

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Robexera 20 mg košļājamās tabletes suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra košļājamā tablete satur:

Aktīvā viela:

Robenakoksibs 20 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Celuloze, mikrokristāliskā
Povidons
Krospovidons
Rauga pulveris
Gaļas aromatizētājs
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens
Magnija stearāts

Gaiši brūnas, apaļas, abpusēji izliektas tabletes ar gaišākiem un tumšākiem plankumiem, kas marķētas ar "T3" vienā tabletes pusē.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Hroniska osteoartrīta izraisītu sāpju un iekaisuma ārstēšanai suņiem.
Mīksto audu operācijas izraisītu sāpju un iekaisuma ārstēšanai suņiem.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot suņiem, kuriem konstatēta kuņģa-zarnu trakta čūla vai aknu slimība.
Nelietot kopā ar kortikosteroīdiem vai citiem nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL).
Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.
Nelietot kucēm grūsnības un laktācijas laikā (skatīt 3.7. apakšpunktā).

3.4. Īpaši brīdinājumi

Klīniskajos pētījumos suņiem ar osteoartrītu novēroja nepietiekamu reakciju uz ārstēšanu 10–15% suņu.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Šo veterināro zāļu drošums nav pārbaudīts suņiem, kuri sver mazāk par 2,5 kg vai ir jaunāki par 3 mēnešiem.

Ārstējot ilgstoši, aknu fermenti jāsāk uzraudzīt jau ārstēšanas sākumā, piemēram, ik pēc 2, 4 un 8 nedēļām. Turpmāk ir ieteicama regulāra novērošana, piemēram, ik pēc 3-6 mēnešiem. Ārstēšana jāpārtrauc, ja aknu fermentu darbība ievērojami palielinās, vai arī sunim parādās tādas klīniskas pazīmes kā anoreksija, apātija vai vemšana kopā ar paaugstinātiem aknu fermentiem.

Lietošana suņiem, kuriem ir sirds vai nieru mazspēja, vai arī suņiem, kuri cieš no dehidrācijas, hipovolēmijas vai hipotensijas, var izraisīt papildu riskus. Ja izvairīties no šo veterināro zāļu lietošanas nav iespējams, šiem suņiem nepieciešama rūpīga novērošana.

Šīs veterinārās zāles ir jālieto stingrā veterinārārsta uzraudzībā suņiem, kuriem ir kuņģa-zarnu trakta čūlas risks, vai arī, ja sunim jau agrāk bijusi nepanesība pret citiem NPL.

Tabletes ir aromatizētas. Lai izvairītos no nejaušas šo zāļu norīšanas, tās jāuzglabā drošā, dzīvniekiem nepieejamā vietā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Grūtniecēm, īpaši vēlīnā grūtniecības stadijā, ilgstoša šo veterināro zāļu iedarbība uz ādu palielina priekšlaicīgu augļa *ductus arteriosus* slēgšanās risku.

Grūtniecēm īpaši jāuzmanās, lai izvairītos no nejaušas iedarbības.

Nejauša šo veterināro zāļu norīšana palielina NPL blakusparādību risku, īpaši maziem bērniem. Jāuzmanās, lai bērni nejauši nenorītu. Lai novērstu bērnu piekļūšanu šīm zālēm, neizņemt tabletes no blistera, kamēr neesat gatavs lietot tās dzīvniekam. Tabletes lietot un uzglabāt (oriģināliepakojumā) bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Mazgāt rokas pēc šo veterināro zāļu lietošanas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Kuņģa-zarnu trakta blakusparādības. ¹ Vemšana, mīksts fēces. ¹
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Samazināta apetīte. ¹ Diareja. ¹ Palielināta aknu fermentu aktivitāte. ²
Retāk	Asinis izkārnījumos ¹ , vemšana ³ .

(1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Anoreksija, apātija. ³
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Letarģija.

¹ Pārsvārā šie gadījumi bija viegli un pārgāja bez ārstēšanas.

² Suņiem, kas tika ārstēti līdz pat 2 nedēļām, netika novērota aknu fermentu aktivitātes palielināšanās. Tomēr ilgstošas ārstēšanas gadījumā bieži palielinājās aknu fermentu aktivitāte. Parasti tam nebija klīnisku pazīmju, un aknu fermentu aktivitāte stabilizējās vai samazinājās, turpinot ārstēšanu.

