

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Robexera 20 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem un suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Robenakoksibs 20 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Nātrija metabisulfīts (E223)	1 mg
Makrogols 400	
Etilspirts 96 procenti	128 mg
Poloksamērs 188	
Citronskābe	
Nātrija hidroksīds	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, bezkrāsains līdz viegli brūngani dzeltens šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Kaķi un suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Ortopēdiskās vai mīksto audu operācijas izraisītu sāpju un iekaisuma ārstēšanai.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir konstatēta kuņģa-zarnu trakta čūla.

Nelietot vienlaicīgi ar kortikosteroīdiem vai citiem nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL).

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām. Skatīt arī 3.7. apakšpunktu.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Šo veterināro zāļu drošums nav pārbaudīts kaķiem, kuri jaunāki par 4 mēnešiem, un suņiem, kuri jaunāki par 2 mēnešiem, vai arī kaķiem vai suņiem, kuri sver mazāk par 2,5 kg.

Lietošanai dzīvniekiem, kuriem traucēta sirds, nieru vai aknu funkcija, vai arī dzīvniekiem, kuri ir dehidratēti, vai kuriem ir hipovolēmija vai hipotensija, var izraisīt papildu risku. Ja izvairīties no lietošanas nav iespējams, šiem dzīvniekiem nepieciešama rūpīga novērošana un šķīduma terapija.

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

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* noslēgšanās risku.

Mazgāt rokas un saskarē nonākušo ādu tūlīt pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša iekšējīga iedarbība (no rokas mutē), ilgstoša iedarbība caur ādu vai pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Kaķi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Sāpes injekcijas vietā Kuņģa-zarnu trakta traucējumi ¹ , diareja ¹ , vemšana ¹
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem / 1000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Asinaina diareja, vemšana ar asinīm

¹Pārsvarā gadījumi bija viegli, un atlabšana notika bez ārstēšanas.

Suņi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Sāpes injekcijas vietā ¹ Kuņģa-zarnu trakta traucējumi ² , diareja ² , vemšana ²
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem / 1000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Tumšas fekālijas Samazināta apetīte

¹Vidēji stipras vai stipras sāpes injekcijas vietā bija retāk.

²Pārsvarā gadījumi bija viegli, un atlabšana notika bez ārstēšanas.

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.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums vaislas kaķiem un suņiem.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

Auglība:

Nelietot vaislas dzīvniekiem.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot kopā ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem. Iepriekšēja ārstēšana ar citām pretiekaisuma zālēm var izraisīt papildu vai pastiprinātas blakusparādības, un tāpēc šādas vielas nedrīkst lietot vismaz 24 stundas pirms ārstēšanas uzsākšanas ar šīm veterinārajām zālēm. Tomēr, nosakot šo pārtraukumu, ir jāņem vērā iepriekš lietoto zāļu farmakokinētiskās īpašības.

Vienlaicīgi ārstējot ar zālēm, kas ietekmē nieru caurlaidību, piemēram, diurētiskiem līdzekļiem un angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitoriem, nepieciešama klīniskā novērošana. Veseliem kaķiem vai suņiem, ārstētiem ar vai bez diurētiskā līdzekļa furosemīda, vienlaicīgi lietojot 7 dienas šīs veterinārās zāles ar AKE inhibitoru benazeprilu, nenovēroja negatīvu ietekmi uz aldosterona koncentrāciju plazmā (kaķiem) vai urīnā (suņiem), plazmas renīna aktivitāti vai glomerulārās filtrācijas ātrumu. Nav pieejami drošuma dati mērķa populācijai un nav iedarbīguma datu kopumā kombinētai ārstēšanai ar robenakoksibu un benazeprilu.

Tā kā anestēzijas līdzekļi var ietekmēt nieru perfūziju, lai samazinātu potenciālas nieru komplikācijas, ir jāapsver parenterālu šķīdumu lietošanu operācijas laikā, ja operācijas laikā lieto NSPL.

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 toksisku iedarbību.

3.9. Lietošanas veids un devas

Subkutānai lietošanai (s.c.).

Ieteicamā deva ir 2 mg robenakoksiba/kg ķermeņa svara (1 ml šo veterināro zāļu uz 10 kg ķermeņa svara).

Šīs veterinārās zāles ievadīt apmēram 30 minūtes pirms operācijas, piemēram, līdz ar vispārējās anestēzijas indukciju.

