

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Robexera 20 mg/ml injekčný roztok pre mačky a psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Robenakoxib 20 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Disiričitan sodný (E223)	1 mg
Makrogol 400	
Etanol 96 %	128 mg
Poloxamér 188	
Kyselina citrónová	
Hydroxid sodný	
Voda na injekciu	

Číry, bezfarebný až mierne hnedožltý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Mačky a psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba bolesti a zápalu spojených s ortopedickou operáciou alebo operáciou mäkkých tkanív.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri zvieratách, ktoré majú vredové ochorenie žalúdka a čriev.

Nepoužívať súbežne s kortikosteroidmi alebo inými nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID).

Nepoužívať v prípadoch precitlivlosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Pozri tiež časť 3.7.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená pri mačkách mladších ako 4 mesiace a psoch mladších ako 2 mesiace, alebo pri mačkách a psoch s hmotnosťou menej ako 2,5 kg.

Podávanie veterinárneho lieku zvieratám s ochorením srdca, poruchou funkcie obličiek alebo pečene alebo zvieratám, ktoré sú dehydrované, majú hypovolémiu (nízky objem tekutín v krvnom obeh) alebo hypotenziu (nízky krvný tlak), môže viesť k dodatočným rizikám. Ak sa použitiu veterinárneho lieku nedá vyhnúť, treba tieto zvieratá pozorne sledovať a liečiť doplnením tekutín.

Tento veterinárny liek používať pod prísny veterinárny dohľadom pri zvieratách s rizikom vredového ochorenia žalúdka a čriev, alebo ak sa v minulosti prejavila neznášanlivosť iných NSAID.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca veterinárny liek zvieratám:

U tehotných žien, najmä žien vo vysokom štádiu gravidity, môže náhodné samoinjikovanie alebo dlhšie vystavenie kože tomuto veterinárnemu lieku zvýšiť riziko predčasného uzatvorenia *ductus arteriosus* plodu. Tehotné ženy majú byť obzvlášť opatrné, aby sa vyhli náhodnej expozícii.

Bezprostredne po podaní veterinárneho lieku si umyte ruky a pokožku, ktorá bola v kontakte s veterinárnym liekom.

V prípade náhodnej perorálnej expozície („z ruky do úst“), dlhšej dermálnej expozície alebo samoinjikovania, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Mačky:

Časté (1 až 10 zvierat/100 liečených zvierat):	Bolesť v mieste vpichu Nežiaduce účinky na gastrointestinálny trakt ¹ Riedke výkaly ¹ , vracanie ¹
Menej časté (1 až 10 zvierat/1 000 liečených zvierat):	Krv vo výkaloch, vracanie s obsahom krvi

¹Väčšina prípadov bola miernej intenzity a ustúpila bez liečby.

Psy:

Časté (1 až 10 zvierat/100 liečených zvierat):	Bolesť v mieste vpichu ¹ Nežiaduce účinky na gastrointestinálny trakt ² Riedke výkaly ² , vracanie ²
Menej časté (1 až 10 zvierat/1 000 liečených zvierat):	Mazľavé tmavé výkaly Znížená chuť do žrania

¹Stredná alebo silná bolesť v mieste vpichu bola hlásená menej často.

²Väčšina prípadov bola miernej intenzity a ustúpila bez liečby.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.
Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená pri plemenných mačkách a psoch.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať pri gravidných a laktujúcich zvieratách.

Plodnosť:

Nepoužívať pri plemenných zvieratách.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Tento veterinárny liek sa nesmie podávať spolu s inými NSAID (nesteroidnými protizápalovými liekmi) alebo glukokortikoidmi. Predchádzajúca liečba inými protizápalovými liekmi môže spôsobiť dodatočné alebo zosilnené nežiaduce účinky, preto je potrebné pred začatím liečby týmto veterinárnym liekom dodržať obdobie bez liečby podobnými liekmi najmenej 24 hodín. V období bez liečby je však potrebné zohľadniť farmakokinetické vlastnosti predtým podaných veterinárnych liekov.

Pri súbežnom podávaní liekov ovplyvňujúcich prietok krvi obličkami, napr. diuretiká alebo inhibítory ACE, má byť zviera klinicky sledované.

