

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Robentrol 6 mg comprimidos para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Robenacoxib 6,0 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Extracto de levadura
Celulosa microcristalina PH101
Celulosa microcristalina PH102
Povidona (PVP) K-30
Crospovidona
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio

Comprimidos redondos, biconvexos, de color beige a marrón, grabados con “C6” en una cara y lisos en la otra.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Gatos.

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

Para el tratamiento del dolor y la inflamación asociados a trastornos músculo-esqueléticos agudos o crónicos.

Para la reducción del dolor moderado y la inflamación asociados con la cirugía ortopédica.

3.3 Contraindicaciones

No usar en gatos que padezcan úlceras gastrointestinales.

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

No usar en animales gestantes o en lactancia ni en gatos utilizados para reproducción.

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

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Las tabletas tienen sabor. Para evitar la ingestión accidental, manténgase fuera del alcance de los animales.

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

El uso en gatos con insuficiencia cardíaca, renal o hepática o en gatos deshidratados, hipovolémicos o hipotensos puede comportar otros riesgos adicionales. Si no se puede evitar su uso, estos gatos requieren una monitorización cuidadosa.

El veterinario debe monitorizar la respuesta al tratamiento a intervalos regulares.

Estudios clínicos de campo han demostrado que el robenacoxib fue bien tolerado por la mayoría de los gatos en tratamientos de hasta 12 semanas.

No usar este medicamento veterinario, sin la estricta monitorización por el veterinario, en gatos con riesgo de úlcera gastrointestinal o si el gato 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 exposición dérmica prolongada incrementa el riesgo de cierre prematuro del conducto arterioso del feto. Las mujeres embarazadas deben tener especial cuidado para evitar la exposición accidental.

La ingestión accidental aumenta el riesgo de efectos adversos por los AINEs, particularmente en niños pequeños. Se debe tener cuidado para evitar la ingestión accidental por parte de los niños. Para evitar que los niños accedan al producto, no extraiga las tabletas del blíster hasta que estén listas para administrarlas al animal. Las tabletas deben administrarse y almacenarse (en su envase original) fuera de la vista y del alcance de los niños.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Lávese las manos después de usar este medicamento veterinario.

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):	Diarrea ¹ , Vómitos ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Parámetros renales incrementados (creatinina, BUN y SDMA) ² Insuficiencia renal ² Letargo

¹Leves y transitorios.

²Más frecuentemente en gatos mayores y con el uso concomitante de anestésicos o sedantes.

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 su representante local 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

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. No usar durante la gestación y lactancia.

Fertilidad:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en los gatos utilizados para reproducción. No usar en animales reproductores.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Este medicamento veterinario no debe ser administrado 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 con ellos de al menos 24 horas antes desde el inicio del tratamiento con este medicamento veterinario. El periodo sin tratamiento, sin embargo, deberá tener en cuenta las características farmacocinéticas de los medicamentos veterinarios utilizados previamente.

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

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

Administrar sin alimento o con una pequeña cantidad de este. Los comprimidos son fáciles de administrar y son bien aceptados por la mayoría de los gatos. Los comprimidos no se deben dividir ni partir.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

La dosis recomendada de robenacoxib es de 1 mg/kg de peso, con un rango de 1-2,4 mg/kg. Debe administrarse el siguiente número de comprimidos, una vez al día, a la misma hora cada día.

Peso (kg)	Número de comprimidos
2,5 a < 6	1 comprimido
6 a 12	2 comprimidos

Trastornos músculo-esqueléticos agudos: tratar durante hasta 6 días.

Trastornos músculo-esqueléticos crónicos: la duración del tratamiento se debe decidir de forma individual. La respuesta clínica se observa, normalmente, antes de las 3-6 semanas. Si no hay una mejoría clínica evidente, el tratamiento debe suspenderse después de 6 semanas.

Cirugía ortopédica: administrar como una dosis oral única antes de la cirugía ortopédica. La premedicación solo debe llevarse a cabo en combinación con butorfanol-analgesia. El(los) comprimido(s) debe(n) ser administrado(s) sin alimento al menos 30 minutos antes de la cirugía. Después de la cirugía, se puede continuar con el tratamiento una vez al día durante dos días más. En caso necesario, se recomienda un tratamiento adicional con analgésicos opioides.

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

En gatos sanos jóvenes de 7-8 meses de edad, el robenacoxib administrado por vía oral a dosis elevadas (4, 12 o 20 mg/kg/día durante 6 semanas) no produjo ningún signo de toxicidad incluyendo la toxicidad gastrointestinal, renal y hepática; y ningún efecto sobre el tiempo de hemorragia.