Pēc operācijas kaķiem reizi dienā var turpināt lietot to pašu devu vienā un tajā pašā laikā līdz 2 dienām.

Pēc mīksto audu operācijas suņiem reizi dienā var turpināt lietot to pašu devu vienā un tajā pašā laikā līdz 2 dienām.

Savstarpēji aizvietoājama robenakoksibu saturošu veterināro zāļu tablešu un šķīduma injekcijām lietošana tika testēta drošuma pētījumos mērķa dzīvniekiem un tika pierādīta laba panesība kaķiem un suņiem.

Robenakoksibu saturošu veterināro zāļu šķīdums injekcijām vai tabletes var tikt savstarpēji aizvietotas saskaņā ar indikācijām un lietošanas norādījumiem, kas apstiprināti katrai zāļu formai. Ārstēšana

nedrīkst pārsniegt vienu devu (tablete vai injekcija) dienā. Lūdzu, ņemiet vērā, ka ieteicamās devas abām zāļu formām var būt atšķirīgas.

Aizbāzni drīkst caurdurt ne vairāk kā 16 reizes.

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

Veseliem, jauniem 6 mēnešus veciem suņiem robenakoksiba lietošana subkutāni reizi dienā devās 2 (ieteicamā terapeitiskā deva = ITD), 6 (3 x ITD) un 20 mg/kg (10 x ITD) 9 lietošanas reizēs 5 nedēļas pēc kārtas (3 cikli ar 3 secīgām injekcijām reizi dienā) neizraisīja nekādas toksicitātes pazīmes, tostarp nenovēroja kuņģa-zarnu trakta, nieru vai aknu toksicitāti, ne arī ietekmi uz asins tecēšanas laiku. Reversīvais iekaisums injekcijas vietā tika novērots visās (tajā skaitā arī kontroles) grupās un bija smagāks 6 un 20 mg/kg devas grupās.

Veseliem, jauniem 10 mēnešus veciem kaķiem robenakoksiba lietošana subkutāni reizi dienā devās 4 mg/kg (2 x ITD) 2 dienas pēc kārtas un 10 mg/kg (5 x ITD) 3 dienas pēc kārtas neizraisīja nekādas toksicitātes pazīmes, tostarp nenovēroja kuņģa-zarnu trakta, nieru vai aknu toksicitāti, ne arī ietekmi uz asins tecēšanas laiku. Atgriezenisks, minimāls iekaisums injekcijas vietā tika novērots abu devu grupās.

Savstarpēji aizvietoājama robenakoksibu saturošu veterināro zāļu tablešu un šķīduma injekcijām lietošana 4 mēnešus veciem kaķiem palielinātās devās, kas trīskārtīgi pārsniedza maksimāli ieteicamo devu (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenakoksiba/kg iekšķīgi un 2,0 mg, 4,0 mg un 6,0 mg robenakoksiba/kg subkutāni) izraisīja no devas atkarīgu palielinātu, sporādisku tūsku injekcijas vietā un minimālu līdz vieglu subakūtu/hronisku zemādas audu iekaisumu. Laboratoriskajos pētījumos tika novērota no devas atkarīga QT intervāla palielināšanās, samazināta sirdsdarbība un atbilstoši paātrināta elpošana. Netika novērota būtiska ietekme uz ķermeņa svaru, asins tecēšanas laiku vai jebkādas kuņģa-zarnu trakta, nieru vai aknu toksicitātes pazīmes.

Kaķiem veiktajos pārdozēšanas pētījumos konstatēja no devas atkarīgu QT intervāla palielināšanos. Palielinātu QT intervālu bioloģiskā nozīme ārpus parastajām variācijām, kas tiek novērotas pēc robenakoksiba pārdozēšanas, nav zināma. Veseliem kaķiem, kas bija saņēmuši anestēziju, netika novērotas izmaiņas QT intervālā pēc vienreizējas intravenozas robenakoksiba devās 2 vai 4 mg/kg ievadīšanas.

Savstarpēji aizvietoājama robenakoksibu saturošu veterināro zāļu tablešu un šķīduma injekcijām 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 un 2,0 mg, 4,0 mg un 6,0 mg robenakoksiba/kg subkutāni) izraisīja no devas atkarīgu tūsku, apsārtumu, ādas sabiezēšanu un ādas čūlas subkutānas injekcijas vietā un iekaisumu, sastrēgumu vai asinsizplūdumu divpadsmitpirkstu zarnā, tukšajā zarnā un aklajā zarnā.