Pri zdravých mačkách a psoch liečených alebo neliečených diuretikom furosemidom, nebolo súbežné podávanie robenakoxibu s inhibítorom ACE benazeprilom počas 7 dní spojené so žiadnym negatívnym účinkom na koncentrácie aldosterónu v plazme (mačky) alebo v moči (psy), aktivitu plazmatického renínu alebo rýchlosť glomerulárnej filtrácie. Vo všeobecnosti neexistujú žiadne údaje o bezpečnosti v tejto cieľovej populácii, ani údaje o účinnosti kombinovanej liečby robenakoxibom a benazeprilom.

Anestetiká môžu ovplyvniť perfúziu obličiek, preto sa má zväziť parenterálna liečba tekutinami počas operácie, aby sa znížilo riziko potenciálnych renálnych komplikácií v perioperačnom období pri použití NSAID.

Treba sa vyhnúť súbežnému podaniu potenciálne nefrotoxických liečiv, pretože sa môže zvýšiť riziko renálnej toxicity.

Súbežné podávanie iných liečiv s vysokým stupňom väzby na proteíny môže viesť k súťaženiu o väzbu s robenakoxibom a následným toxickým účinkom.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Subkutánne podanie (s.c.).

Odporúčaná dávka robenakoxibu je 2 mg/kg ž. hm. (1 ml veterinárneho lieku/10 kg živej hmotnosti).

Veterinárny liek podať približne 30 minút pred začatím chirurgického zákroku, napr. v čase indukcie celkovej anestézie.

Po chirurgickom zákroku pri mačkách môže liečba pokračovať v rovnakej dávke 1-krát denne podaná v rovnakom dennom čase ešte 2 nasledujúce dni.

Po chirurgickom zákroku mäkkých tkanív pri psoch môže liečba pokračovať v rovnakej dávke 1-krát denne podaná v rovnakom dennom čase ešte 2 nasledujúce dni.

Zameniteľnosť veterinárnych liekov obsahujúcich robenakoxib vo forme tabliet a injekčného roztoku bola skúmaná v štúdiách bezpečnosti pri cieľových druhoch a potvrdila sa dobrá znášanlivosť pri mačkách a psoch.

Veterinárne lieky obsahujúce robenakoxib vo forme injekčného roztoku alebo tabliet sa môžu používať rovnocenne/liekové formy sú zameniteľné v súlade s indikáciami a pokynmi na použitie schválenými pre jednotlivé liekové formy. Liečba nesmie prekročiť jednu dávku (tabletu alebo injekciu) za deň. Upozornenie: odporúčané dávky pre jednotlivé liekové formy sa môžu líšiť.

Zátka uzáveru injekčnej liekovky môže byť prepichnutá maximálne 16-krát.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Pri zdravých mladých psoch vo veku 6 mesiacov nespôsobilo subkutánne podávanie robenakoxibu jedenkrát denne v dávkach 2 mg/kg (odporúčaná terapeutická dávka; OTD), 6 mg/kg (3-násobok OTD) a 20 mg/kg (10-násobok OTD) v 9 podaniach počas 5 týždňov (3 cykly s 3 po sebe nasledujúcimi injekciami jedenkrát denne) žiadne prejavy toxicity, vrátane gastrointestinálnej, renálnej alebo hepatálnej toxicity a nemalo žiadny vplyv na čas krvácania. Reverzibilný zápal na mieste vpichu bol pozorovaný vo všetkých skupinách (vrátane kontrolnej skupiny) a bol výraznejší v skupinách s vyššími dávkami 6 a 20 mg/kg.

Pri zdravých mladých mačkách vo veku 10 mesiacov nespôsobilo subkutánne podávanie robenakoxibu jedenkrát denne v dávkach 4 mg/kg (2-násobok OTD) počas 2 po sebe nasledujúcich dní a 10 mg/kg (5-násobok OTD) počas 3 po sebe nasledujúcich dní žiadne prejavy toxicity, vrátane gastrointestinálnej, renálnej alebo hepatálnej toxicity a nemalo žiadny vplyv na čas krvácania. V oboch dávkových skupinách boli pozorované reverzibilné minimálne reakcie v mieste vpichu.

