

B. UPUTA O VMP-u

Robexera, 5 mg
tablete za žvakanje, za pse
KLASA: UP/I-322-05/23-01/453
URBROJ: 525-09/584-23-3
IE/V/0775/001/DC

Ministarstvo poljoprivrede
srpanj 2023.
ODOBRENO

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Robexera, 5 mg, tablete za žvakanje, za pse
Robexera, 10 mg, tablete za žvakanje, za pse
Robexera, 20 mg, tablete za žvakanje, za pse
Robexera, 40 mg, tablete za žvakanje, za pse

2. Sastav

Jedna tableta za žvakanje sadržava:

Djelatna tvar:

Robenakoksib:

5 mg
10 mg
20 mg
40 mg

Svijetlosmeđe, okrugle, bikonveksne tablete sa svjetlijim i tamnijim točkama i s oznakom na jednoj strani tablete:

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

3. Ciljne vrste životinja

Pas.

4. Indikacije za primjenu

Liječenje boli i upale povezanih s kroničnim osteoartritisom.
Liječenje boli i upale povezanih s operacijom mekog tkiva.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati psima koji boluju od čireva u želučano-crijevnom sustavu ili bolesti jetre.
Ne primjenjivati istodobno s kortikosteroidima ili drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL).
Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili bilo koju pomoćnu tvar.
Ne primjenjivati gravidnim životinjama i životinjama u laktaciji (vidjeti odjeljak Posebna upozorenja).

6. Posebna upozorenja

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Tijekom kliničkih ispitivanja u pasa s osteoartritisom zabilježen je nedovoljan odgovor na liječenje u 10-15% pasa.

Nije utvrđena neškodljivost ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP) u pasa s tjelesnom težinom manjom od 2,5 kg ili u pasa mlađih od 3 mjeseca.

Za dugoročnu terapiju potrebno je nadzirati jetrene enzime na početku terapije, npr. nakon 2, 4 i 8 tjedana. Nakon toga preporučuje se nastaviti s redovitim nadzorom, npr. svakih 3-6 mjeseci. Terapiju je potrebno prekinuti ako aktivnost jetrenih enzima značajno poraste ili ako pas pokazuje kliničke znakove poput anoreksije, apatije ili povraćanja u kombinaciji s povišenim jetrenim enzimima.

Primjena u pasa s oštećenom funkcijom srca ili bubrega ili pasa koji su dehidrirani, hipovolemični ili hipotenzivni može uključivati dodatne rizike. Ako se takva primjena ne može izbjeći, pse je potrebno pažljivo nadzirati.

U pasa s rizikom za razvoj čireva u želučano-crijevnom sustavu ili ako je pas prethodno pokazao netoleranciju na druge NSPUL-e, ovaj VMP se mora primjenjivati pod strogim veterinarskim nadzorom.

Tablete su aromatizirane. Kako bi se izbjeglo slučajno gutanje, tablete treba čuvati izvan dohvata životinja.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U trudnica, a osobito trudnica blizu termina porođaja, dugotrajna dermalna izloženost povećava rizik za prerano zatvaranje arterijskog duktusa ploda. Trudnice moraju voditi posebnu brigu kako bi izbjegle nehotično izlaganje VMP-u.

Nehotično gutanje VMP-a povećava rizik za nuspojave NSPUL-a, osobito u male djece. Potrebno je voditi brigu kako bi se izbjeglo nehotično gutanje u djece. Kako bi se djeci spriječio pristup VMP-u, tablete se ne smiju vaditi iz blistera sve do neposredno prije primjene životinji. Tablete treba primijeniti te skladištiti (u originalnom pakiranju) izvan pogleda i dohvata djece.

U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost VMP-a za vrijeme graviditeta i laktacije. Ne primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

Plodnost:

Ne primjenjivati u rasplodnih životinja.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Robenakoksib 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 robenakoksibom. Međutim, tijekom razdoblja bez liječenja treba u obzir uzeti farmakokinetička svojstva prethodno primjenjivanih VMP-a.

Istodobno liječenje lijekovima koji iskazuju učinak na bubrežni protok, npr. diuretici ili inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE), mora se odvijati pod kliničkim nadzorom. U zdravih pasa liječenih diuretikom furosemidom ili bez njega, istodobna primjena robenakoksiba s ACE inhibitorom benazeprilom tijekom 7 dana nije bila povezana s negativnim učincima na koncentracije aldosterona u urinu, aktivnost renina u plazmi ili stopu glomerularne filtracije. Ne postoje podatci o neškodljivosti u ciljnoj populaciji ni podatci o učinkovitosti općenito za istovremeno liječenje robenakoksibom i benazeprilom.