Netika novērota būtiska ietekme uz ķermeņa svaru, asins tecēšanas laiku vai jebkādas nieru vai aknu toksicitātes pazīmes.

Izmaiņas asinsspiediena vai elektrokardiogrammas rādītājos netika novērotas pēc vienreizējas lietošanas veseliem suņiem devā 2 mg/kg robenakoksiba subkutāni vai 2 vai 4 mg/kg intravenozi. Vemšana parādījās 6 vai 8 stundas pēc lietošanas 2 no 8 suņiem, kuriem ievadīja šķīdumu injekcijām devā 4 mg/kg intravenozi.

Līdzīgi visiem NSPL, pārdozēšana var izraisīt kuņģa-zarnu trakta, nieru vai aknu toksicitāti jutīgiem vai novājinātiem dzīvniekiem. Specifisks antidots nav pieejams. Ieteicama simptomātiska, uzturošā terapija, kas ietver kuņģa-zarnu traktu aizsargājošu vielu ievadīšanu un izotoniskā šķīduma infūziju.

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 IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATKvet kods: QM01AH91.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Robenakoksibs ir koksību grupas nesteroīdais pretiekaisuma līdzeklis (NSPL). Tas ir spēcīgs un selektīvs ciklooksigenāzes 2 enzīmu (COX-2) inhibitors. Ciklooksigenāzes enzīms (COX) ir sastopams divās formās. COX-1 ir enzīma konstitutīvā forma, kurai piemīt aizsargājošas 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.

Kaķiem *in vitro* pilnās asins ainās robenakoksibs bija aptuveni 500 reizes selektīvāks COX-2 (IC₅₀ 0,058 μM) salīdzinājumā ar COX-1 (IC₅₀ 28,9 μM). *In vivo* robenakoksiba šķīdums injekcijām uzrādīja ievērojamu COX-2 aktivitātes nomākšanu, bet nekādu ietekmi uz COX-1 aktivitāti. Ieteicamajā devā (2 mg/kg), iekaisuma modelī tika pierādīta analgētiska, pretiekaisuma un pretdrudža iedarbība; klīniskajos pētījumos robenakoksibs samazināja sāpes un iekaisumu kaķiem ortopēdiskas vai mīksto audu operācijas laikā.

Suņiem robenakoksibs *in vitro* bija aptuveni 140 reizes selektīvāks pret COX-2 (IC₅₀ 0,04 μM) salīdzinājumā ar COX-1 (IC₅₀ 7,9 μM). *In vivo* robenakoksiba šķīdums injekcijām ievērojami nomāca COX-2 aktivitāti un neietekmēja COX-1 aktivitāti. Devās 0,25 - 4 mg/kg ķermeņa svara robenakoksibam iekaisuma modelī bija analgētiska, pretiekaisuma un pretdrudža iedarbība ar ātru iedarbību (1 h). Klīniskajos pētījumos pie ieteicamās devas (2 mg/kg) robenakoksibs mazināja sāpes un iekaisumu suņiem ortopēdiskās vai mīksto audu operācijas laikā un mazināja papildu terapijas nepieciešamību suņiem mīksto audu operācijas laikā.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Kaķi:

Uzsūkšanās

Augstākā robenakoksiba koncentrācija asinīs tiek ātri sasniegta pēc zemādas injekcijas.

Pie devas 2 mg/kg tiek sasniegts T_{max} 1 stundā, C_{max} ar 1464 ng/ml un AUC ar 3128 ng·h/ml. Injicējot subkutāni, 1 mg/kg sistēmiskā bioloģiskā pieejamība bija 69%.

Izklīde

Robenakoksibam ir salīdzinoši zems izplatīšanās tilpums (V_{ss} 190 ml/kg) un tam ir augsta piesaistīšanās spēja plazmas proteīniem (> 99%).

Biotransformācija

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

Eliminācija

Lietojot intravenozi, robenakoksibs ātri izdalās no asinīm (CL 0,44 l/kg/h) ar eliminācijas pusperiodu $t_{1/2}$ 1,1 h. Injicējot subkutāni, eliminācijas pusperiods asinīs bija 1,1 h.

Robenakoksibs ilgāk un augstākā koncentrācijā saglabājas iekaisuma vietās, nevis asinīs.

