

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Robexera 20 mg/ml solución inyectable para gatos y perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Robenacoxib 20 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Metabisulfito de sodio (E 223)	1 mg
Macrogol 400	
Etanol 96%	128 mg
Poloxamer 188	
Ácido cítrico	
Hidróxido de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente, de incolora a amarillo ligeramente amarronado.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Gatos y perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para el tratamiento del dolor y la inflamación asociados a cirugía ortopédica o de tejidos blandos.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales que padezcan úlcera gastrointestinal.

No usar simultáneamente con corticosteroides ni otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Ver también la sección 3.7.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No se ha establecido la seguridad de este medicamento veterinario en gatos de menos de 4 meses de edad, en perros de menos de 2 meses, ni en gatos y perros con un peso corporal inferior a 2,5 kg.

El uso en animales con insuficiencia cardíaca, renal o hepática o en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, puede implicar riesgos adicionales. Si no se puede evitar su uso, estos animales requieren una monitorización cuidadosa y terapia de fluidos.

Use este medicamento veterinario bajo estricta monitorización del veterinario en casos con riesgo de úlcera gastrointestinal, o si el animal ha presentado, previamente, alguna intolerancia a otros AINEs.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En las mujeres embarazadas, sobre todo cerca del final del embarazo, una inyección accidental y una exposición dérmica prolongada incrementa el riesgo de cierre prematuro del conducto arterioso del feto.

Lávese las manos y la piel expuesta inmediatamente después de administrar este medicamento.

En caso de exposición oral accidental (mano-boca), exposición dérmica prolongada o autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Gatos:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Dolor en el punto de inyección Alteraciones gastrointestinales ¹ , Diarrea ¹ , Vómitos ¹
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Diarrea con sangre, Vómitos con sangre

¹ La mayoría de los casos eran leves y se recuperaron sin tratamiento.

Perros:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Dolor en el punto de inyección ¹ Alteraciones gastrointestinales ² , Diarrea ² , Vómitos ²
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Heces alquitranadas Disminución del apetito

¹ El dolor moderado o severo en el punto de inyección es infrecuente.

² La mayoría de los casos eran leves y se recuperaron sin tratamiento.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario

al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en gatos y perros utilizados para reproducción.

Gestación y lactancia:

Su uso no está recomendado durante la gestación ni la lactancia.

Fertilidad:

No usar en animales reproductores.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Este medicamento veterinario no debe ser administrado junto con otros AINEs o glucocorticoides. El pretratamiento con otros medicamentos antiinflamatorios puede resultar en un aumento o aparición de otros efectos adversos y, por ello debe observarse un periodo sin tratamiento de al menos 24 horas antes del inicio del tratamiento con este medicamento veterinario.

El periodo sin tratamiento, sin embargo, debe tener en cuenta las características farmacocinéticas de los medicamentos utilizados previamente.

El tratamiento concomitante con medicamentos de acción sobre el flujo renal, p.ej. diuréticos o inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) debe someterse a monitorización clínica. En gatos o perros sanos tratados con y sin el diurético furosemida, la administración concomitante de este medicamento veterinario con el inhibidor de la ECA benazepril durante 7 días no estuvo asociado a ningún efecto negativo sobre las concentraciones plasmáticas (gato) o urinarias (perros) de aldosterona, la actividad de la renina plasmática y la tasa de filtración glomerular. No existen datos sobre la seguridad y la eficacia en general en la especie de destino sobre el tratamiento combinado con robenacoxib y benazepril.

Como los anestésicos pueden afectar en la perfusión renal, se debe considerar la utilización de fluidoterapia parenteral durante la cirugía para disminuir las complicaciones renales potenciales cuando se utilizan AINEs peri-operatoriamente.

Debe evitarse la administración concomitante de sustancias potencialmente nefrotóxicas, ya que podría incrementarse el riesgo de toxicidad renal.

El uso concomitante con otros principios activos que tienen un alto grado de unión a proteínas puede competir con el robenacoxib en la unión y por tanto producir efectos tóxicos.

3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea. (s.c.)

La dosis recomendada es de 2 mg de robenacoxib/kg de peso corporal (1 ml de medicamento veterinario por cada 10 kg de peso corporal).

Administrar el medicamento veterinario aproximadamente 30 minutos antes de empezar una intervención quirúrgica, por ejemplo al inducir la anestesia general.

Después de la cirugía en gatos, puede continuarse el tratamiento una vez al día con la misma dosis y a la misma hora todos los días durante un máximo de 2 días.

Después de la cirugía de tejidos blandos en perros, puede continuarse el tratamiento una vez al día con la misma dosis y a la misma hora todos los días durante un máximo de 2 días.

El uso intercambiable de los medicamentos veterinarios que contienen robenacoxib en forma de comprimidos y de solución inyectable se ha demostrado en estudios de seguridad en las especies de destino y ha demostrado ser bien tolerado por perros y gatos.

