

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Robexera 5 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Robexera 10 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Robexera 20 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Robexera 40 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

2. Skład

Każda tabletka do rozgryzania i żucia zawiera:

Substancja czynna:

Robenakoksyb:

5 mg
10 mg
20 mg
40 mg

Jasnobrązowe, okrągłe, dwuwypukłe tabletki, z jaśniejszymi i ciemniejszymi kropkami, z oznaczeniem po jednej stronie tabletki:

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

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4. Wskazania lecznicze

Leczenie bólu i stanów zapalnych towarzyszących chronicznemu zapaleniu kości i stawów (osteoarthritis).

Leczenie bólu i stanów zapalnych związanych z zabiegami chirurgicznymi tkanek miękkich.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u psów cierpiących na owrzodzenie przewodu pokarmowego lub choroby wątroby.

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 substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u suk w ciąży i okresie laktacji (patrz punkt Specjalne ostrzeżenia).

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Podczas badań klinicznych z udziałem psów z osteoarthritis u 10-15% zwierząt obserwowano niewystarczającą odpowiedź na leczenie.

Nie określono bezpieczeństwa stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego u psów o wadze mniejszej niż 2,5 kg i młodszych niż 3 miesiące.

W przypadku długotrwałego leczenia, należy monitorować enzymy wątrobowe od początku terapii, np. po 2, 4 i 8 tygodniach. Po tym okresie zaleca się regularne kontrole, np. co 3-6 miesięcy. Leczenie należy przerwać, jeśli aktywność enzymów wątrobowych znacznie wzrośnie lub jeśli pies wykazuje objawy takie jak anoreksja, apatia lub wymioty przy jednoczesnym podwyższeniu poziomu enzymów wątrobowych.

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

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

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. Tabletki należy podawać i przechowywać (w oryginalnym opakowaniu) w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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:

Nie stosować u zwierząt zarodkowych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Robenakoksylb nie może być stosowany w połączeniu z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) lub glikokortykosteroidami. Wcześniejsze leczenie innymi lekami przeciwzapalnymi może skutkować wystąpieniem dodatkowych zdarzeń niepożądanych lub ich nasileniem. W związku z tym stosowanie tych substancji należy przerwać przynajmniej na 24 godziny przed rozpoczęciem stosowania robenakoksylbu. 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 psów otrzymujących lub nieotrzymujących diuretyk – furosemid, jednoczesne podawanie robenakoksylbu z inhibitorem ACE – benazepryl, przez 7 dni nie wiązało się z żadnym negatywnym

wpływem na stężenie aldosteronu w moczu, aktywność reninową osocza lub wskaźnik filtracji kłębuszkowej. Brak danych dotyczących bezpieczeństwa dla populacji docelowej oraz brak danych dotyczących skuteczności podczas jednoczesnego leczenia robenakoskysbem i benazeprylem.

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 robenakoskysbem o miejsce wiązania, co może prowadzić do wystąpienia działań toksycznych.

Przedawkowanie:

Podawanie znacznie podwyższonych dawek robenakoskysbu (4, 6 lub 10 mg/kg/dzień przez 6 miesięcy) u zdrowych, młodych psów w wieku 5-6 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. Robenakoskysb nie wywiera szkodliwego działania na chrząstki lub stawy.

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

Stosowanie robenakoskysbu u psów mieszańców, przy dawce przekraczającej do 3 razy najwyższą zalecaną dawkę (2,0; 4,0 i 6,0 plus 4,0; 8,0 i 12,0 mg robenakoskysbu/kg doustnie) powodowało 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.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Zdarzenia niepożądane ze strony przewodu pokarmowego. ¹ Wymioty, luźny stolec. ¹
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Zmniejszony apetyt. ¹ Biegunka. ¹ Podwyższony poziom enzymów wątrobowych. ²
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Krew w kale ¹ , wymioty ³ . Anoreksja, apatia. ³
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Ospałość.

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

² U psów leczonych do 2 tygodni nie odnotowywano zwiększonej aktywności enzymów wątrobowych. Niemniej jednak, przy długotrwałym leczeniu podwyższona aktywność enzymów wątrobowych występowała często. W większości przypadków nie odnotowano żadnych objawów klinicznych, a poziom aktywności enzymów wątrobowych ustabilizował się lub obniżył w miarę dalszego stosowania produktu.

³ Kliniczne objawy związane z podwyższeniem aktywności enzymów wątrobowych.

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 lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu 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, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Osteoarthritis: zalecana dawka robenakoksybu to 1 mg/kg masy ciała, dawka może wahać się w zakresie 1-2 mg/kg. Podawać codziennie, raz na dobę, o tej samej porze zgodnie z poniższą tabelą.

Liczba tabletek według mocy i masy ciała dla osteoarthritis

Masa ciała (kg)	Liczba tabletek według mocy			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5 do < 5	1 tabletką			
5 do < 10		1 tabletką		
10 do < 20			1 tabletką	
20 do < 40				1 tabletką
40 do 80				2 tabletki

Poprawa stanu klinicznego jest zwykle widoczna w ciągu tygodnia od rozpoczęcia leczenia. Jeśli poprawa nie nastąpi po 10 dniach, należy przerwać leczenie.

W przypadku długotrwałego stosowania, dawkę należy zmniejszyć do minimalnej w momencie, gdy nastąpi poprawa stanu klinicznego. Należy mieć jednak na uwadze, że nasilenie bólu i stanu zapalnego towarzyszącego przewlekłemu zapaleniu kości i stawów może się zmieniać w czasie. Należy zapewnić regularny dozór lekarza weterynarii.

Chirurgia tkanek miękkich: zalecana dawka robenakoksybu to 2 mg/kg masy ciała, dawka może wahać się w zakresie 2-4 mg/kg. Należy podać jedną dawkę przed zabiegiem chirurgicznym. Tabletką(i) powinna być podana bez jedzenia na co najmniej 30 minut przed operacją.

Po zabiegu, leczenie może być kontynuowane do dwóch dni podając jedną dawkę dziennie.

Liczba tabletek według mocy i masy ciała dla chirurgii tkanek miękkich

Masa ciała (kg)	Liczba tabletek według mocy			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2.5	1 tabletką			
> 2.5 do < 5		1 tabletką		
5 do < 10			1 tabletką	
10 do < 20				1 tabletką
20 do < 40				2 tabletki
40 do < 60				3 tabletki

60 do 80				4 tabletki
----------	--	--	--	------------

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Nie podawać z pokarmem, ponieważ badania kliniczne wykazały lepszą skuteczność robenakoksybu podczas leczenia osteoarthritis przy podawaniu bez pożywienia lub przynajmniej na 30 minut przed lub po posiłku. Chirurgia tkanek miękkich: pierwszą dawkę podać co najmniej 30 minut przed zabiegiem. Tabletki są aromatyzowane. 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. 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 lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Weterynaryjny produkt leczniczy wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Blister perforowany OPA/Al/PVC/Aluminium zawierający 10 tabletek: 10 x 1, 30 x 1 lub 60 x 1 tabletki do rozgryzania i żucia w perforowanych blistrach jednodawkowych, w tekturowym pudełku.

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:

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

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

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, tel. 22 57 37 500, fax. 22 57 37 564

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.