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

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

Preoziranje:

U zdravih mladih pasa u dobi 5-6 mjeseci, robenakoksib primijenjen kroz usta u visokim prekomjernim dozama (4, 6 ili 10 mg/kg/dan tijekom 6 mjeseci) nije doveo do pojave znakova toksičnosti, uključujući i znakove toksičnosti za želučano-crijevni sustav ili toksičnosti za bubrege ili jetru, te nikakav učinak na vrijeme krvarenja. Robenakoksib također nije imao štetne učinke na hrskavicu ni zglobove.

Kao i kod drugih NSPUL-ima, preoziranje može uzrokovati toksičnost za želučano-crijevni sustav ili toksičnost za bubrege ili jetru u osjetljivih ili kompromitiranih pasa. 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.

Primjena tableta robenakoksiba u pasa mješanaca u dozama koje su do 3 puta veće od maksimalne preporučene doze (2,0; 4,0 i 6,0 plus 4,0; 8,0 i 12,0 mg robenakoksiba/kg kroz usta) dovela je do pojave upale, kongestije ili krvarenje u dvanaesniku, jejunumu i slijepom crijevu. Nisu zabilježeni značajni učinci na tjelesnu težinu, vrijeme krvarenja ni znakovi toksičnosti za bubrege ili jetru.

7. Štetni događaji

Psi:

Vrlo često (>1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Želučano-crijevni štetni događaji. ¹ Povraćanje, mekana stolica. ¹
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Smanjen apetit. ¹ Proljev. ¹ Povišeni jetreni enzimi. ²
Manje često (1 do 10 životinja / 1000 tretiranih životinja):	Krv u fecesu ¹ , povraćanje ³ . Anoreksija, apatija. ³
Vrlo rijetko (<1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Letargija.

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

² U pasa liječenih do 2 tjedna nije zabilježena povećana aktivnost jetrenih enzima. Međutim, tijekom dugoročnog liječenja povećana razina aktivnosti jetrenih enzima bila je česta. U većini slučajeva nije bilo kliničkih znakova, a aktivnost jetrenih enzima se stabilizirala ili smanjila tijekom nastavka liječenja.

³ Klinički znakovi povezani s povećanom aktivnosti jetrenih enzima.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet 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

Primjena kroz usta.

Osteoartritis: preporučena doza robenakoksiba je 1 mg/kg tjelesne težine (t.t.), a raspon je 1–2 mg/kg. VMP treba primijeniti jednom dnevno u isto vrijeme svaki dan u skladu s ispod navedenom tablicom.

Broj tableta prema jačini i tjelesnoj težini za liječenje osteoartritisa

Tjelesna težina (kg)	Broja tableta prema jačini			
	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 tablete

Klinički odgovor obično se opaža unutar tjedan dana. Liječenje je potrebno prekinuti nakon 10 dana ako nema vidljivog kliničkog poboljšanja.

Za dugoročno liječenje, nakon zabilježenog kliničkog odgovora, doza robenakoksiba može se prilagoditi najnižoj učinkovitoj pojedinačnoj dozi u skladu sa stupnjem boli i upale povezanih s kroničnim osteoartritisom koji tijekom vremena može varirati. Liječenje mora biti pod redovitim nadzorom veterinaru.

Operacija mekog tkiva: Preporučena doza robenakoksiba je 2 mg/kg t.t., a raspon je 2-4 mg/kg. VMP treba primijeniti jednokratno kroz usta prije operacije mekog tkiva.

Tabletu ili tablete treba primijeniti bez hrane najmanje 30 minuta prije operacije.

Nakon operacije liječenje se može nastaviti jednom dnevno tijekom najviše dva dodatna dana.

Broj tableta prema jačini i tjelesnoj težini za primjenu prije operacije mekog tkiva

Tjelesna težina (kg)	Broja tableta prema jačini			
	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 tablete
40 do < 60				3 tablete
60 do 80				4 tablete

9. Savjeti za ispravnu primjenu

VMP se ne smije primjenjivati s hranom jer su klinička ispitivanja pokazala bolju učinkovitost robenakoksiba u liječenju osteoartritisa kad se primijeni bez hrane ili najmanje 30 minuta prije ili poslije obroka. Operacija mekog tkiva: Tabletu ili tablete treba primijeniti bez hrane najmanje 30 minuta prije operacije. Tablete su aromatizirane. Tablete se ne smiju dijeliti niti lomiti.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Ne koristite ovaj VMP nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e 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 kako odlagati VMP-e koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

VMP se izdaje na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

UP/I-322-05/23-01/453

UP/I-322-05/23-01/454

UP/I-322-05/23-01/455

UP/I-322-05/23-01/456

OPA/Al/PVC/aluminij perforirani blister koji sadržava 10 tableta: 10 x 1, 30 x 1 ili 60 x 1 tableta za žvakanje u perforiranim blisterima s jediničnom dozom, u kartonskoj kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

03. srpnja 2023. godine

Detaljne informacije o ovom VMP-u 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

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

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

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

KRKA-FARMA d.o.o.

Radnička cesta 48

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Tel: +385 1 6312 100

E-mail: info.hr@krka.biz

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