnega vpliva na ledvice.

Ob sočasni uporabi drugih učinkovin, ki se močno vežejo na plazemske proteine, lahko pride do tekmovalnosti z robenakoksibom pri vezavi in posledično do toksičnih učinkov.

Preveliko odmerjanje:

Pri zdravih mladih psih, starih 5-6 mesecev, se po 6 mesecih prevelikih peroralnih odmerkov robenakoksiba (4, 6 ali 10 mg/kg/dan) niso pojavili znaki toksičnosti na prebavilih, ledvicah ali jetrih, prav tako ni bilo vpliva na čas krvavitve. Robenakoksib tudi ni imel škodljivih vplivov na hrustanec in sklepe.

Pri občutljivih ali ogroženih psih je lahko prevelik odmerek, tako kot pri drugih zdravilih iz skupine NSAID, toksičen za prebavila, ledvice ali jetra. Specifičnega antidota ni. Priporočljiva je podporna simptomatska terapija, ki naj vključuje zdravila za zaščito želodčne in črevesne sluznice ter infuzijo izotonične fiziološke raztopine.

Kot rezultat uporabe robenakoksiba tablet so se pri psih mešancih pri prevelikem odmerku do 3-kratnih najvišjih priporočenih odmerkov (2,0 mg, 4,0 mg, 6,0 mg plus 4,0 mg, 8,0 mg, 12,0 mg robenakoksiba na kg telesne mase peroralno) pokazali od odmerka odvisno vnetje, zaprtje ali krvavitve v dvanajstniku, tankem in slepem črevesju. Opazili niso nikakršnih pomembnih učinkov na telesno maso, čas krvavitve ali prisotnost kakršnekoli toksičnosti na ledvice ali jetra.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Neželeni učinki na prebavilih. ¹ Bruhanje, mehko blato. ¹
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Zmanjšan apetit. ¹ Diareja. ¹ Porast jetrnih encimov. ²
Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	Kri v blatu ¹ , bruhanje ³ . Anoreksija, apatija. ³
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Letargija.

¹ Večina primerov je bilo blagih in so izzveneli brez zdravljenja.

² Pri psih, zdravljenih do 2 tednov, ni bilo opaziti porasta aktivnosti jetrnih encimov, vendar pa je bila ta pogosto povišana pri dolgotrajnem zdravljenju. V večini primerov ni bilo prisotnih kliničnih znakov, z nadaljevanjem zdravljenja se je aktivnost jetrnih encimov stabilizirala ali zmanjšala.

³ Klinični znaki v povezavi s povečano aktivnostjo jetrnih encimov.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Za peroralno uporabo.

Osteoartritis: Priporočen odmerek robenakoksiba je 1 mg/kg telesne mase v območju 1-2 mg/kg. Dajte enkrat dnevno, vsak dan ob istem času, glede na spodnjo tabelo.

Osteoartritis - število tablet glede na jakost in telesno maso

Telesna masa (kg)	Število tablet glede na jakost			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5 do < 5	1 tableta			
5 do < 10		1 tableta		
10 do < 20			1 tableta	
20 do < 40				1 tableta
40 do 80				2 tableti

Klinični odziv je običajno viden v enem tednu. V kolikor po 10 dneh ni kliničnega izboljšanja, z zdravljenjem prekinite.

Pri dolgotrajnem zdravljenju lahko po vidnem kliničnem odzivu odmerek robenakoksiba prilagodite na najnižji učinkovit individualen odmerek, pri tem pa upoštevajte, da se stopnja bolečine in vnetja, povezana s kroničnim osteoartritisom, lahko spreminja. Potreben je reden veterinarski nadzor.

Kirurški posegi na mehkih tkivih: Priporočen odmerek robenakoksiba je 2 mg/kg telesne mase v območju 2-4 mg/kg. Pred kirurškim posegom na mehkih tkivih dajte zdravilo v obliki enkratnega peroralnega odmerka.

Tableto(e) dajte brez hrane vsaj 30 minut pred kirurškim posegom.

Po kirurškem posegu lahko še dva dni nadaljujete zdravljenje z enim odmerkom zdravila na dan.

Kirurški posegi na mehkih tkivih - število tablet glede na jakost in telesno maso

Telesna masa (kg)	Število tablet glede na jakost			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 tableta			
> 2,5 do < 5		1 tableta		
5 do < 10			1 tableta	
10 do < 20				1 tableta
20 do < 40				2 tableti
40 do < 60				3 tablete
60 do 80				4 tablete

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Ne dajajte s hrano, ker so klinični preizkusi dokazali večjo učinkovitost robenakoksiba pri osteoartritisu, če ga damo brez hrane oziroma najmanj 30 minut pred ali po obroku.

Kirurški posegi na mehkih tkivih: prvi odmerek dajte brez hrane vsaj 30 minut pred kirurškim posegom.

Tablete so z okusom. Tablet ne smete deliti ali zdrobiti.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C. Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred vlago.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0779/001

DC/V/0779/002

DC/V/0779/003

DC/V/0779/004

OPA/Al/PVC/Al perforiran pretisni omot po 10 tablet: 10 x 1, 30 x 1 ali 60 x 1 žvečljivih tablet v perforiranem pretisnem omotu za enkratni odmerek v kartonski škatli.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

31.5.2023

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

Tel: 00386 (0) 51 635 877

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

Krka-Farma d.o.o., V. Holjevca 20/E, Jastrebarsko, 10450, Hrvaška

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