**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**1. Název veterinárního léčivého přípravku**

Robexera 20 mg/ml injekční roztok pro kočky a psy

**2. Složení**

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Robenacoxibum 20 mg

**Pomocné látky:**

Disiřičitan sodný (E 223) 1 mg

Ethanol 96% 128 mg

Čirý, bezbarvý až slabě hnědo-žlutý roztok.

**3. Cílové druhy zvířat**

Kočky a psi.



**4. Indikace pro použití**

Léčba bolesti a zánětu spojených s ortopedickou operací nebo operací měkkých tkání.

**5. Kontraindikace**

Nepoužívat u zvířat s vředovou chorobou žaludku a střev.

Nepoužívat současně s kortikosteroidy nebo jinými nesteroidními protizánětlivými látkami (NSAID). Nepoužívat v případě přecitlivělosti na robenakoxib nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat během březosti a laktace, protože nebyla stanovena bezpečnost robenakoxibu pro použití během březosti a laktace nebo u plemenných koček a psů.

**6. Zvláštní upozornění**

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u koček mladších než 4 měsíce a u psů mladších než 2 měsíce, ani u koček nebo psů s hmotností nižší než 2,5 kg. Použití u zvířat s narušenou funkcí srdce, ledvin nebo jater, u zvířat dehydratovaných, hypovolemických nebo s nízkým krevním tlakem může být spojeno s dalšími riziky. Pokud se použití nelze vyhnout, pak tato zvířata vyžadují pečlivý monitoring a infuzní terapii.

Tento veterinární léčivý přípravek používejte pod přísným dohledem veterinárního lékaře v případě zvířat s rizikem vředové choroby žaludku a střev, nebo pokud zvíře již dříve prokázalo nesnášenlivost jiných NSAID.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

U těhotných žen, zvláště před porodem, zvyšuje náhodné sebepoškození injekčně podaným přípravkem a dlouhodobý styk přípravku s pokožkou riziko pro plod.

Po použití veterinárního léčivého přípravku si ihned umyjte ruce a exponovanou kůži.

V případě náhodného požití, orální expozice (z ruky do úst), prodloužené dermální expozice nebo sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalový leták nebo etiketu.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí být podáván v kombinaci s jinými NSAID nebo glukokortikoidy. Předchozí léčba s jinými protizánětlivými léky může vyvolat další nebo zvýšené nežádoucí účinky, proto musí být před začátkem léčby s tímto veterinárním léčivým přípravkem dodrženo období bez léčby obdobnými látkami po dobu nejméně 24 hodin. Nicméně délka období bez léčby musí být zohledněna podle farmakokinetických vlastností již dříve aplikovaných přípravků.

Souběžná léčba léky ovlivňujícími průtok ledvinami, např. diuretiky nebo inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE), by měla podléhat klinickému dohledu. U zdravých koček nebo psů léčených nebo neléčených diuretikem furosemidem nebylo souběžné podávání tohoto veterinárního léčivého přípravku a ACE inhibitoru benazeprilu po dobu 7 dní spojeno s jakýmkoli negativním účinkem na koncentraci aldosteronu v plazmě (kočky) nebo v moči (psi), na aktivitu reninu v plazmě nebo na rychlost glomerulární filtrace. Obecně neexistují žádné údaje o bezpečnosti v cílové populaci a také žádné údaje o účinnosti pro kombinovanou léčbu robenakoxibem a benazeprilem.

Protože anestetika mohou ovlivnit prokrvení ledvin, je třeba zvážit parenterální dodávání tekutin v průběhu zákroku, aby se zamezilo možným ledvinovým komplikacím způsobeným podáváním NSAID v souvislosti s chirurgickým zákrokem.

Vyhněte se souběžnému podávání potenciálně nefrotoxických látek, které by mohly zvyšovat riziko nefrotoxicity.

Souběžné podávání jiných léčivých látek s vysokým stupněm vazby na proteiny může konkurovat robenakoxibu při navázání, což může vyvolat toxické účinky.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Nepoužívat u březích a laktujících zvířat.

Plodnost:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u plemenných koček a psů. Nepoužívat u chovných zvířat.

Předávkování:

U zdravých psů ve věku 6 měsíců nevykazoval robenakoxib podávaný podkožně jednou denně v dávce 2 (doporučená léčebná dávka; DLD), 6 (3krát DLD) a 20 mg/kg (10krát DLD) v 9 podáních během 5týdenního období (3 cykly 3 po sobě jdoucích injekcí podaných 1krát denně) žádné známky toxicity zahrnující projevy gastrointestinální, ledvinové nebo jaterní toxicity a neovlivňoval dobu krvácení. Zanícení místa injekčního podání, které se později vstřebalo, bylo zaznamenáno u všech skupin (včetně kontrol) a silněji se projevilo u skupin, kterým byla podána dávka 6 a 20 mg/kg.

U zdravých koček ve věku 10 měsíců nevykazoval robenakoxib podávaný podkožně jednou denně v dávce 4 mg/kg (2krát DLD) 2 po sobě jdoucí dny a 10 mg/kg (5krát DLD) 3 po sobě jdoucí dny žádné známky toxicity zahrnující projevy gastrointestinální, ledvinové nebo jaterní toxicity a neovlivňoval dobu krvácení. Minimální zanícení místa injekčního podání, které se později vstřebalo, bylo zaznamenáno u obou dávkových skupin.