³ Palielināta aknu fermentu aktivitāte saistībā ar klīniskām pazīmēm.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

Auglība:

Nelietot vaislas dzīvniekiem.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Robenakoksibu nedrīkst lietot kopā ar citiem nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) vai glikokortikosteroīdiem. Iepriekšēja ārstēšana ar citām pretiekaisuma zālēm var izraisīt papildu vai pastiprinātas blakusparādības, tāpēc šādas vielas nedrīkst lietot vismaz 24 stundas pirms uzsāk ārstēšanu ar robenakoksibu. Tomēr, nosakot šo pārtraukumu, ir jāņem vērā iepriekš lietoto zāļu farmakokinētiskās īpašības.

Vienlaicīgi ārstējot ar zālēm, kas ietekmē nieru caurlaidību, piemēram, diurētiķiem un angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitoriem, nepieciešama klīniska novērošana. Veseliem suņiem, ārstētiem ar vai bez diurētiķa furosemīda, vienlaicīgi lietojot 7 dienas robenakoksibu ar AKE inhibitoru benazeprilu, nenovēroja negatīvu ietekmi uz urīna aldosterona koncentrāciju, plazmas renīna aktivitāti vai glomerulārās filtrācijas ātrumu. Nav pieejami drošuma dati mērķa populācijai un nav iedarbīguma datu kopumā kombinētai ārstēšanai ar robenakoksibu un benazeprilu.

Jāizvairās no vienlaicīgas potenciāli nefrotoksisku vielu lietošanas, jo tās var palielināt nieru toksicitātes risku.

Vienlaicīga citu aktīvo vielu lietošana, kurām ir augsta spēja saistīties ar proteīniem, var konkurēt ar robenakoksibu par saistīšanos un tādējādi izraisīt toksiskus efektus.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Nelietot kopā ar barību, jo klīniskie pētījumi parādīja, ka robenakoksiba efektivitāte osteoartrīta gadījumā ir augstāka, ja to lieto bez barības vai vismaz 30 minūtes pirms vai pēc barošanas.

Tabletes ir aromatizētas. Tabletes nedrīkst sadalīt vai salauzt.

Osteoartrīts: ieteicamā robenakoksiba deva ir 1 mg/kg ķermeņa svara, 1–2 mg/kg diapazonā. Lietot vienu reizi dienā vienā un tajā pašā laikā saskaņā ar zemāk norādīto tabulu.

Tablešu skaits pēc stipruma un ķermeņa svara osteoartrīta ārstēšanai

Ķermeņa svars (kg)	Tablešu skaits pēc stipruma			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5 līdz < 5	1 tablete			
5 līdz < 10		1 tablete		
10 līdz < 20			1 tablete	
20 līdz < 40				1 tablete
40 līdz 80				2 tabletes

Klīnisko atbildes reakciju parasti novēro nedēļas laikā. Ārstēšana ir jāpārtrauc, ja pēc 10 dienām nenovēro acīmredzamu klīnisku uzlabojumu.

Ilgstoši ārstējot, ja ir novērota klīniskā atbildes reakcija, robenakoksiba devu var pielāgot līdz zemākajai efektīvai individuālai devai, ņemot vērā, ka ar hronisku osteoartrītu saistītu sāpju un iekaisuma pakāpe var mainīties laika gaitā. Veterinārārstam ir jāveic regulāra novērošana.

Mīksto audu operācijas: ieteicamā robenakoksiba deva ir 2 mg/kg ķermeņa svara, 2–4 mg/kg diapazonā. Lietot vienu reizi iekšķīgi pirms mīksto audu operācijas.

Tablete(-s) jādod bez barības vismaz 30 minūtes pirms ķirurģiskās manipulācijas.

Pēc ķirurģiskās manipulācijas ārstēšanu veic vienu reizi dienā un var turpināt līdz divām turpmākajām dienām.

Tablešu skaits pēc stipruma un ķermeņa svara mīksto audu operācijai

Ķermeņa svars (kg)	Tablešu skaits pēc stipruma			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 tablete			
> 2,5 līdz < 5		1 tablete		
5 līdz < 10			1 tablete	
10 līdz < 20				1 tablete
20 līdz < 40				2 tabletes
40 līdz < 60				3 tabletes
60 līdz 80				4 tabletes

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Veseliem, 5-6 mēnešus jauniem suņiem iekšķīga robenakoksiba lietošana palielinātās devās (4, 6 vai 10 mg/kg/dienā 6 mēnešus) neizraisīja nekādas toksiskas pazīmes, nedz arī uzrādīja kuņģa-zarnu trakta, nieru vai aknu toksicitāti, ne arī ietekmi uz asins recēšanas laiku. Robenakoksibam nebija kaitīgas ietekmes uz skrimšļiem vai locītavām.