Robenakoksibs vairāk izdalās ar žulti (~ 70%) un atlikums izdalās caur nierēm. Atkārtota zemādas injekcija pie devām 2-20 mg/kg neradīja asins profila izmaiņas, ne arī robenakoksiba bioloģisko akumulāciju vai enzīmu indukciju. Metabolītu bioloģiskā akumulācija nav pārbaudīta. Robenakoksiba injekcijas farmakokinētika neatšķiras tēviņiem un mātītēm.

Suņi:

Uzsūkšanās

Augstākā robenakoksiba koncentrācija asinīs tiek ātri sasniegta pēc zemādas injekcijas.

Pie devas 2 mg/kg tiek sasniegts T_{max} 1 stundā, C_{max} ar 615 ng/ml un AUC ar 2180 ng·h/ml. Injicējot subkutāni, 1 mg/kg sistēmiskā bioloģiskā pieejamība bija 88%.

Izkliede

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

Biotransformācija

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

Eliminācija

Lietojot intravenozi, robenakoksibs ātri izdalās no asinīm (CL 0,81 l/kg/h) ar eliminācijas pusperiodu $t_{1/2}$ 0,8 h. Injicējot subkutāni, eliminācijas pusperiods asinīs bija 1,2 h.

Robenakoksibs ilgāk un augstākā koncentrācijā saglabājas iekaisuma vietās, nevis asinīs.

Robenakoksibs vairāk izdalās ar žulti (~ 65%) un atlikums izdalās caur nierēm. Atkārtota zemādas injekcija pie devām 2-20 mg/kg neradīja izmaiņas asinīs, ne arī robenakoksiba bioloģisko akumulāciju vai enzīmu indukciju. Metabolītu bioloģiskā akumulācija nav pārbaudīta. Robenakoksiba injekcijas farmakokinētika neatšķiras vīriešu un sieviešu kārtas dzīvniekiem, un ir lineāra 0,25-4 mg/kg diapazonā.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Pēc pirmās caurduršanas flakonu uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kastīte satur vienu 20 ml dzintarkrāsas I tipa stikla flakonu, noslēgtu ar I tipa brombutilgumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu ar plastmasas noplēšamu cilni.

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/25/0048

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 10/07/2025

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

07/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

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

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

{KARTONA KASTĪTE}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Robexera 20 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

20 mg/ml robenakoksiba

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

20 ml

4. MĒRĶSUGAS

Kaķi un suņi.

5. INDIKĀCIJAS**6. LIETOŠANAS VEIDI**

s.c.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Pēc pirmās caurduršanas flakonu uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

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
--

Tirdzniecības atļaujas turētājs:
KRKA, d.d., Novo mesto

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/25/0048

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

{UZLĪME}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Robexera

**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

20 mg/ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Robexera 20 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem un suņiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Robenakoksibs 20 mg

Palīgvielas:

Nātrija metabisulfīts (E223) 1 mg

Etilspirts 96 procenti 128 mg

Dzidrs, bezkrāsains līdz viegli brūngani dzeltens šķīdums.

3. Mērķsugas

Kaķi un suņi.



4. Lietošanas indikācijas

Ortopēdiskās vai mīksto audu operācijas izraisītu sāpju un iekaisuma ārstēšanai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir konstatēta kuņģa-zarnu trakta čūla.

Nelietot vienlaicīgi ar kortikosteroīdiem vai citiem nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL).

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret robenakoksību vai pret jebkuru no šķīduma palīgvielām.

Nelietot dzīvniekiem grūsnības un laktācijas laikā, jo nav noskaidrots robenakoksība drošums grūsnības un laktācijas laikā vai vaislas kaķiem un suņiem.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo veterināro zāļu drošums nav pārbaudīts kaķiem, kuri jaunāki par 4 mēnešiem, un suņiem, kuri jaunāki par 2 mēnešiem, vai arī kaķiem vai suņiem, kuri sver mazāk par 2,5 kg.

Lietošana dzīvniekiem, kuriem traucēta sirds, nieru vai aknu funkcija, vai arī dzīvniekiem, kuri ir dehidratēti, vai kuriem ir zems cirkulējošo asiņu tilpums vai zems asinsspiediens, var izraisīt papildu risku. Ja izvairīties no lietošanas nav iespējams, šiem dzīvniekiem nepieciešama rūpīga novērošana un šķīduma terapija.

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

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:
Grūtniecēm, īpaši vēlīnā grūtniecības stadijā, nejauša injicēšana vai ilgstoša zāļu iedarbība uz ādu var palielināt risku auglim.

