

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Robexera 6 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla kotów

2. Skład

Każda tabletka do rozgryzania i żucia zawiera:

Substancja czynna:

Robenakoksylb 6 mg

Jasnobrązowe, okrągłe, dwuwypukłe tabletki, z jaśniejszymi i ciemniejszymi kropkami.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koty.



4. Wskazania lecznicze

Leczenie bólu i stanu zapalnego, towarzyszących ostrym i przewlekłym zaburzeniom funkcjonowania układu mięśniowo-szkieletowego.

Łagodzenie bólu o umiarkowanym natężeniu oraz stanu zapalnego związanych z zabiegami chirurgii ortopedycznej.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u kotów cierpiących na owrzodzenie przewodu pokarmowego.

Nie stosować jednocześnie z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) lub kortykosteroidami, lekami często stosowanymi w leczeniu bólu, stanów zapalnych lub alergii.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na robenakoksylb lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u kotów ciężarnych, w okresie laktacji lub używanych do rozrodu, ponieważ bezpieczeństwo tego produktu nie zostało określone dla tych zwierząt.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie określono bezpieczeństwa stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego u kotów o wadze mniejszej niż 2,5 kg lub młodszych niż 4 miesiące.

Stosowanie u kotów z zaburzeniami czynności serca, nerek lub wątroby, lub kotów odwodnionych cierpiących na hipowolemię czy hipotensję może stwarzać dodatkowe ryzyko. Jeśli nie można uniknąć stosowania produktu, koty powinny znaleźć się pod ścisłą obserwacją.

Reakcja na przewlekłe leczenie powinna być sprawdzana przez lekarza weterynarii w regularnych odstępach czasu.

Badania kliniczne wykazały, że robenakoksyb był dobrze tolerowany przez większość kotów przez okres do 12 tygodni.

U kotów, u których istnieje ryzyko wystąpienia owrzodzenia przewodu pokarmowego lub wykazujących wcześniej nietolerancję na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), stosować ten weterynaryjny produkt leczniczy pod ścisłym nadzorem lekarza weterynarii.

Tabletki są aromatyzowane. W celu uniknięcia przypadkowego spożycia, tabletki należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

W przypadku kobiet w ciąży, szczególnie w jej końcowej fazie, dłuższe narażenie skóry na kontakt z produktem zwiększa ryzyko przedwczesnego zamknięcia przewodu tętniczego płodu. Kobiety w ciąży powinny zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć przypadkowego narażenia. Przypadkowe połknięcie zwiększa ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych NLPZ, szczególnie u małych dzieci. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowego połknięcia przez dzieci. W celu uniemożliwienia dzieciom dostępu do produktu, nie wyjmować tabletek z blistra, dopóki nie będą gotowe do podania zwierzęciu.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Umyć ręce po zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie stosować w czasie ciąży i laktacji.

Płodność:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u kotów przeznaczonych do rozrodu nie zostało określone. Nie stosować u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy nie może być stosowany w połączeniu z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) lub glikokortykosteroidami. Wcześniejsze leczenie innymi lekami przeciwzapalnymi może skutkować wystąpieniem dodatkowych działań niepożądanych lub ich nasileniem. W związku z tym stosowanie tych substancji należy przerwać przynajmniej na 24 godziny przed rozpoczęciem stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego. Przerwa w leczeniu powinna jednak być uzależniona od właściwości farmakokinetycznych stosowanego wcześniej leku.

Równoczesne stosowanie leków wpływających na funkcje nerek, np. środków moczopędnych lub inhibitorów enzymu konwertazy angiotensyny (ACE), powinno być monitorowane klinicznie.

U zdrowych kotów, którym podawano (lub nie) furosemid, wykazujący działanie moczopędne, jednoczesne stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego i benazeprilu (inhibitor ACE) przez 7 dni nie wiązało się z żadnym negatywnym wpływem na osoczowe stężenia aldosteronu, aktywność reninową osocza i wskaźnik filtracji kłębuszkowej. Brak danych dotyczących bezpieczeństwa w populacji docelowej i ogólnie brak danych dotyczących skuteczności w przypadku skojarzonego leczenia robenakoksybem i benazeprilem.

Ponieważ anestetyki mogą wpływać na przepływ krwi przez nerki (perfuzję nerek), należy rozważyć zastosowanie parenteralnego leczenia płynami podczas zabiegów chirurgicznych w celu zmniejszenia potencjalnych powikłań nerkowych jeżeli okołooperacyjnie stosuje się NLPZ.

Należy unikać równoczesnego stosowania leków potencjalnie nefrotoksycznych, ponieważ może to zwiększać ryzyko wystąpienia działania toksycznego na nerki.

Inne substancje czynne o wysokim stopniu wiązania z białkami stosowane równocześnie mogą konkurować z robenakoksybem o miejsce wiązania, co może prowadzić do wystąpienia działań toksycznych.

Przedawkowanie:

Podawanie znacznie podwyższonych dawek robenakoksybu (4, 12 lub 20 mg/kg/dzień przez 6 tygodni) u zdrowych, młodych kotów w wieku 7-8 miesięcy, nie spowodowało wystąpienia żadnych objawów działania toksycznego, w tym żadnych działań toksycznych na przewód pokarmowy, nerki czy wątrobę. Nie wpłynęło też na czas krwawienia.

U zdrowych, młodych kotów w wieku 7-8 miesięcy, podawanie doustne robenakoksybu w dawkach przekraczających do pięciu razy maksymalne dawki zalecane (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg robenakoksybu/kg masy ciała) przez okres 6 miesięcy było dobrze tolerowane. U leczonych zwierząt zaobserwowano zmniejszenie przyrostów masy ciała. W grupie zwierząt otrzymujących wysokie dawki zaobserwowano zmniejszenie masy nerek połączone sporadycznie z degeneracją/regeneracją kanalików nerkowych, bez dowodów na wystąpienie dysfunkcji nerek i obecność parametrów potwierdzających zmiany patologiczne (wyniki badań laboratoryjnych).