Līdzīgi visiem NPL, pārdozēšana var izraisīt kuņģa-zarnu trakta, nieru vai aknu toksicitāti jutīgiem vai novājinātiem suņiem. Specifisks antidots nav pieejams. Ieteicama simptomātiska uzturošā terapija, ārstējot jāizmanto kuņģa-zarnu traktu aizsargājošas vielas un izotoniskā šķīduma infūzija.

Savstarpēji aizvietoājama robenakoksiba tablešu lietošana bezšķirnes suņiem palielinātās devās, kas trīskārtīgi pārsniedza maksimāli ieteicamo devu (2,0 mg, 4,0 mg un 6,0 mg plus 4,0, 8,0 un 12,0 mg robenakoksiba/kg iekšķīgi) izraisīja iekaisumu, aizsprostojumu vai asinsizplūdumu divpadsmitpirkstu zarnā, tukšajā zarnā un aklajā zarnā. Netika novērota būtiska ietekme uz ķermeņa svaru, asiņošanas laiku vai uz jebkādiem nieru vai aknu toksicitātes rādītājiem.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATKvet kods: QM01AH91.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Robenakoksibs ir koksību grupas nesteroīdais pretiekaisuma līdzeklis (NPL). Tas ir spēcīgs un selektīvs ciklooksigenāzes 2 enzīmu (COX-2) inhibitors. Ciklooksigenāzes enzīms (COX) ir sastopams divās formās. COX-1 ir enzīma konstitūīvā forma, kurai piemīt aizsargājošās īpašības, piemēram, kuņģa-zarnu traktā un nierēs. COX-2 ir inducētā enzīma forma, kas atbild par sāpes, iekaisumu vai drudzi izraisošu mediatoru, arī PGE₂, rašanos.

In vitro pilnās asins ainās suņiem robenakoksibs bija aptuveni 140 reizes selektīvāks COX-2 (IC₅₀ 0,04 μM) salīdzinājumā ar COX-1 (IC₅₀ 7,9 μM). Robenakoksibs ievērojami nomāca COX-2 aktivitāti un neietekmēja COX-1 aktivitāti suņiem, lietojot iekšķīgi devās no 0,5 līdz 4 mg/kg ķermeņa svara. Tādejādi robenakoksiba tabletes suņiem ieteicamās devās neietekmē COX-1. Robenakoksibam piemīt sāpju remdinoša un pretiekaisuma iedarbība iekaisuma modelī suņiem, lietojot iekšķīgi vienreizējās devās no 0,5 līdz 8 mg/kg, ar ID₅₀ 0,8 mg/kg, un ātra iedarbība (0,5 stundas). Klīniskajos pētījumos suņiem robenakoksibs mazināja klibošānu un iekaisumu, kas saistīts ar hronisku osteoartrītu, un mazināja sāpes, iekaisumu un papildu terapijas nepieciešamību suņiem mīksto audu operācijas laikā.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Iekšķīgi lietojot robenakoksiba aromatizētās tabletes 1 – 2 mg/kg bez barības, augstākā koncentrācija asinīs tiek ātri sasniegta ar T_{max} 0,75 stundās, C_{max} ar 2180 ng/ml un AUC ar 2007 ng·st./ml. Lietojot robenakoksiba nearomatizētās tabletes kopā ar barību, neaizkavējās T_{max}, taču nedaudz pazeminājās C_{max} un AUC. Robenakoksiba tablešu sistēmiskā bioloģiskā pieejamība suņiem bija 62%, lietojot ar barību, un 84%, lietojot bez barības.

Robenakoksibam ir salīdzinoši zems izplatīšanās tilpums (V_{ss} 240 ml/kg) un tam ir augsta piesaistīšanās spēja plazmas proteīniem (> 99%).

Robenakoksibs plaši metabolizējas suņu aknās. Izņemot vienu laktāma metabolītu, citi metabolīti suņiem nav noteikti.