Zámena použitia liekovej formy veterinárneho lieku obsahujúceho robenakoxib tabliet a injekčného roztoku pri 4-mesačných mačkách pri predávkovaní až do 3-násobku maximálnej odporúčanej dávky robenakoxibu (2,4 mg; 4,8 mg; 7,2 mg/kg perorálne a 2,0 mg; 4,0 mg; 6,0 mg/kg subkutánne) viedla k vyššiemu výskytu občasného edému v mieste vpichu a minimálnemu až miernemu subakútnemu/chronickému zápalu podkožného tkaniva v závislosti od dávky.

V laboratórnych štúdiách bolo pozorované predĺženie QT intervalu závislé od dávky, pokles srdcovej frekvencie a zodpovedajúce zvýšenie frekvencie dýchania. Neboli pozorované žiadne významné účinky na hmotnosť, čas krvácania alebo dôkazy akejkolvek gastrointestinálnej, renálnej alebo hepatálnej toxicity.

V štúdiách predávkovania pri mačkách došlo k predĺženiu QT intervalu závislému od dávky. Biologický význam predĺženia QT intervalu nad rámec zvyčajných odchýlok pozorovaných po predávkovaní robenakoxibom nie je známy. Po jednorazovom intravenóznom podaní robenakoxibu 2 mg/kg alebo 4 mg/kg anestetizovaným zdravým mačkám neboli pozorované žiadne zmeny QT intervalu.

Zámena použitia liekovej formy veterinárneho lieku obsahujúceho robenakoxib tabliet a injekčného roztoku pri psoch krížencoch pri predávkovaní až do 3-násobku maximálnej odporúčanej dávky robenakoxibu (2,0 mg; 4,0 mg; 6,0 mg/kg plus 4,0 mg; 8,0 mg; 12,0 mg/kg perorálne a 2,0 mg; 4,0 mg; 6,0 mg/kg subkutánne) viedla k edému závislému od dávky, erytému, zhrubnutiu kože a kožnej ulcerácii v mieste vpichu subkutánnej injekcie a zápalu, kongescii alebo krvácaniu v duodene, jejunu a slepom čreve. Neboli pozorované žiadne významné účinky na hmotnosť, čas krvácania ani dôkazy akejkolvek renálnej alebo hepatálnej toxicity.

Po jednorazovom podaní robenakoxibu zdravým psom v dávke 2 mg/kg subkutánne a 2 mg/kg alebo 4 mg/kg intravenózne, neboli pozorované žiadne zmeny krvného tlaku ani elektrokardiogramu. Pri dvoch z 8 psov, ktorým bol podaný injekčný roztok v dávke 4 mg/kg intravenózne, sa vyskytlo vracanie 6 alebo 8 hodín od podania.

Tak ako pri iných NSAID, predávkovanie môže u citlivých alebo oslabených zvierat spôsobiť gastrointestinálnu, renálnu alebo hepatálnu toxicitu. Nie je známe žiadne špecifické antidotum. Odporúča sa symptomatická podporná liečba, pozostávajúca z podania liečiv s ochranným účinkom na gastrointestinálny trakt a infúzie izotonického fyziologického roztoku.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QM01AH91

4.2 Farmakodynamika

Robenakoxib je nesteroidné antiflogistikum (NSAID) z triedy koxibov. Je to silný a selektívny inhibitor enzýmu cyklooxygenáza-2 (COX-2). Enzým cyklooxygenáza (COX) sa vyskytuje v dvoch formách. COX-1 je konštitutívna forma enzýmu, trvalo prítomná v organizme a má ochrannú funkciu napr. v gastrointestinálnom trakte a obličkách. COX-2 je indukovateľná forma enzýmu a zodpovedá za produkciu mediátorov, vrátane PGE₂, ktorý indukuje bolesť, zápal alebo horúčku.

Pri **mačkách** bol robenakoxib v krvnom teste *in vitro* približne 500-krát selektívnejší voči COX-2 (IC₅₀ 0,058 µM) v porovnaní s COX-1 (IC₅₀ 28,9 µM). *In vivo* injekčný roztok robenakoxibu výrazne inhiboval COX-2 aktivitu a nemal žiadny účinok na COX-1. V odporúčanej dávke (2 mg/kg) sa na zápalovom modeli preukázali analgetické, protizápalové a antipyretické účinky. V klinických skúšaniach robenakoxib redukoval bolesť a zápal pri mačkách podstupujúcich ortopedický chirurgický zákrok alebo chirurgický zákrok mäkkých tkanív.