Mazgāt rokas un saskarē nonākušo ādu tūlīt pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm.
Ja notikusi nejauša iekšķīga iedarbība (no rokas mutē), ilgstoša iedarbība caur ādu vai pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot kopā ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem. Iepriekšēja ārstēšana ar citām pretiekaisuma zālēm var izraisīt papildu vai pastiprinātas blakusparādības, un tāpēc šādas vielas nedrīkst lietot vismaz 24 stundas pirms ārstēšanas uzsākšanas ar šīm veterinārajām zālēm. Tomēr, nosakot šo pārtraukumu, ir jāņem vērā iepriekš lietoto zāļu farmakokinētiskās īpašības.

Vienlaicīgi ārstējot ar zālēm, kas ietekmē nieru caurlaidību, piemēram, diurētiskiem līdzekļiem un angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitoriem, nepieciešama klīniskā novērošana. Veseliem kaķiem vai suņiem, ārstētiem ar vai bez diurētiskā līdzekļa furosemīda, vienlaicīgi lietojot 7 dienas šīs veterinārās zāles ar AKE inhibitoru benazeprilu, nenovēroja negatīvu ietekmi uz aldosterona koncentrāciju plazmā (kaķiem) vai urīnā (suņiem), plazmas renīna aktivitāti vai glomerulārās filtrācijas ātrumu. Nav pieejami drošuma dati mērķa populācijai un nav iedarbīguma datu kopumā kombinētai ārstēšanai ar robenakoksibu un benazeprilu.

Tā kā anestēzijas līdzekļi var ietekmēt nieru perfūziju, lai samazinātu potenciālas nieru komplikācijas, ir jāapsver parenterālu šķīdumu lietošanu operācijas laikā, ja operācijas laikā lieto NSPL.

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 toksisku iedarbību.

Grūsnība un laktācija:

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

Auglība:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums vaislas kaķiem un suņiem. Nelietot vaislas dzīvniekiem.

Pārdozēšana:

Veseliem, jauniem 6 mēnešus veciem suņiem robenakoksiba lietošana subkutāni reizi dienā devās 2 (ieteicamā terapeitiskā deva = ITD), 6 (3 x ITD) un 20 mg/kg (10 x ITD) 9 lietošanas reizēs 5 nedēļas pēc kārtas (3 cikli ar 3 secīgām injekcijām reizi dienā) neizraisīja nekādas toksicitātes pazīmes, tostarp nenovēroja kuņģa-zarnu trakta, nieru vai aknu toksicitāti, ne arī ietekmi uz asins tecēšanas laiku. Reversīvais iekaisums injekcijas vietā tika novērots visās (tajā skaitā arī kontroles) grupās un bija smagāks 6 un 20 mg/kg devas grupās.

Veseliem, jauniem 10 mēnešus veciem kaķiem robenakoksiba lietošana subkutāni reizi dienā devās 4 mg/kg (2 x ITD) 2 dienas pēc kārtas un 10 mg/kg (5 x ITD) 3 dienas pēc kārtas neizraisīja nekādas toksicitātes pazīmes, tostarp nenovēroja kuņģa-zarnu trakta, nieru vai aknu toksicitāti, ne arī ietekmi uz asins tecēšanas laiku. Atgriezenisks, minimāls iekaisums injekcijas vietā tika novērots abu devu grupās.

Savstarpēji aizvietoājama robenakoksibu saturošu veterināro zāļu tablešu un šķīduma injekcijām lietošana 4 mēnešus veciem kaķiem palielinātās devās, kas trīskārtīgi pārsniedza maksimāli ieteicamo devu (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenakoksiba/kg iekšķīgi un 2,0 mg, 4,0 mg un 6,0 mg

robenakoksiba/kg subkutāni) izraisīja no devas atkarīgu palielinātu, sporādisku tūsķu injekcijas vietā un minimālu līdz vieglu subakūtu/hronisku zemādas audu iekaisumu. Laboratoriskajos pētījumos tika novērota no devas atkarīga QT intervāla palielināšanās, samazināta sirdsdarbība un atbilstoši pāātrināta elpošana. Netika novērota būtiska ietekme uz ķermeņa svaru, asins tecēšanas laiku vai jebkādas kuņģa-zarnu trakta, nieru vai aknu toksicitātes pazīmes.