Robenakoksibs ātri izdalās no asinīm (CL 0,81 l/kg/st.) ar eliminācijas pusperiodu t_{1/2} 0,7 stundas pēc intravenozas ievadīšanas. Iekšķīgi lietojot tabletes, galējais izvades pusperiods asinīs bija 0,91 h. Robenakoksibs ilgāk un augstākā koncentrācijā saglabājas iekaisuma vietās, nevis asinīs. Robenakoksibs vairāk izdalās ar žulti (~ 65%), atlikusi daļa izdalās caur nierēm. Atkārtota robenakoksiba iekšķīga lietošana suņiem 2 - 10 mg/kg devās 6 mēnešu laikā neradīja asins profila izmaiņas, ne arī robenakoksiba akumulāciju vai enzīmu indukciju. Metabolītu akumulācija nav pārbaudīta. Robenakoksiba farmakokinētika neatšķiras starp suņu tēviņiem un mātītēm un ir lineāra 0,5 - 8 mg/kg diapazonā.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neuzglabāt temperatūrā virs 30 °C.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

OPA/Al/PVH/Al perforēts blisteris, kas satur 10 tabletes: 10 x 1, 30 x 1 vai 60 x 1 košļājamā tablete perforētā dozējamu vienību blisterī, kartona kastītē.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

KRKA, d.d., Novo mesto

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/23/0029

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 27.06.2023

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

27.06.2023

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Robexera 20 mg košļājamās tabletes suņiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra tablete satur 20 mg robenakoksiba.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 x 1 tablete

30 x 1 tablete

60 x 1 tablete

4. MĒRKSUGAS

Suņi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 30 °C. Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

KRKA

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/23/0029

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

BLISTERIS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Robexera



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

20 mg

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp.

KRKA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Robexera 5 mg košļājamās tabletes suņiem
Robexera 10 mg košļājamās tabletes suņiem
Robexera 20 mg košļājamās tabletes suņiem
Robexera 40 mg košļājamās tabletes suņiem

2. Sastāvs

Katra košļājamā tablete satur:

Aktīvā viela:

Robenakoksibs

5 mg

10 mg

20 mg

40 mg

Gaiši brūnas, apaļas, abpusēji izliektas tabletes ar gaišākiem un tumšākiem plankumiem, un viena tabletes puse marķēta ar:

5 mg: T1

10 mg: T2

20 mg: T3

40 mg: T4

3. Mērķsugas

Suņi.

4. Lietošanas indikācijas

Hroniska osteoartrīta izraisītu sāpju un iekaisuma ārstēšanai suņiem.
Mīksto audu operācijas izraisītu sāpju un iekaisuma ārstēšanai suņiem.

5. Kontrindikācijas

Nelietot suņiem, kuriem konstatēta kuņģa-zarnu trakta čūla vai aknu slimība.
Nelietot kopā ar citiem nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) vai kortikosteroīdiem, zālēm, kuras bieži lieto sāpju, iekaisuma un alerģiju ārstēšanai.
Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.
Nelietot kucēm grūsnības un laktācijas laikā (skatīt sadaļu „Īpaši brīdinājumi”).

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Klīniskajos pētījumos suņiem ar osteoartrītu novēroja nepietiekamu reakciju uz ārstēšanu 10–15% suņu.

Šo veterināro zāļu drošums nav pārbaudīts suņiem, kuri sver mazāk par 2,5 kg vai ir jaunāki par 3 mēnešiem.

Ārstējot ilgstoši, aknu fermenti jāsāk uzraudzīt jau ārstēšanas sākumā, piemēram, ik pēc 2, 4 un 8 nedēļām. Turpmāk ir ieteicama regulāra novērošana, piemēram, ik pēc 3–6 mēnešiem. Ārstēšana jāpārtrauc, ja aknu fermentu darbība ievērojami palielinās, vai arī sunim parādās tādas klīniskas pazīmes kā anoreksija, apātija vai vemšana kopā ar paaugstinātiem aknu fermentiem.

Lietošana suņiem, kuriem ir sirds vai nieru mazspēja, vai arī suņiem, kuri cieš no dehidrācijas, ir lēna asins cirkulācija vai ir zems asinsspiediens, var izraisīt papildu riskus. Ja izvairīties no šo veterināro zāļu lietošanas nav iespējams, šiem suņiem nepieciešama rūpīga novērošana.