Pri **psoch** bol robenakoxib v krvnom teste *in vitro* približne 140-krát selektívnejší voči COX-2 (IC₅₀ 0,04 µM) v porovnaní s COX-1 (IC₅₀ 7,9 µM). *In vivo* injekčný roztok robenakoxibu výrazne inhiboval COX-2 aktivitu a nemal žiadny účinok na COX-1. V dávkach od 0,25 – 4 mg/kg mal robenakoxib na zápalovom modeli analgetické, protizápalové a antipyretické účinky s rýchlym nástupom účinku (1 hod).

V klinických skúšaniach pri odporúčanej dávke (2 mg/kg) robenakoxib redukoval bolesť a zápal pri psoch podstupujúcich ortopedický chirurgický zákrok alebo chirurgický zákrok mäkkých tkanív a redukoval potrebu záchranej liečby pri psoch podstupujúcich chirurgický zákrok mäkkých tkanív.

4.3 Farmakokinetika

Mačky:

Absorpcia

Maximálne koncentrácie robenakoxibu v krvi po subkutánnom podaní sa dosahujú rýchlo.

Po dávke 2 mg/kg a t_{max} 1 hod sa dosiahne C_{max} 1 464 ng/ml a AUC 3 128 ng·hod/ml.

Po subkutánnom podaní dávky 1 mg/kg je systémová biodostupnosť 69 %.

Distribúcia

Robenakoxib má relatívne malý distribučný objem (V_{ss} 190 ml/kg) a vo veľkej miere sa viaže na proteíny plazmy (> 99 %).

Biotransformácia

Robenakoxib sa extenzívne metabolizuje v pečeni. Okrem jedného laktámového metabolitu nie sú ostatné metabolity identifikované.

Eliminácia

Po intravenóznom podaní sa robenakoxib z krvi rýchlo eliminuje (CL 0,44 l/kg/hod) s polčasom eliminácie $t_{1/2}$ 1,1 hod. Po subkutánnom podaní bol terminálny polčas eliminácie z krvi 1,1 hod. Robenakoxib zotrúva dlhšie a vo vyššej koncentrácii v mieste zápalu ako v krvi.

Robenakoxib sa vylučuje prevažne žľčovými cestami (~ 70 %) a zvyšok obličkami. Opakované subkutánne podanie robenakoxibu v dávkach 2 – 20 mg/kg nespôsobilo žiadnu zmenu krvného obrazu, ani nedošlo k bioakumulácii robenakoxibu alebo indukcií enzýmu. Bioakumulácia metabolitov nebola skúmaná. Farmakokinetika injekčného roztoku robenakoxibu sa medzi samcami a samicami nelíši.

Psy:

Absorpcia

Maximálne koncentrácie robenakoxibu v krvi po subkutánnom podaní sa dosahujú rýchlo.

Po dávke 2 mg/kg a t_{max} 1 hod sa dosiahne C_{max} 615 ng/ml a AUC 2 180 ng·hod/ml.

Po subkutánnom podaní dávky 1 mg/kg je systémová biodostupnosť 88 %.

Distribúcia

Robenakoxib má relatívne malý distribučný objem (240 ml/kg) a vo veľkej miere sa viaže na proteíny plazmy (> 99 %).

Biotransformácia

Robenakoxib sa extenzívne metabolizuje v pečeni. Okrem jedného laktámového metabolitu nie sú ostatné metabolity identifikované.

Eliminácia

Po intravenóznom podaní sa robenakoxib z krvi rýchlo eliminuje (CL 0,81 l/kg/hod) s polčasom eliminácie $t_{1/2}$ 0,8 hod. Po subkutánnom podaní bol terminálny polčas eliminácie z krvi 1,2 hod.

Robenakoxib zotrúva dlhšie a vo vyššej koncentrácii v mieste zápalu ako v krvi.

Robenakoxib sa vylučuje prevažne žľčovými cestami (~ 65 %) a zvyšok obličkami. Opakované subkutánne podanie robenakoxibu v dávkach 2 – 20 mg/kg nespôsobilo žiadnu zmenu krvného obrazu, ani nedošlo k bioakumulácii robenakoxibu alebo indukcií enzýmu. Bioakumulácia metabolitov nebola skúmaná. Farmakokinetika injekčného roztoku robenakoxibu sa medzi samcami a samicami nelíši je lineárna v rozpätí dávok 0,25 – 4 mg/kg.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom prepichnutí zátky injekčnej liekovky: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Po prvom prepichnutí zátky injekčnej liekovky uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Papierová škatuľa obsahuje jednu injekčnú liekovku typu I z jantárového skla s objemom 20 ml, uzavretú brómbutylou gumenou zátkou typu I zapečatenú hliníkovým viečkom s odnímateľným plastovým krytom.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

KRKA, d.d., Novo mesto

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/030/DC/25-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**{PAPIEROVÁ ŠKATUĽA}****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Robexera 20 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

20 mg/ml robenakoxib

3. VEĽKOSŤ BALENIA

20 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky a psy.