Střídavé používání veterinárního léčivého přípravku obsahující robenakoxib ve formě tablet a injekčního roztoku u koťat starých 4 měsíce v dávkách do 3násobku maximální doporučené dávky (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenakoxibu/kg perorálně a 2,0 mg, 4,0 mg a 6,0 mg robenakoxibu/kg subkutánně) vedlo k zvýšení četnosti na dávce závislého sporadického otoku v místě injekčního podání a malého až lehkého subakutního/chronického zánětu podkoží. V laboratorních studiích bylo pozorováno na dávce závislé zvýšení QT intervalu, snížení srdeční frekvence a s tím spojené zvýšení dechové frekvence. Nebyl pozorován žádný významný vliv na živou hmotnost, dobu krvácení nebo příznaky toxicity na gastrointestinální trakt, ledviny nebo játra.

Ve studiích s předávkováním prováděných u koček došlo ke zvýšení QT intervalu. Biologická významnost zvýšení QT intervalu mimo normální změny pozorované po předávkování robenakoxibem není známá. Po jednorázovém intravenózním podání robenakoxibu v dávce 2 nebo 4 mg/kg zdravým kočkám v anestezii nebyly pozorovány žádné změny QT intervalu.

Střídavé používání veterinárního léčivého přípravku obsahujícího robenakoxib ve formě tablet a injekčního roztoku u psů kříženců v dávkách do 3násobku maximální doporučené dávky (2,0 mg, 4,0 mg a 6,0 mg plus 4,0 mg, 8,0 mg a 12,0 mg robenakoxibu/kg perorálně a 2,0 mg, 4,0 mg a 6,0 mg robenakoxibu/kg subkutánně) vedlo ke vzniku na dávce závislého otoku, erytému, zesílení kůže a kožního vředu v místě podkožního podání a vzniku zánětu, překrvení nebo krvácenin v oblasti dvanáctníku, lačníku a slepého střeva. Nebyl pozorován žádný významný vliv na živou hmotnost, dobu krvácení nebo příznaky toxicity na ledviny nebo játra.

Po jednorázovém subkutánním podání robenakoxibu v dávce 2 mg/kg nebo intravenózním podání v dávce 2 nebo 4 mg/kg zdravým psům nebyly pozorovány žádné změny krevního tlaku nebo EKG. Zvracení se objevilo 6 nebo 8 hodin po aplikaci u dvou z osmi psů, kterým byl podán tento injekční roztok intravenózně v dávce 4 mg/kg.

Podobně jako u jiných NSAID může předávkování u přecitlivělých nebo nemocí oslabených zvířat způsobit gastrointestinální, ledvinovou nebo jaterní toxicitu. Specifické antidotum není. Je doporučována symptomatická a podpůrná léčba, která by měla zahrnovat podávání gastrointestinálních protektiv a infúzi izotonického fyziologického roztoku.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**7. Nežádoucí účinky**

Kočky:

|  |  |
| --- | --- |
| Časté(1 až 10 zvířat/100 ošetřených zvířat): | Bolest v místě injekčního podáníZažívací potíže1, průjem1, zvracení1 |
| Méně časté(1 až 10 zvířat/1 000 ošetřených zvířat): |  Krvavý průjem, příměs krve ve zvratcích |

1Většina případů byla mírná a k zotavení došlo bez léčby

Psi:

|  |  |
| --- | --- |
| Časté(1 až 10 zvířat/100 ošetřených zvířat): | Bolest v místě injekčního podání1 Zažívací potíže2, průjem2, zvracení2 |
| Méně časté(1 až 10 zvířat/1 000 ošetřených zvířat): | Meléna Snížená chuť k jídlu |

1Středně silná nebo silná bolest v místě injekčního podání byla méně častá.

2Většina případů byla mírná a k zotavení došlo bez léčby

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

tel.: +420 720 940 693

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

**8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Subkutánní podání (s.c.).

Doporučená dávka je 2 mg robenakoxibu/kg živé hmotnosti (1 ml veterinárního léčivého přípravku/10 kg živé hmotnosti).

Veterinární léčivý přípravek podávejte přibližně 30 minut před zahájením operace, například přibližně v době indukce celkové anestezie.

Po operaci u koček lze v léčbě jednou denně pokračovat ve stejné dávce a každý den ve stejnou dobu po dobu až 2 dnů.

Po operaci měkkých tkání u psů lze v léčbě jednou denně pokračovat ve stejné dávce a každý den ve stejnou dobu po dobu až 2 dnů.

Zaměnitelnost veterinárních léčivých přípravků obsahujících robenakoxib ve formě tablet a injekčního roztoku byla testována ve studiích bezpečnosti u cílových zvířat a byla prokázána dobrá snášenlivost u koček i psů.

Veterinární léčivé přípravky obsahující robenakoxib ve formě injekčního roztoku nebo tablet lze používat zaměnitelně v souladu s indikacemi a návodem k použití schválenými pro každou lékovou formu. Léčba by neměla překročit jednu dávku (tabletu nebo injekci) denně. Upozorňujeme, že doporučené dávky pro obě lékové formy se mohou lišit.

Zátku lze propíchnout max. 16krát.

**9. Pokyny pro správné podání**

Nejsou.

**10. Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

**11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2–8 °C).

Po prvním otevření lahvičky uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření lahvičky: 28 dní.

**12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

**13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. Registrační čísla a velikosti balení**

96/038/25-C

Kartonová krabička obsahující 1 lahvičku o objemu 20 ml.

**15. Datum poslední revize příbalové informace**

08/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi ([https://www.uskvbl.cz](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).

**16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

KRKA ČR, s.r.o., tel.: +420 221 115 150

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.