Naprzemienne stosowanie weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających robenakoksyb w postaci tabletek i roztworu do wstrzykiwań u kotów w wieku 4 miesięcy, w dawkach przekraczających do trzech razy maksymalne dawki zalecane (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenakoksybu/kg doustnie oraz 2,0 mg, 4,0 mg i 6,0 mg robenakoksybu/kg podskórnie) powodowało sporadycznie zwiększenie częstotliwości występowania zależnego od wielkości dawki obrzęku w miejscu wstrzyknięcia oraz minimalnego do umiarkowanego, podostrego/przewlekłego stanu zapalnego tkanki podskórnej. W badaniach laboratoryjnych obserwowano zależne od dawki wydłużenie interwałów QT (wpływ na sygnały elektryczne w sercu, widoczny na EKG), spowolnienie akcji serca i powiązane z nim zwiększenie liczby oddechów. Nie zaobserwowano natomiast żadnego wpływu na masę ciała, czas krwawienia ani dowodów na działanie toksyczne na przewód pokarmowy, nerki czy wątrobę.

W przeprowadzonych badaniach dotyczących przedawkowania u kotów, zaobserwowano zależne od dawki wydłużenie odstępów QT. Nie są znane biologiczne skutki zwiększenia odstępów QT poza normę, obserwowanego po przedawkowaniu robenakoksybu. Nie zaobserwowano zmiany odstępów QT po pojedynczym, dożylnym podaniu robenakoksybu w dawce 2 lub 4 mg/kg zdrowym kotom, poddanym narkozie.

Podobnie jak w przypadku innych NLPZ, przedawkowanie może wywołać działania toksyczne na przewód pokarmowy, nerki lub wątrobę u wrażliwych lub chorych kotów. Nie ma specyficznej odtrutki. Zaleca się wspomagającą terapię objawową, która powinna obejmować podawanie środków działających osłonowo na przewód pokarmowy oraz wlewy izotonicznego roztworu soli fizjologicznej.

7. Zdarzenia niepożądane

Koty:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Biegunka ¹ , wymioty ¹
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Podwyższony poziom parametrów nerkowych (kreatynina, BUN i SDMA) ² Niewydolność nerek ² Senność

¹Łagodne i przemijające.

²Częściej u kotów starszych i przy jednoczesnym zastosowaniu środków znieczulających i uspokajających.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Zalecana dawka robenakoksybu to 1 mg/kg masy ciała; dawka może wynosić 1-2,4 mg/kg. Należy podawać następującą liczbę tabletek raz na dobę, codziennie o tej samej porze:

Masa ciała (kg)	Liczba tabletek
2,5 do < 6	1 tabletką
6 do 12	2 tabletki

Leczenie ostrych schorzeń układu mięśniowo-szkieletowego: do 6 dni.

Przewlekłe zaburzenia funkcjonowania układu mięśniowo-szkieletowego: Czas trwania leczenia powinien być ustalany indywidualnie przez lekarza weterynarii odpowiedzialnego za leczenie.

Odpowiedź kliniczna pojawia się zazwyczaj w ciągu 3-6 tygodni. W przypadku braku wystąpienia klinicznej poprawy po 6-ciu tygodniach, leczenie należy przerwać.

Chirurgia ortopedyczna: Podać doustnie jako jednorazową dawkę przed rozpoczęciem zabiegu chirurgicznego. Premedykacja powinna zostać przeprowadzona wyłącznie w połączeniu ze środkami przeciwbólowymi zawierającymi butorfanol. Tabletki(-tki) powinny zostać podane bez pokarmu przynajmniej 30 minut przed wykonaniem zabiegu chirurgicznego.

Przez kolejne dwa dni po przeprowadzeniu zabiegu chirurgicznego można kontynuować leczenie, podając produkt raz dziennie. Jeśli zaistnieje taka potrzeba, zaleca się dodatkowe podanie opioidowych środków przeciwbólowych.

W badaniach dotyczących bezpieczeństwa wykazano, że naprzemiennie stosowanie u zwierząt docelowych weterynaryjnego produktu leczniczego w postaci tabletek i roztworu do wstrzykiwań jest dobrze tolerowane przez koty.

U kotów, weterynaryjne produkty lecznicze zawierające robenakoksyb w postaci roztworu do wstrzykiwań i tabletek mogą być stosowane naprzemiennie zgodnie z zaleceniami i wskazówkami zatwierdzonymi dla danej postaci leku. W leczeniu nie należy przekraczać jednej dawki dziennie (zarówno dla tabletki, jak i produktu w postaci roztworu do iniekcji). Należy zwrócić uwagę na fakt, że zalecane dawki są różne dla każdej z postaci leku.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Podawać bez pożywienia lub z małą ilością pokarmu. Tabletek nie należy dzielić lub łamać.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i blistrze po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Pozwolenie nr

Blister OPA/Al/PVC/Aluminium, zawierający 6 lub 10 tabletek.

Wielkości opakowań:

Tekturowe pudełko z 1 blistrem zawierającym 6 tabletek (6 tabletek).

Tekturowe pudełko z 1 blistrem zawierającym 10 tabletek (10 tabletek)

Tekturowe pudełko z 3 blisterami zawierającymi po 10 tabletek (30 tabletek).

Tekturowe pudełko z 6 blisterami zawierającymi po 10 tabletek (60 tabletek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

Tel. +48 22 57 37 500

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

KRKA-FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, Jastrebarsko, 10450, Chorwacja

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