

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Robexera 20 mg/ml raztopina za injiciranje za mačke in pse

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovine:

Robenakoksib 20 mg

Pomožne snovi:

natrijev metabisulfit (E223) 1 mg

etanol, 96-odstotni 128 mg

Prozorna, brezbarvna do rahlo rjavkasto-rumena raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Mačke in psi.



4. Indikacije

Za obvladovanje bolečine in vnetja v povezavi z ortopedskimi operativnimi posegi ali z operativnimi posegi na mehkih tkivih.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih z razjedami na prebavilih.

Ne uporabite sočasno s kortikosteroidi ali drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID).

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na robenakoksib ali na katerokoli sestavino raztopine.

Ne uporabite pri živalih v obdobju brejosti in laktacije, ker varnost robenakoksiba ni bila ugotovljena v obdobju brejosti in laktacije ali pri mačkah in psih, namenjenih za vzrejo.

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, mlajših od 4 mesecev, in psih, mlajših od 2 mesecev, oziroma pri mačkah ali psih, lažjih od 2,5 kg telesne mase. Uporaba pri živalih z oslavljenim srčnim, ledvičnim ali jetrnim delovanjem oziroma pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih predstavlja dodatno tveganje. Če se uporabi v takih primerih ne morete izogniti, potrebujejo te živali strog veterinarski nadzor in tekočinsko terapijo.

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

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

Pri nosečnicah, zlasti blizu roka poroda, nenamerno injiciranje in dolgotrajnejše izpostavljanje kože zdravilu poveča tveganje za predčasno zaprtje duktusa arteriozusa pri plodu.

Po uporabi zdravila za uporabo v veterinarski medicini si takoj umijte roke in izpostavljeno kožo. V primeru nenamernega zaužitja (ustni stik), dolgotrajne izpostavljenosti koži ali samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

To zdravilo 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 s tem zdravilom zagotoviti vsaj 24-urno obdobje brez zdravljenja s takšnimi snovmi. V tem obdobju morate upoštevati farmakokinetične lastnosti prej uporabljenih zdravil za uporabo v veterinarski medicini.

Sočasno zdravljenje z zdravili, ki vplivajo na ledvični pretok, npr. diuretiki ali inhibitorji angiotenzin konvertaze (ACE), mora biti pod strogim veterinarskim nadzorom. Pri zdravih mačkah ali psih, zdravljenih z ali brez diuretika furosemda, 7-dnevna sočasna uporaba tega zdravila in ACE inhibitorja benazeprila ni bila povezana z nikakršnimi negativnimi učinki na plazemske koncentracije aldosterona pri mačkah oz. na koncentracije aldosterona v seču pri psih, 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 perfuzijo ledvic, je treba upoštevati uporabo parenteralne tekočinske terapije med operativnim posegom za zmanjšanje morebitnih ledvičnih zapletov, če se perioperativno uporabljajo zdravila iz skupine NSAID.

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.

Brežost in laktacija:

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

Plodnost:

Varnost zdravila pri mačkah in psih, namenjenih za vzrejo, ni bila ugotovljena. Ne uporabite pri vzrejnih živalih.

Preveliko odmerjanje:

Pri zdravih psih, starih 6 mesecev, se po 5 tednih enkrat dnevnega subkutanega prejemanja 9 odmerkov (3 ciklov 3 zaporednih injekcij enkrat dnevno) robenakoksiba v odmerkih 2 mg/kg (priporočen terapevtski odmerek; PTO), 6 mg/kg (3-kratni PTO) in 20 mg/kg (10-kratni PTO) znaki toksičnosti na prebavilih, ledvicah ali jetrih niso pojavili, prav tako ni bilo vpliva na čas krvavitve. Na mestu vboda je bilo pri vseh skupinah, vključno s kontrolnimi, opaziti vnetje (močnejše pri skupinah z odmerkom 6 mg/kg in 20 mg/kg), ki pa je bilo reverzibilno.

Pri zdravih mačkah, starih 10 mesecev, se po 2 zaporednih dnevih subkutanega prejemanja robenakoksiba v odmerku 4 mg/kg (2-kratni PTO) enkrat dnevno in po 3 zaporednih dnevih subkutanega prejemanja robenakoksiba v odmerku 10 mg/kg (5-kratni PTO) enkrat dnevno znaki toksičnosti na prebavilih, ledvicah ali jetrih niso pojavili, prav tako ni bilo vpliva na čas krvavitve. Pri obeh skupinah je bilo opaziti minimalno reakcijo na mestu vboda, ki pa je bila reverzibilna.

Kot rezultat zamenljive uporabe zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo robenakoksib v obliki tablet in 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.

Kot rezultat zamenljive uporabe zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo robenakoksib v obliki tablet in raztopine za injiciranje 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 ter 2,0 mg, 4,0 mg in 6,0 mg robenakoksiba na kg telesne mase subkutano) pokazali od odmerka odvisni edem, eritem, zadebelitev kože in ulceracije kože na mestu injiciranja ter 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.

Po enkratnem odmerku 2 mg robenakoksiba na kg telesne mase subkutano ali 2 ali 4 mg/kg intravenozno zdravim psom niso opazili nikakršnih sprememb krvnega pritiska ali elektrokardiograma. Pri 2 od 8 psov se je po dajanju raztopine za injiciranje v odmerku 4 mg/kg intravenozno pojavilo bruhanje 6-8 ur po odmerku.

Pri občutljivih ali ogroženih živalih je lahko prevelik odmerek, tako kot pri drugih zdravilih iz skupine NSAID, 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.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Mačke:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	bolečina na mestu injiciranja motnje prebavnega sistema ¹ , diareja ¹ , bruhanje ¹
Občasni (1 do 10 živali / 1 000 zdravljenih živali):	krvava driska, bruhanje s prisotnostjo krvi

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

Psi:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	bolečina na mestu injiciranja ¹ motnje prebavnega sistema ² , diareja ² , bruhanje ²
Občasni	črno katranasto blato

(1 do 10 živali / 1 000 zdravljenih živali):	zmanjšan apetit
--	-----------------

¹ Zmerna ali huda bolečina na mestu injiciranja je bila opisana občasno.

² Večina primerov je bilo blagih in so izzveneli brez zdravljenja.

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

Subkutana uporaba (s.c.).

Priporočeni odmerek je 2 mg robenakoksiba/kg telesne mase (1 ml zdravila za uporabo v veterinarski medicini na 10 kg telesne mase).

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini dajte približno 30 minut pred začetkom operativnega posega, npr. v času uvajanja splošne anestezije.

Po operativnem posegu pri mačkah lahko še do dva dneva nadaljujete zdravljenje z enim odmerkom zdravila za uporabo v veterinarski medicini na dan, v enakem odmerku in vsak dan ob istem času.

Po operativnem posegu na mehkih tkivih pri psih lahko še do dva dneva nadaljujete zdravljenje z enim odmerkom zdravila za uporabo v veterinarski medicini na dan, v enakem odmerku in vsak dan ob istem času.

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

Zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo robenakoksib v obliki tablet ali raztopine za injiciranje se lahko uporabijo zamenljivo, 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 lahko različen.

Zamašek vial se lahko prebode največ 16-krat.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Jih ni.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Po prvem odprtju vial, shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

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

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

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/0779/005

Kartonska škatla z 1 vialo po 20 ml.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

2.7.2025

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