Kaķiem veiktajos pārdozēšanas pētījumos konstatēja no devas atkarīgu QT intervāla palielināšanos. Palielinātu QT intervālu bioloģiskā nozīme ārpus parastajām variācijām, kas tiek novērotas pēc robenakoksiba pārdozēšanas, nav zināma. Veseliem kaķiem, kas bija saņēmuši anestēziju, netika novērotas izmaiņas QT intervālā pēc vienreizējas intravenozas robenakoksiba devās 2 vai 4 mg/kg ievadīšanas.

Savstarpēji aizvietoājama robenakoksibu saturošu veterināro zāļu tablešu un šķīduma injekcijām 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 un 2,0 mg, 4,0 mg un 6,0 mg robenakoksiba/kg subkutāni) izraisīja no devas atkarīgu tūsķu, apsārtumu, ādas sabiezēšana un ādas čūlas subkutānas injekcijas vietā un iekaisumu, sastrēgumu vai asinsizplūdumu divpadsmitpirstu zarnā, tukšajā zarnā un aklajā zarnā. Netika novērota būtiska ietekme uz ķermeņa svaru, asins tecēšanas laiku vai jebkādas nieru vai aknu toksicitātes pazīmes.

Izmaiņas asinsspiediena vai elektrokardiogrammas rādītājos netika novērotas pēc vienreizējas lietošanas veseliem suņiem devā 2 mg/kg robenakoksiba subkutāni vai 2 vai 4 mg/kg intravenozi. Vemšana parādījās 6 vai 8 stundas pēc lietošanas 2 no 8 suņiem, kuriem ievadīja šķīdumu injekcijām devā 4 mg/kg intravenozi.

Līdzīgi visiem NSPL, pārdozēšana var izraisīt kuņģa-zarnu trakta, nieru vai aknu toksicitāti jutīgiem vai novājinātiem dzīvniekiem. Specifisks antidots nav pieejams. Ieteicama simptomātiska, uzturošā terapija, kas ietver kuņģa-zarnu traktu aizsargājošu vielu ievadīšanu un izotoniskā šķīduma infūziju.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Kaķi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Sāpes injekcijas vietā Kuņģa-zarnu trakta traucējumi ¹ , diareja ¹ , vemšana ¹
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem / 1000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Asinaina diareja, vemšana ar asinīm

¹Pārsvarā gadījumi bija viegli, un atlabšana notika bez ārstēšanas.

Suņi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Sāpes injekcijas vietā ¹ Kuņģa-zarnu trakta traucējumi ² , diareja ² , vemšana ²
Retāk	Tumšas fekālijas Samazināta apetīte

(1 līdz 10 dzīvniekiem / 1000 ārstētajiem dzīvniekiem):	
---	--

¹Vidēji stipras vai stipras sāpes injekcijas vietā bija retāk.

²Pārsvarā gadījumi bija viegli, un atlabšana notika bez ārstēšanas.

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

Subkutānai lietošanai (s.c.).

Ieteicamā deva ir 2 mg robenakoksiba/kg ķermeņa svara (1 ml šo veterināro zāļu uz 10 kg ķermeņa svara).

Šīs veterinārās zāles ievadīt apmēram 30 minūtes pirms operācijas, piemēram, līdz ar vispārējās anestēzijas indukciju.

Pēc operācijas kaķiem reizi dienā var turpināt lietot to pašu devu vienā un tajā pašā laikā līdz 2 dienām.

Pēc mīksto audu operācijas suņiem reizi dienā var turpināt lietot to pašu devu vienā un tajā pašā laikā līdz 2 dienām.

Savstarpēji aizvietoājama robenakoksibu saturošu veterināro zāļu tablešu un šķīduma injekcijām lietošana tika testēta drošuma pētījumos mērķa dzīvniekiem un tika pierādīta laba panesība kaķiem un suņiem.

Robenakoksibu saturošu veterināro zāļu šķīdums injekcijām vai tabletes var tikt savstarpēji aizvietotas saskaņā ar indikācijām un lietošanas norādījumiem, kas apstiprināti katrai zāļu formai. Ārstēšana nedrīkst pārsniegt vienu devu (tablete vai injekcija) dienā. Lūdzu, ņemiet vērā, ka ieteicamās devas abām zāļu formām var būt atšķirīgas.

Aizbāzni drīkst caurdurt ne vairāk kā 16 reizes.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Nav.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Pēc pirmās caurduršanas flakonu uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

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

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

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/25/0048

Kartona kastīte satur vienu 20 ml flakonu.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

07/2025

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

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

Tel.: +37125187879

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

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