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

s.c.

7. OCHRANNÉ LEHOTY**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Po prvom prepichnutí zátky injekčnej liekovky uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:
KRKA, d.d., Novo mesto

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/030/DC/25-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ETIKETA**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Robexera



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

20 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

PÍŠOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Robexera 20 mg/ml injekčný roztok pre mačky a psy

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Robenakoxib 20 mg

Pomocné látky:

Disiričitan sodný (E223) 1 mg

Etanol 96 % 128 mg

Číry, bezfarebný až mierne hnedožltý roztok.

3. Cieľové druhy

Mačky a psy.



4. Indikácie na použitie

Liečba bolesti a zápalu spojených s ortopedickou operáciou alebo operáciou mäkkých tkanív.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri zvieratách, ktoré majú vredové ochorenie žalúdka a čriev.

Nepoužívať súbežne s kortikosteroidmi alebo inými nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID).

Nepoužívať v prípadoch precitlivivosti na robenakoxib alebo na niektorú z pomocných látok roztoku.

Nepoužívať pri gravidných alebo laktujúcich zvieratách, pretože bezpečnosť robenakoxibu nebola potvrdená počas gravidity a laktácie ani pri plemenných mačkách a psoch.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená pri mačkách mladších ako 4 mesiace a psoch mladších ako 2 mesiace, alebo pri mačkách a psoch s hmotnosťou menej ako 2,5 kg.

Podávanie veterinárneho lieku zvieratám s ochorením srdca, poruchou funkcie obličiek alebo pečene alebo zvieratám, ktoré sú dehydrované, majú hypovolémiu (nízky objem tekutín v krvnom obeh) alebo hypotenziu (nízky krvný tlak), môže viesť k dodatočným rizikám. Ak sa použitiu veterinárneho lieku nedá vyhnúť, treba tieto zvieratá pozorne sledovať a liečiť doplnením tekutín.

Tento veterinárny liek používať pod prísnym veterinárnym dohľadom pri zvieratách s rizikom vredového ochorenia žalúdka a čriev, alebo ak sa v minulosti prejavila neznášanlivosť iných NSAID.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca veterinárny liek zvieratám:

U tehotných žien, najmä žien vo vysokom štádiu gravidity, môže náhodné samoinjikovanie alebo dlhšie vystavenie kože veterinárnemu lieku zvýšiť riziko predčasného uzatvorenia *ductus arteriosus* plodu.

Bezprostredne po podaní veterinárneho lieku si umyte ruky a pokožku, ktorá bola v kontakte s veterinárnym liekom.

V prípade náhodnej perorálnej expozície („z ruky do úst“), dlhšej dermálnej expozície alebo samoinjikovania, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Tento veterinárny liek sa nesmie podávať spolu s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID) alebo glukokortikoidmi. Predchádzajúca liečba inými protizápalovými liekmi môže spôsobiť dodatočné alebo zosilnené nežiaduce účinky, preto je potrebné pred začatím liečby týmto veterinárnym liekom dodržať obdobie bez liečby podobnými liekmi najmenej 24 hodín. V období bez liečby je však potrebné zohľadniť farmakokinetické vlastnosti predtým podaných veterinárnych liekov.

Pri súbežnom podávaní liekov ovplyvňujúcich prietok krvi obličkami, napr. diuretiká alebo inhibítory ACE, má byť zviera klinicky sledované.

Pri zdravých mačkách a psoch liečených alebo neliečených diuretikom furosemidom, nebolo súbežné podávanie robenakoxibu s inhibítorom ACE benazeprilom počas 7 dní spojené so žiadnym negatívnym účinkom na koncentrácie aldosterónu v plazme (mačky) alebo v moči (psy), aktivitu plazmatického renínu alebo rýchlosť glomerulárnej filtrácie. Vo všeobecnosti neexistujú žiadne údaje o bezpečnosti v tejto cieľovej populácii, ani údaje o účinnosti kombinovanej liečby robenakoxibom a benazeprilom.