Los medicamentos veterinarios que contienen robenacoxib en forma de solución inyectable o comprimidos pueden utilizarse indistintamente de acuerdo con las indicaciones y las instrucciones de uso aprobadas para cada forma farmacéutica. El tratamiento no debe exceder de una dosis (tanto comprimidos o en inyección) por día. Téngase en cuenta que la dosis recomendada para ambas formulaciones puede ser diferente.

El tapón debe someterse a un máximo de 16 perforaciones.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En perros sanos jóvenes de 6 meses de edad, la administración subcutánea una vez al día de robenacoxib a dosis de 2 mg/kg (dosis terapéutica recomendada; DTR), 6 mg/kg (3 veces la DTR), y 20 mg/kg (10 veces la DTR) en 9 inyecciones a lo largo de 5 semanas (3 ciclos de una inyección diaria durante 3 días consecutivos) no provocó signos de toxicidad incluyendo la toxicidad gastrointestinal, renal y hepática y no tuvo ningún efecto sobre el tiempo de sangrado. En todos los grupos (incluidos los de control) se observó una inflamación reversible en el punto de inyección y fue más intensa en los grupos con dosis de 6 y 20 mg/kg.

En gatos sanos jóvenes de 10 meses de edad, la administración subcutánea una vez al día de robenacoxib a dosis de 4 mg/kg (dos veces la DTR) durante 2 días consecutivos y 10 mg/kg (5 veces la DTR) durante 3 días consecutivos no provocó signos de toxicidad incluyendo la toxicidad gastrointestinal, renal y hepática y no tuvo ningún efecto sobre el tiempo de sangrado. En ambos grupos de dosis se observaron reacciones mínimas y reversibles en el lugar de inyección.

El uso intercambiable de los medicamentos veterinarios que contienen robenacoxib en forma de comprimidos y solución inyectable en gatos de 4 meses de edad con sobredosis de hasta 3 veces la dosis máxima recomendada (2,4 mg; 4,8 mg; 7,2 mg de robenacoxib/kg por vía oral y 2,0 mg; 4,0 mg y 6,0 mg robenacoxib/kg por vía subcutánea) dio como resultado un aumento dosis-dependiente del edema esporádico en el lugar de la inyección, de mínima a leve del tejido subcutáneo. Se observó un aumento del intervalo QT dosis dependiente, una disminución de la frecuencia cardíaca y el correspondiente incremento de la frecuencia respiratoria en estudios de laboratorio. No se observaron efectos relevantes sobre el peso corporal, el tiempo de sangrado o la evidencia de toxicidad gastrointestinal, renal o hepática.

En los estudios de sobredosis realizados en gatos hubo un aumento dependiente de la dosis en el intervalo QT. Se desconoce la relevancia biológica del aumento de los intervalos QT fuera de las variaciones normales observadas después de una sobredosis con robenacoxib. No se observaron cambios en el intervalo QT después de la administración intravenosa única de 2 o 4 mg/kg de robenacoxib a gatos sanos anestesiados.

El uso intercambiable de los medicamentos veterinarios que contienen robenacoxib en forma de comprimidos y solución inyectable en perros mestizos con sobredosis de hasta 3 veces la dosis máxima recomendada (2,0; 4,0 y 6,0 más 4,0; 8,0 y 12,0 mg de robenacoxib/kg por vía oral y 2,0 mg, 4,0 mg y 6,0 mg de robenacoxib/kg por vía subcutánea) dio como resultado edema, eritema, engrosamiento de la piel y ulceración de la piel dosis-dependiente, en el sitio de inyección subcutánea e inflamación, congestión o hemorragia en el duodeno, el yeyuno y el ciego.

No se observaron efectos relevantes sobre el peso corporal, el tiempo de sangrado o evidencia de toxicidad renal o hepática.

No se observaron cambios en la presión arterial ni en el electrocardiograma después de la administración única a perros sanos de 2 mg/kg de robenacoxib por vía subcutánea o 2 o 4 mg/kg por vía intravenosa. Los vómitos ocurrieron 6 u 8 horas después de la dosificación en 2 de 8 perros a los que se les administró la solución inyectable a una dosis de 4 mg/kg por vía intravenosa.

Igual que con cualquier AINE, la sobredosificación puede causar toxicidad gastrointestinal, renal o hepática en animales sensibles o comprometidos. No existe un antídoto específico. Se recomienda una terapia sintomática, de soporte, que consistirá en la administración de protectores gastrointestinales e infusión de solución salina isotónica.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet : QM01AH91.

4.2 Farmacodinamia

Robenacoxib es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) de la clase coxib. Es un potente inhibidor selectivo de la enzima ciclooxigenasa 2 (COX-2). La enzima ciclooxigenasa (COX) aparece en dos formas. La COX-1 es la forma constitutiva de la enzima y tiene funciones protectoras, p.ej. del tracto gastrointestinal y de los riñones. La COX-2 es la forma inducible de la enzima y es la responsable de la producción de mediadores, incluida la PGE₂ que provoca dolor, inflamación o fiebre.

