

A. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Robexera 6 mg žvečljive tablete za mačke

2. Sestava

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje:

Učinkovine:

robenakoksib 6 mg

Svetlo rjava, okrogla, bikonveksna tableta s svetlejšimi in temnejšimi pikami.

3. Ciljne živalske vrste

Mačke.



4. Indikacije

Za zdravljenje bolečine in vnetja povezanih z akutnimi ali kroničnimi mišično-skeletnimi obolenji.
Za zmanjšanje zmerne bolečine in vnetja povezanih z ortopedskimi operativnimi posegi.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri mačkah z razjedami na prebavilih.
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 robenakoksib ali na katerokoli sestavino tablet.
Ne uporabite pri mačkah v obdobju brejosti in laktacije ali pri mačkah, namenjenih za vzrejo, ker varnost robenakoksiba pri teh živalih ni bila ugotovljena.

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Varnost zdravila za uporabo v veterinarski medicini ni bila dokazana pri mačkah, lažjih od 2,5 kg telesne mase oziroma mlajših od 4 mesecev.

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

Odziv na dolgotrajno zdravljenje mora biti nadzorovan v rednih intervalih s strani veterinarja. Klinične terenske študije so pokazale, da večina mačk dobro prenaša robenakoksib do 12 tednov.

Pri mačkah s tveganjem za nastanek razjed na prebavilih ali z znano preobčutljivostjo na druga zdravila iz skupine NSAID uporabite to zdravilo za uporabo v veterinarski medicini 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.

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

Po uporabi zdravila za uporabo v veterinarski medicini si umijte roke.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila za uporabo v veterinarski medicini v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

Plodnost:

Varnost zdravila za uporabo v veterinarski medicini pri mačkah, namenjenih za vzrejo, ni bila ugotovljena. Ne uporabite pri vzrejnih živalih.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini se ne sme uporabljati skupaj z drugimi zdravili iz skupine NSAID ali glukokortikosterodi. Predhodno zdravljenje z drugimi zdravili s protivnetnim učinkom lahko povzroči dodatne ali povečane neželene učinke, zato je treba pred pričetkom zdravljenja s tem zdravilom za uporabo v veterinarski medicini zagotoviti vsaj 24-urno obdobje brez zdravljenja s takšnimi zdravili. 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 veterinarskim nadzorom.

Pri zdravih mačkah, zdravljenih z ali brez diuretika furosemida, 7-dnevna sočasna uporaba tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in ACE inhibitorja benazeprila ni bila povezana z nikakršnimi negativnimi učinki na plazemske koncentracije aldosterona, plazemsko aktivnost renina ali hitrost glomerularne filtracije. Za zdravljenje s kombinacijo učinkovin robenakoksiba in benazeprila pri ciljni populaciji ni podatkov o varnosti in učinkovitosti na splošno.

Ker anestetiki lahko vplivajo na pretok krvi skozi ledvica (perfuzijo ledvic), je treba upoštevati uporabo parenteralne tekočinske terapije med operativnim posegom za zmanjšanje morebitnih ledvičnih zapletov, če se perioperativno uporabljajo NSAID zdravila.

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

Ob sočasni uporabi drugih učinkovin z visoko vezavo na plazemske proteine, lahko pride do tekmovalnosti z robenakoksibom pri vezavi in posledično do toksičnih učinkov.

Preveliko odmerjanje:

Pri zdravih mačkah, starih 7-8 mesecev, se po 6 tednih prevelikih peroralnih odmerkov robenakoksiba (4, 12 ali 20 mg/kg/dan) niso pojavili znaki toksičnosti na prebavilih, ledvicah ali jetrih, prav tako ni bilo vpliva na čas krvavitve.

Zdrave mačke, stare 7-8 mesecev, so robenakoksib (tablete), dajan peroralno 6 mesecev v prevelikih odmerkih do 5-kratnih najvišjih priporočenih odmerkov (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg robenakoksiba na kg telesne mase), dobro prenašale. Pri zdravljenih živalih je bilo opaženo zmanjšanje telesne mase. V skupini z visokim odmerkom so opazili zmanjšanje mase ledvic in občasno povezavo z ledvično tubularno degeneracijo/regeneracijo, kar pa ni bilo povezano s prisotnostjo ledvične disfunkcije, ki bi se odražala na kliničnih patoloških parametrih (rezultatih laboratorijskih preiskav).