Anestetiká môžu ovplyvniť perfúziu obličiek, preto sa má zvážiť parenterálna liečba tekutinami počas operácie, aby sa znížilo riziko potenciálnych renálnych komplikácií v perioperačnom období pri použití NSAID.

Treba sa vyhnúť súbežnému podaniu potenciálne nefrotoxických liečiv, pretože sa môže zvýšiť riziko renálnej toxicity.

Súbežné podávanie iných liečiv s vysokým stupňom väzby na proteíny môže viesť k súťaženiu o väzbu s robenakoxibom a následným toxickým účinkom.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Nepoužívať pri gravidných a laktujúcich zvieratách.

Plodnosť:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená pri plemenných mačkách a psoch.

Nepoužívať pri plemenných zvieratách.

Predávkovanie:

Pri zdravých mladých psoch vo veku 6 mesiacov nespôsobilo subkutánne podávanie robenakoxibu jedenkrát denne v dávkach 2 mg/kg (odporúčaná terapeutická dávka; OTD), 6 mg/kg (3-násobok OTD) a 20 mg/kg (10-násobok OTD) v 9 podaniach počas 5 týždňov (3 cykly s 3 po sebe nasledujúcimi injekciami jedenkrát denne) žiadne prejavy toxicity, vrátane gastrointestinálnej, renálnej alebo hepatálnej toxicity a nemalo žiadny vplyv na čas krvácania. Reverzibilný zápal na mieste vpichu bol pozorovaný vo všetkých skupinách (vrátane kontrolnej skupiny) a bol výraznejší v skupinách s vyššími dávkami 6 a 20 mg/kg.

Pri zdravých mladých mačkách vo veku 10 mesiacov nespôsobilo subkutánne podávanie robenakoxibu jedenkrát denne v dávkach 4 mg/kg (2-násobok OTD) počas 2 po sebe nasledujúcich dní a 10 mg/kg (5-násobok OTD) počas 3 po sebe nasledujúcich dní žiadne prejavy toxicity, vrátane gastrointestinálnej, renálnej alebo hepatálnej toxicity a nemalo žiadny vplyv na čas krvácania. V oboch dávkových skupinách boli pozorované reverzibilné minimálne reakcie v mieste vpichu.

Zámena použitia liekovej formy veterinárneho lieku obsahujúceho robenakoxib tabliet a injekčného roztoku pri 4-mesačných mačkách pri predávkovaní až do 3-násobku maximálnej odporúčanej dávky robenakoxibu (2,4 mg; 4,8 mg; 7,2 mg/kg perorálne a 2,0 mg; 4,0 mg; 6,0 mg/kg subkutánne) viedla k vyššiemu výskytu občasného edému v mieste vpichu a minimálnemu až miernemu subakútnemu/chronickému zápalu podkožného tkaniva v závislosti od dávky.

V laboratórnych štúdiách bolo pozorované predĺženie QT intervalu závislé od dávky, pokles srdcovej frekvencie a zodpovedajúce zvýšenie frekvencie dýchania. Neboli pozorované žiadne významné účinky na hmotnosť, čas krvácania alebo dôkazy akejkoľvek gastrointestinálnej, renálnej alebo hepatálnej toxicity.

V štúdiách predávkovania pri mačkách došlo k predĺženiu QT intervalu závislému od dávky. Biologický význam predĺženia QT intervalu nad rámec zvyčajných odchýlok pozorovaných po predávkovaní robenakoxibom nie je známy. Po jednorazovom intravenóznom podaní robenakoxibu 2 mg/kg alebo 4 mg/kg anestetizovaným zdravým mačkám neboli pozorované žiadne zmeny QT intervalu.

Zámena použitia liekovej formy veterinárneho lieku obsahujúceho robenakoxib tabliet a injekčného roztoku pri psoch krížencoch pri predávkovaní až do 3-násobku maximálnej odporúčanej dávky robenakoxibu (2,0 mg; 4,0 mg; 6,0 mg/kg plus 4,0 mg; 8,0 mg; 12,0 mg/kg perorálne a 2,0 mg; 4,0 mg; 6,0 mg/kg subkutánne) viedla k edému závislému od dávky, erytému, zhrubnutiu kože a kožnej ulcerácii v mieste vpichu subkutánnej injekcie a zápalu, kongescii alebo krvácaniu v duodene, jejunu a slepom čreve. Neboli pozorované žiadne významné účinky na hmotnosť, čas krvácania ani dôkazy akejkoľvek renálnej alebo hepatálnej toxicity.