Šīs veterinārās zāles ir jālieto stingrā veterinārārsta uzraudzībā suņiem, kuriem ir kuņģa-zarnu trakta čūlas risks, vai arī, ja sunim jau agrāk bijusi nepanesība pret citiem NPL.

Tabletes ir aromatizētas. Lai izvairītos no nejaušas šo zāļu norīšanas, uzglabājiet tabletes dzīvniekiem nepieejamā vietā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Grūtniecēm, īpaši vēlīnā grūtniecības stadijā, ilgstoša šo veterināro zāļu iedarbība uz ādu palielina priekšlaicīgu augļa *ductus arteriosus* slēgšanās risku.

Grūtniecēm īpaši jāuzmanās, lai izvairītos no nejaušas iedarbības.

Nejauša šo veterināro zāļu norīšana palielina NPL blakusparādību risku, īpaši maziem bērniem. Jāuzmanās, lai bērni nejauši nenorītu. Lai novērstu bērnu piekļūšanu šīm zālēm, neizņemot tabletes no blistera, kamēr neesat gatavs lietot tās dzīvniekam. Tabletes lietot un uzglabāt (oriģināliepakojumā) bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Ja notikusi nejauša zāļu norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Mazgāt rokas pēc šo veterināro zāļu lietošanas.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

Auglība:

Nelietot vaislas dzīvniekiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Robenakoksibu nedrīkst lietot kopā ar citiem nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) vai glikokortikosteroīdiem. Iepriekšēja ārstēšana ar citām pretiekaisuma zālēm var izraisīt papildu vai pastiprinātas blakusparādības, tāpēc šādas vielas nedrīkst lietot vismaz 24 stundas pirms uzsāk ārstēšanu ar robenakoksibu. Tomēr, nosakot šo pārtraukumu, ir jāņem vērā iepriekš lietoto zāļu farmakokinētiskās īpašības.

Vienlaicīgi ārstējot ar zālēm, kas ietekmē nieru caurlaidību, piem., diurētiķiem un angiotenzīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitoriem, nepieciešama klīniska novērošana. Veseliem suņiem, ārstētiem ar vai bez diurētiķa furosemīda, vienlaicīgi lietojot 7 dienas robenakoksibu ar AKE inhibitoru benazeprilu, nenovēroja negatīvu ietekmi uz urīna aldosterona koncentrāciju, plazmas renīna aktivitāti vai glomerulārās filtrācijas ātrumu. Nav pieejami drošuma dati mērķa populācijai un nav iedarbīguma datu kopumā kombinētai ārstēšanai ar robenakoksibu un benazeprilu.

Jāizvairās no vienlaicīgas potenciāli nefrotoksisku vielu lietošanas, jo tās var palielināt nieru toksicitātes risku.

Vienlaicīga citu aktīvo vielu lietošana, kurām ir augsta spēja saistīties ar proteīniem, var konkurēt ar robenakoksibu par saistīšanos un tādējādi izraisīt toksiskus efektus.

Pārdozēšana:

Veseliem, 5-6 mēnešus jauniem suņiem iekšķīga robenakoksiba lietošana palielinātās devās (4, 6 vai 10 mg/kg/dienā 6 mēnešus) neizraisīja nekādas toksiskas pazīmes, nedz arī uzrādīja kuņģa-zarnu trakta, nieru vai aknu toksicitāti, ne arī ietekmi uz asins recēšanas laiku. Robenakoksibam nebija kaitīgas ietekmes uz skrimšļiem vai locītavām.

Līdzīgi visiem NPL, pārdozēšana var izraisīt kuņģa-zarnu trakta, nieru vai aknu toksicitāti jutīgiem vai novājinātiem suņiem. Specifisks antidots nav pieejams. Ieteicama simptomātiska uzturošā terapija, ārstējot jāizmanto kuņģa-zarnu traktu aizsargājošas vielas un izotoniskā šķīduma infūzija.

Savstarpēji aizvietoājama robenakoksiba tablešu lietošana bezšķirnes suņiem palielinātās devās, kas trīskārtīgi pārsniedza maksimāli ieteicamo devu (2,0 mg, 4,0 mg un 6,0 mg plus 4,0, 8,0 un 12,0 mg robenakoksiba/kg iekšķīgi) izraisīja iekaisumu, aizsprostojumu vai asinsizplūdumu divpadsmitpirkstu zarnā, tukšajā zarnā un aklajā zarnā. Netika novērota būtiska ietekme uz ķermeņa svaru, asiņošanas laiku vai uz jebkādiem nieru vai aknu toksicitātes rādītājiem.

7. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Kuņģa-zarnu trakta blakusparādības. ¹ Vemšana, mīksts fēces. ¹
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Samazināta apetīte. ¹ Diareja. ¹ Palielināta aknu fermentu aktivitāte. ²
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Asinis izkārnījumos ¹ , vemšana ³ . Anoreksija, apātija. ³
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Letarģija.

¹ Pārsvārā šie gadījumi bija viegli un pārgāja bez ārstēšanas.

² Suņiem, kas tika ārstēti līdz pat 2 nedēļām, netika novērota aknu fermentu aktivitātes palielināšanās. Tomēr ilgstošas ārstēšanas gadījumā bieži palielinājās aknu fermentu aktivitāte. Parasti tam nebija klīnisku pazīmju, un aknu fermentu aktivitāte stabilizējās vai samazinājās, turpinot ārstēšanu.

³ Palielināta aknu fermentu aktivitāte saistībā ar klīniskām pazīmēm.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Osteoartrīts: ieteicamā robenakoksiba deva ir 1 mg/kg ķermeņa svara, 1–2 mg/kg diapazonā. Lietot vienu reizi dienā vienā un tajā pašā laikā saskaņā ar zemāk norādīto tabulu.

Tablešu skaits pēc stipruma un ķermeņa svara osteoartrīta ārstēšanai

Ķermeņa svars (kg)	Tablešu skaits pēc stipruma			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5 līdz < 5	1 tablete			
5 līdz < 10		1 tablete		
10 līdz < 20			1 tablete	
20 līdz < 40				1 tablete
40 līdz 80				2 tabletes

Klīnisko atbildes reakciju parasti novēro nedēļas laikā. Ārstēšana ir jāpārtrauc, ja pēc 10 dienām nenovēro acīmredzamu klīnisku uzlabojumu.

Ilgstoši ārstējot, ja ir novērota klīniskā atbildes reakcija, robenakoksiba devu var pielāgot līdz zemākajai efektīvai individuālai devai, ņemot vērā, ka ar hronisku osteoartrītu saistītu sāpju un iekaisuma pakāpe var mainīties laika gaitā. Veterinārārstam ir jāveic regulāra novērošana.

Mīksto audu operācijas: ieteicamā robenakoksiba deva ir 2 mg/kg ķermeņa svara, 2–4 mg/kg diapazonā. Lietot vienu reizi iekšķīgi pirms mīksto audu operācijas. Tablete(-s) jādod bez barības vismaz 30 minūtes pirms ķirurģiskās manipulācijas.

Pēc ķirurģiskās manipulācijas ārstēšanu veic vienu reizi dienā un var turpināt līdz divām turpmākajām dienām.

Tablešu skaits pēc stipruma un ķermeņa svara mīksto audu operācijai

Ķermeņa svars (kg)	Tablešu skaits pēc stipruma			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 tablete			
> 2,5 līdz < 5		1 tablete		
5 līdz < 10			1 tablete	
10 līdz < 20				1 tablete
20 līdz < 40				2 tabletes
40 līdz < 60				3 tabletes
60 līdz 80				4 tabletes

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Nelietot kopā ar barību, jo klīniskie pētījumi parādīja, ka robenakoksiba efektivitāte osteoartrīta gadījumā ir augstāka, ja to lieto bez barības vai vismaz 30 minūtes pirms vai pēc barošanas. Mīksto audu operācijas: pirmā deva jādod vismaz 30 minūtes pirms ķirurģiskās manipulācijas. Tabletes ir aromatizētas. Tabletes nedrīkst sadalīt vai salauzt.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Neuzglabāt temperatūrā virs 30 °C. Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/23/0027

V/DCP/23/0028

V/DCP/23/0029

V/DCP/23/0030

OPA/Al/PVH/Al perforēts blisteris, kas satur 10 tabletes: 10 x 1, 30 x 1 vai 60 x 1 košļājamā tablete perforētā dozējamu vienību blisterī, kartona kastītē.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

27.06.2023

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

Krka-Farma d.o.o., V. Holjevcā 20/E, Jastrebarsko, 10450, Horvātija

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

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

SIA KRKA Latvija

Tel.: +37125187879

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.