En gatos, utilizando un análisis *in vitro* de sangre completa, robenacoxib fue aproximadamente 500 veces más selectivo para la COX-2 (IC₅₀ 0,058 µM) que para la COX-1 (IC₅₀ 28,9 µM). *In vivo*, la solución inyectable de robenacoxib produjo una marcada inhibición de la actividad de la COX-2 y no tuvo efecto sobre la actividad de la COX-1. A la dosis recomendada (2 mg/kg) los efectos analgésicos, antiinflamatorios y antipiréticos se demostraron en un modelo de inflamación, y en ensayos clínicos, robenacoxib redujo el dolor y la inflamación en gatos sometidos a cirugía ortopédica o de tejidos blandos.

En perros, robenacoxib fue aproximadamente 140 veces más selectivo para la COX-2 (IC₅₀ 0,04 µM) que para la COX-1 (IC₅₀ 7,9 µM) *in vitro*. La solución inyectable de robenacoxib produjo una marcada inhibición de la actividad de la COX-2 y no tuvo efecto sobre la actividad de la COX-1 *in vivo*. A dosis de 0,25 a 4 mg/kg robenacoxib tuvo efectos analgésicos, antiinflamatorios y antipiréticos en un modelo antiinflamatorio con un inicio rápido de la acción (1 h). En ensayos clínicos a la dosis recomendada (2 mg/kg) robenacoxib redujo el dolor y la inflamación en los perros sometidos a cirugía ortopédica o de tejidos blandos y redujo la necesidad de tratamiento de rescate en perros sometidos a cirugía de tejidos blandos.

4.3 Farmacocinética

Gatos:

Absorción

Las concentraciones máximas de robenacoxib en sangre se alcanzan rápidamente tras la inyección subcutánea. Tras una dosis de 2 mg/kg se alcanzan una T_{max} de 1 h, una C_{max} de 1.464 ng/ml y una AUC de 3.128 ng h/ml. Tras la administración subcutánea de 1 mg/kg la biodisponibilidad sistémica es del 69%.

Distribución

Robenacoxib tiene un volumen de distribución relativamente pequeño (190 ml/kg) y su unión a proteínas plasmáticas es elevada (>99%).

Metabolismo

Robenacoxib es ampliamente metabolizado en el hígado. Aparte de un metabolito láctámico, se desconoce la identidad de los demás metabolitos.

Eliminación

Tras su administración intravenosa, robenacoxib se eliminó rápidamente de la sangre (CL de 0,44 l/kg/h) con una semivida de eliminación $t_{1/2}$ de 1,1 h. Tras la administración subcutánea la semivida terminal en sangre fue de 1,1 h.

Robenacoxib persiste durante más tiempo y a concentraciones más altas en los puntos de la inflamación que en sangre.

Robenacoxib se excreta predominantemente por vía biliar (~70 %) y el resto por vía renal. La administración subcutánea repetida a dosis de 2-20 mg/kg no produjo ningún cambio en el perfil sanguíneo, no hubo bioacumulación de robenacoxib ni inducción enzimática. No se ha analizado la bioacumulación de metabolitos. La farmacocinética de robenacoxib inyectable no difiere entre machos y hembras.

Perros:

Absorción

Las concentraciones máximas de robenacoxib en sangre se alcanzan rápidamente tras la inyección subcutánea. Tras una dosis de 2 mg/kg se alcanzan una T_{max} de 1 h, una C_{max} de 615 ng/ml y una AUC de 2.180 ng h/ml. Tras la administración subcutánea de 1 mg/kg la biodisponibilidad sistémica es del 88%.

Distribución

El robenacoxib tiene un volumen de distribución relativamente pequeño (240 ml/kg) y su unión a proteínas plasmáticas es elevada (>99%).

Metabolismo

Robenacoxib es ampliamente metabolizado en el hígado. Aparte de un metabolito láctámico, se desconoce la identidad de los demás metabolitos.

Eliminación

Tras su administración intravenosa, robenacoxib se eliminó rápidamente de la sangre (CL de 0,81 l/kg/h) con una semivida de eliminación $t_{1/2}$ de 0,8 h. Tras la administración subcutánea la semivida terminal en sangre fue de 1,2 h.

Robenacoxib persiste durante más tiempo y a concentraciones más altas en los puntos de la inflamación que en sangre.

Robenacoxib se excreta predominantemente por vía biliar (~65 %) y el resto por vía renal. La administración subcutánea repetida a dosis de 2-20 mg/kg no produjo ningún cambio en el perfil sanguíneo, no hubo bioacumulación de robenacoxib ni inducción enzimática. No se ha analizado la bioacumulación de metabolitos. La farmacocinética de robenacoxib inyectable no difiere entre machos y hembras, y es lineal en el intervalo de 0,25-4 mg/kg.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

Después de abrir por primera vez el vial, conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Una caja de cartón que contiene un vial de vidrio ámbar tipo I de 20 ml, cerrado con un tapón de goma de bromobutilo tipo I y un precinto de aluminio con pestaña de plástico desprendible.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4439 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 08/2025

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).