Po jednorazovom podaní robenakoxibu zdravým psom v dávke 2 mg/kg subkutánne a 2 mg/kg alebo 4 mg/kg intravenózne, neboli pozorované žiadne zmeny krvného tlaku ani elektrokardiogramu. Pri dvoch z 8 psov, ktorým bol podaný injekčný roztok v dávke 4 mg/kg intravenózne, sa vyskytlo vracanie 6 alebo 8 hodín od podania.

Tak ako pri iných NSAID, predávkovanie môže u citlivých alebo oslabených zvierat spôsobiť gastrointestinálnu, renálnu alebo hepatálnu toxicitu. Nie je známe žiadne špecifické antidotum. Odporúča sa symptomatická podporná liečba, pozostávajúca z podania liečiv s ochranným účinkom na gastrointestinálny trakt a infúzie izotonického fyziologického roztoku.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúcej štúdie kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Mačky:

Časté (1 až 10 zvierat/100 liečených zvierat):	Bolesť v mieste vpichu Nežiaduce účinky na gastrointestinálny trakt ¹ Riedke výkaly ¹ , vracanie ¹
Menej časté (1 až 10 zvierat/1 000 liečených zvierat):	Krv vo výkaloch, vracanie s obsahom krvi

¹Väčšina prípadov bola miernej intenzity a ustúpila bez liečby.

Psy:

Časté (1 až 10 zvierat/100 liečených zvierat):	Bolesť v mieste vpichu ¹ Nežiaduce účinky na gastrointestinálny trakt ² Riedke výkaly ² , vracanie ²
Menej časté (1 až 10 zvierat/1 000 liečených zvierat):	Mazľavé tmavé výkaly Znížená chuť do žrania

¹Stredná alebo silná bolesť v mieste vpichu bola hlásená menej často.

²Väčšina prípadov bola miernej intenzity a ustúpila bez liečby.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Subkutánne podanie (s.c.).

Odporúčaná dávka robenakoxibu je 2 mg/kg ž. hm. (1 ml veterinárneho lieku/10 kg živej hmotnosti).

Veterinárny liek podať približne 30 minút pred začatím chirurgického zákroku, napr. v čase indukcie celkovej anestézie.

Po chirurgickom zákroku pri mačkách môže liečba pokračovať v rovnakej dávke 1-krát denne podaná v rovnakom dennom čase ešte 2 nasledujúce dni.

Po chirurgickom zákroku mäkkých tkanív pri psoch môže liečba pokračovať v rovnakej dávke 1-krát denne podaná v rovnakom dennom čase ešte 2 nasledujúce dni.

Zameniteľnosť veterinárnych liekov obsahujúcich robenakoxib vo forme tabliet a injekčného roztoku bola skúmaná v štúdiách bezpečnosti pri cieľových druhoch a potvrdila sa dobrá znášanlivosť pri mačkách a psoch.

Veterinárne lieky obsahujúce robenakoxib vo forme injekčného roztoku alebo tabliet sa môžu používať rovnocenne/liekové formy sú zameniteľné v súlade s indikáciami a pokynmi na použitie schválenými pre jednotlivé liekové formy. Liečba nesmie prekročiť jednu dávku (tabletu alebo injekciu) za deň. Upozornenie: odporúčané dávky pre jednotlivé liekové formy sa môžu líšiť.

Zátka uzáveru injekčnej liekovky môže byť prepichnutá maximálne 16-krát.

9. Pokyn o správnom podaní

Nie sú.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Po prvom prepichnutí zátky injekčnej liekovky uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom prepichnutí zátky injekčnej liekovky: 28 dní.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/030/DC/25-S

Papierová škatuľa obsahujúca 1 injekčnú liekovku s objemom 20 ml.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

10/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Miestny zástupca a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

KRKA Slovensko, s. r. o.

Webová stránka: www.krka.sk

Tel. č.: + 421 2 571 04 501

e-mail: info.sk@krka.biz

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

17. Ďalšie informácie