En gatos sanos jóvenes de 7-8 meses de edad, el robenacoxib por vía oral administrado a dosis elevadas de hasta 5 veces la dosis máxima recomendada (2,4 mg; 7,2 mg; 12 mg de robenacoxib/kg de peso corporal) durante 6 meses fue bien tolerado. Se observó una reducción en el aumento del peso corporal en animales tratados. En el grupo a dosis altas, los pesos renales disminuyeron y se relacionaron esporádicamente con la degeneración/regeneración tubular renal, pero no se correlacionaron con la evidencia de disfunción renal en los parámetros de patología clínica.

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.

Igual que con cualquier AINE, la sobredosificación puede causar toxicidad gastrointestinal, renal o hepática en gatos sensibles o comprometidos. No existe un antídoto específico. Se recomienda la 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 el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QM01AH91

4.2 Farmacodinamia

El 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 responsable de la producción de mediadores incluida la PGE_2 que provoca dolor, inflamación o fiebre.

En el análisis in vitro de sangre completa en gatos, la selectividad del robenacoxib fue aproximadamente 500 veces mayor para la COX-2 (IC_{50} 0,058 μ M) que para la COX-1 (IC_{50} 28,9 μ M). A la dosis de 1-2 mg/kg de peso corporal, los comprimidos de robenacoxib ejercieron una marcada inhibición de la actividad de la COX-2 en gatos y no tuvieron efecto sobre la actividad de la COX-1. En ensayos clínicos con gatos, los comprimidos de robenacoxib redujeron el dolor y la inflamación asociada a trastornos músculo-esqueléticos agudos y redujeron la necesidad de un tratamiento de rescate cuando se administraron como premedicación en caso de cirugía ortopédica en combinación con opioides. En dos ensayos clínicos (mayoritariamente en interior) en gatos con trastornos músculo-esqueléticos crónicos (CMSD), el robenacoxib aumentó la actividad y mejoró los resultados subjetivos de actividad, comportamiento, calidad de vida, temperamento y bienestar de los gatos. Diferencias entre el robenacoxib y el placebo fueron significativas ($P < 0,05$) en los resultados obtenidos en estas medidas de resultados específicas para el cliente, pero no llegaron a ser significativas ($P = 0,07$) para el índice de dolor músculo-esquelético felino.

En un estudio clínico, 10 de 35 gatos CMSD se consideraron más activos cuando se trató con robenacoxib durante tres semanas comparado con estos mismos gatos cuando recibieron un tratamiento con placebo. Dos de los gatos fueron más activos cuando se les administró placebo y para los 23 gatos restantes no se pudo detectar una diferencia significativa en la actividad entre el tratamiento con el robenacoxib y el tratamiento con el placebo.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración oral de comprimidos de robenacoxib sin alimento, aproximadamente 2 mg/kg, se alcanzaron rápidamente concentraciones máximas en sangre con una T_{max} de 0,5 h, una C_{max} de 2159 ng/ml y un AUC de 2099 ng.h/ml. La administración simultánea de comprimidos de robenacoxib con un tercio de la ración diaria de alimento no provocó cambios en la T_{max} , C_{max} o el AUC. La administración simultánea de comprimidos de robenacoxib con toda la ración diaria de alimento no provocó retraso en la T_{max} , pero disminuyó la C_{max} y redujo ligeramente el AUC. La biodisponibilidad sistémica de los comprimidos de robenacoxib fue del 49% sin alimento.

El robenacoxib tiene un volumen de distribución relativamente pequeño (V_{ss} 190 ml/kg) y su unión a proteínas plasmáticas es elevada (>99%).

En gatos, el robenacoxib es ampliamente metabolizado en el hígado. Aparte de un metabolito lactámico, se desconoce la identidad de los demás metabolitos en gatos.

Tras la administración oral de comprimidos, la semivida terminal en sangre fue de 0,82 h. El robenacoxib persiste durante más tiempo y a concentraciones más altas en los puntos de la inflamación que en sangre. El robenacoxib se excreta predominantemente por vía biliar (~70 %) más que por vía renal (~30 %). La farmacocinética del robenacoxib no difiere entre gatos machos y hembras.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Conservar en el embalaje original.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blísteres de laminado en frío de OPA/ALU/PVC con papel de aluminio, con 6 comprimidos/blíster en caja de cartón.

Formatos:

Caja de cartón con 6 comprimidos.
Caja de cartón con 12 comprimidos.
Caja de cartón con 18 comprimidos.
Caja de cartón con 24 comprimidos.
Caja de cartón con 30 comprimidos.
Caja de cartón con 60 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4440 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>).