Kot rezultat zamenljive uporabe zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo robenakoksib v obliki tablet ali raztopine za injiciranje sta se pri mačkah, starih 4 mesece, pri prevelikem odmerku do 3-kratnih najvišjih priporočenih odmerkov (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenakoksiba na kg telesne mase peroralno in 2,0 mg, 4,0 mg in 6,0 mg robenakoksiba na kg telesne mase subkutano) pokazala od odmerka odvisno povečanje občasnega edema na mestu injiciranja ter minimalno do blago subakutno/kronično vnetje podkožnega tkiva. Pri laboratorijskih študijah so opazili od odmerka odvisno podaljšanje QT intervala, zmanjšan srčni utrip in odgovarjajočo povečano stopnjo dihanja. Opazili niso nikakršnih pomembnih učinkov na telesno maso, čas krvavitve ali prisotnost kakršnekoli toksičnosti na prebavila, ledvice ali jetra.

Pri študijah prevelikega odmerjanja, narejenih na mačkah, so opazili od odmerka odvisno podaljšanje QT intervala. Klinični pomen podaljšanja QT intervalov zunaj normalnih sprememb, opaženih po prevelikem odmerjanju robenakoksiba, ni znan. Po enkratnem intravenskem dajanju 2 ali 4 mg/kg robenakoksiba anesteziranim zdravim mačkam niso opazili sprememb v QT intervalu.

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

7. Neželeni dogodki

Mačke:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	diareja ¹ , bruhanje ¹
Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	povišani ledvični parametri (kreatinin, dušik sečnine v krvi (BUN) in simetrični dimetilarginin (SDMA)) ² ledvična insuficienca ² letargija

¹ Blaga in prehodna.

² Bolj pogosto pri starejših mačkah in tistih s sočasno uporabo anestetikov ali sedativov.

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

Peroralna uporaba.

Priporočen odmerek robenakoksiba je 1 mg/kg telesne mase v območju 1-2,4 mg/kg. Enkrat dnevno dajte naslednje število tablet, vsak dan ob istem času.

Telesna masa (kg)	Število tablet
2,5 do < 6	1 tableta
6 do 12	2 tableti

Akutna mišično-skeletna obolenja: zdravite do 6 dni.

Kronična mišično-skeletna obolenja: trajanje zdravljenja naj bo s strani odgovornega veterinarja določeno individualno.

Klinični odziv je običajno viden v 3-6 tednih. Po 6 tednih je treba zdravljenje prekiniti, če ni očitnega kliničnega izboljšanja.

Ortopedski operativni posegi: Pred ortopedskim operativnim posegom dajte zdravilo v obliki enkratnega peroralnega odmerka. Premedikacija se izvaja le v kombinaciji z analgetikom butorfanolom. Tableto(e) dajte brez hrane vsaj 30 minut pred operativnim posegom.

Po operativnem posegu lahko še dva dni nadaljujete zdravljenje z enim odmerkom zdravila na dan. Po potrebi se priporoča dodatno analgetično zdravljenje z opioidi.

V varnostnih študijah na ciljnih živalskih vrstah je bila preizkušena zamenljiva uporaba zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo robenakoksib v obliki tablet in raztopine za injiciranje, ki je pokazala dobro prenašanje pri mačkah.

Pri mačkah se lahko zamenljivo uporabi zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo robenakoksib v obliki tablet ali raztopine za injiciranje, skladno z indikacijami in navodili za uporabo, odobrenimi za vsako farmacevtsko obliko. Zdravljenje ne sme preseči enega odmerka (tablet ali raztopine za injiciranje) na dan. Upoštevajte dejstvo, da je priporočen odmerek za vsako od farmacevtskih oblik različen.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Dajte brez ali z majhno količino hrane. Tablet se ne sme 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 ovojni, da se zaščiti pred vlago.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu po Exp. 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 ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0779/006

OPA/Al/PVC/Al pretisni omot po 6 ali 10 tablet:

Velikost pakiranj:

Kartonska škatla z 1 pretisnim omotom po 6 tablet (6 tablet).

Kartonska škatla z 1 pretisnim omotom po 10 tablet (10 tablet).

Kartonska škatla s 3 pretisnimi omoti po 10 tablet (30 tablet).

Kartonska škatla s 6 pretisnimi omoti po 10 tablet (60 tablet).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

8.12.2025

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 dogodkov:

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