

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Robexera 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla kotów i psów

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Robenakoksyb 20 mg

Substancje pomocnicze:

Sodu pirosiarczyn (E 223) 1 mg

Etanol 96% 128 mg

Przezroczysty, bezbarwny do lekko brązowawo-żółtego roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koty i psy.



4. Wskazania lecznicze

Leczenie bólu i stanu zapalnego związanych z zabiegami chirurgii ortopedycznej i chirurgii tkanek miękkich.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z owrzodzeniem przewodu pokarmowego.

Nie stosować jednocześnie z kortykosteroidami lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na robenakoksyb lub na dowolną substancję pomocniczą roztworu.

Nie stosować u zwierząt w ciąży i w okresie laktacji, ponieważ bezpieczeństwo robenakoksybu nie zostało określone w ciąży, w okresie laktacji lub dla kotów i psów używanych do rozrodu.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

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

Stosowanie u zwierząt z zaburzeniami czynności serca, nerek lub wątroby, lub zwierząt odwodnionych cierpiących na hipowolemię czy hipotensję może stwarzać dodatkowe ryzyko. Jeśli nie można uniknąć stosowania produktu, zwierzęta powinny znaleźć się pod ścisłą obserwacją przy jednoczesnym uwzględnieniu podania płynów.

U zwierząt zagrożonych owrzodzeniem przewodu pokarmowego lub wykazujących wcześniej nietolerancję na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), stosować ten weterynaryjny produkt leczniczy pod ścisłym nadzorem lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

W przypadku kobiet w ciąży, szczególnie w jej końcowej fazie, przypadkowe wstrzyknięcie lub dłuższe narażenie skóry na kontakt z produktem zwiększa ryzyko dla płodu.

Po zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego niezwłocznie umyć ręce i powierzchnie skóry narażone na kontakt z produktem.

Po przypadkowym narażeniu doustnym („z ręki do ust”), długotrwałym narażeniu skórnym lub samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie można stosować 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 lub psów, którym podawano (lub nie) furosemid, wykazujący działanie moczopędne, jednoczesne stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego i benazeprilu (inhibitor ACE) przez okres 7 dni nie wiązało się z żadnym negatywnym wpływem na stężenie aldosteronu w osoczu (koty) lub moczu (psy), 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.

Substancje znieczulające mogą wywołać perfuzję nerek. Jeśli w okresie okołoperacyjnym stosowano NLPZ, podczas zabiegów chirurgicznych należy rozważyć pozajelitowe podanie płynów w celu zmniejszenia potencjalnych zaburzeń czynności nerek.

Należy unikać równoczesnego stosowania leków potencjalnie nefrotoksycznych, ponieważ może to zwiększyć 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.

Ciąża i laktacja:

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

Płodność:

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

Przedawkowanie:

U zdrowych, młodych psów w wieku 6 miesięcy, podawanie podskórne robenakoksybu raz dziennie w dawkach 2 (rekomendowana dawka lecznicza; RTD), 6 (potrójna dawka RTD) i 20 mg/kg (dziesięciokrotna dawka RTD), przy 9 wstrzyknięciach przez okres 5 tygodni (3 cykle po 3 kolejne codzienne wstrzyknięcia) nie wywołało żadnych objawów działania toksycznego, w tym żadnych

działań toksycznych na przewód pokarmowy, nerki czy wątrobę. Nie wpłynęło też na czas krwawienia. U wszystkich grup (włącznie z kontrolną) odnotowano odwracalne reakcje zapalne w miejscu wstrzyknięcia. Proces zapalny był silniej wyrażony w grupach otrzymujących dawki 6 i 20 mg/kg.

U zdrowych, młodych kotów w wieku 10 miesięcy, podawanie podskórne robenakoksybu raz dziennie w dawkach 4 mg/kg (podwójna dawka RTD) przez 2 kolejne dni i 10 mg/kg (pięciokrotna dawka RTD) przez 3 kolejne dni, nie wywołało żadnych objawów działania toksycznego, w tym żadnych działań toksycznych na przewód pokarmowy, nerki czy wątrobę. Nie wpłynęło też na czas krwawienia. W obu grupach odnotowano odwracalne, minimalne reakcje zapalne w miejscu wstrzyknięcia.

Naprzemienne stosowanie weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających robenakoksyb w postaci tabletek i roztworu do wstrzykiwań u kotów w wieku 4 miesięcy, w dawkach przekraczających 3-krotnie 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 interwału QT, 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.

Zamienne stosowanie weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających robenakoksyb w postaci tabletek i roztworu do wstrzykiwań u psów mieszańców, przy dawce przekraczającej do 3 razy najwyższą zalecaną dawkę (2,0; 4,0; i 6,0 i 4,0; 8,0 i 12,0 mg robenakoksybu/kg, doustnie oraz 2,0 mg, 4,0 mg i 6,0 mg robenakoksybu/kg podskórnie) powodowało zależne od dawki obrzęk, rumień, zgrubienie skóry i owrzodzenie w miejscu iniekcji podskórnej, oraz zapalenie, przekrwienie lub krwotok w dwunastnicy, jelicie czczym i ślepym. Nie stwierdzono wpływu na masę ciała, czas krwawienia lub toksycznego działania na nerki lub wątrobę.

Nie obserwowano zmian w ciśnieniu krwi lub elektrokardiogramie po jednorazowym podaniu zdrowym psom 2 mg robenakoksybu na kg podskórnie oraz 2 mg lub 4 mg robenakoksybu na kg dożylnie. Wymioty występowały 6 lub 8 godzin po podaniu u 2 na 8 psów, którym podano produkt w dawce 4 mg/kg w iniekcji dożylniej.

Podobnie jak w przypadku innych NLPZ, przedawkowanie może wywołać działania toksyczne na przewód pokarmowy, nerki lub wątrobę u wrażliwych lub chorych zwierząt. 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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Koty:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Ból w miejscu wstrzyknięcia Zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego ¹ , biegunka ¹ , wymioty ¹
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Biegunka z krwią, wymioty z krwią

¹W większości przypadków miały charakter łagodny i ustępowały bez leczenia.

Psy:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Ból w miejscu wstrzyknięcia ¹ Zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego ² , biegunka ² , wymioty ²
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Smoliste stolce Osłabiony apetyt

¹Ból o umiarkowanym lub silnym natężeniu w miejscu wstrzyknięcia był niezbyt częsty.

²W większości przypadków miały charakter łagodny i ustępowały bez leczenia.

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 lub 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, 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 podskórne (s.c.).

Zalecana dawka to 2 mg robenakoksybu/kg masy ciała (1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 10 kg masy ciała).

Weterynaryjny produkt leczniczy podawać na około 30 minut przed rozpoczęciem zabiegu chirurgicznego, np. w czasie indukcji znieczulenia ogólnego.

Po przeprowadzeniu zabiegu chirurgicznego u kotów, leczenie tą samą dawką, podawaną raz dziennie o tej samej porze, może być kontynuowane do 2 dni.

Po zabiegu chirurgicznym na tkankach miękkich u psów, leczenie tą samą dawką, podawaną raz dziennie o tej samej porze, może być kontynuowane do 2 dni.

W badaniach dotyczących bezpieczeństwa wykazano, że naprzemienne stosowanie u zwierząt docelowych weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających robenakoksyb w postaci tabletek i roztworu do wstrzykiwań jest dobrze tolerowane przez koty i psy.

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

Korek powinien zostać poddany maksymalnie 16 przekłuciom.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Po pierwszym otwarciu fiolki przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu fiolki: 28 dni.

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

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 20 ml.

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
+48 22 57 37 500

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy