

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Robentrol 5 mg comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Robenacoxib 5,0 mg

Excipientes:

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

Comprimidos redondos, biconvexos, de color beige a marrón, grabados con “C5” en una cara y lisos en la otra.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros ($\geq 2,5$ kg).

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

Para el tratamiento del dolor y la inflamación asociados a osteoartritis crónica.

Para el tratamiento del dolor y la inflamación asociados con la cirugía de tejidos blandos.

3.3 Contraindicaciones

No usar en perros que padezcan úlcera gastrointestinal o enfermedades hepáticas.

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

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

No usar en animales gestantes o lactantes ni en perros utilizados para reproducción.

3.4 Advertencias especiales

En estudios clínicos en perros con osteoartritis, se ha observado una respuesta inadecuada al tratamiento en un 10-15% de los perros.

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 perros con un peso inferior a 2,5 kg ni de menos de 3 meses de edad.

En tratamientos prolongados, se deben monitorizar las enzimas hepáticas al principio del tratamiento, p.ej. después de 2, 4 y 8 semanas. Después se recomienda continuar con monitorizaciones periódicas, p.ej. cada 3-6 meses. Interrumpir el tratamiento si la actividad de las enzimas hepáticas aumenta sensiblemente o el perro muestra signos clínicos tales como anorexia, apatía o vómitos en combinación con un aumento de las enzimas hepáticas.

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

No use este medicamento veterinario, sin la estricta monitorización por el veterinario, en perros con riesgo de úlcera gastrointestinal o si el perro 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 medicamento veterinario, 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

Perros:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Alteraciones gastrointestinales ¹ , Diarrea, Vómitos
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Disminución del apetito Enzimas hepáticas elevadas ²
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Sangre en las heces
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Letargo

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

² No se observó un incremento de la actividad de las enzimas hepáticas en perros tratados durante 2 semanas. Sin embargo, el incremento de la actividad de las enzimas hepáticas fue frecuente en tratamientos a largo plazo. No aparecieron signos clínicos y la actividad de las enzimas hepáticas se estabilizó o se redujo en la mayoría de casos mientras continuaba el tratamiento. El incremento de la actividad de las enzimas hepáticas asociado a signos clínicos como anorexia, apatía o vómitos fueron infrecuentes.

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 perros 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 perros 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.

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.

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

Osteoartritis: La dosis recomendada es un comprimido para un perro que pesa entre 2,5 kg y 5 kg (es decir, 1 mg de robenacoxib por kg de peso corporal con un rango de 1 a 2 mg de robenacoxib por kg de peso corporal).

Administrar una vez al día, a la misma hora, cada día según la tabla siguiente.

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

No administrar con el alimento dado que los ensayos clínicos han demostrado una mejor eficacia del robenacoxib para osteoartritis cuando se administra sin alimento o al menos 30 minutos antes o después de una comida.

Normalmente se observa una respuesta clínica al cabo de una semana. El tratamiento debe interrumpirse después de 10 días si no se observa mejoría clínica.

Para el tratamiento a largo plazo y una vez se haya observado la respuesta clínica, la dosis del medicamento veterinario puede ajustarse a la dosis efectiva más baja, ya que el grado de dolor e inflamación asociados a osteoartritis crónica puede variar con el tiempo. Deben llevarse a cabo monitorizaciones regulares por el veterinario.

Cirugía de tejidos blandos: La dosis recomendada de robenacoxib es un comprimido para un perro que pesa 2,5 kg (es decir, 2 mg de robenacoxib por kg de peso corporal con un rango de 2 a 4 mg/kg de peso corporal).

Administrar como tratamiento oral único antes de la cirugía de tejidos blandos, según la tabla siguiente.

Peso (kg)	Número de comprimidos
2,5	1 comprimido

Los comprimidos deben administrarse sin alimentos al menos 30 minutos antes de la cirugía. Después de la cirugía, el tratamiento puede continuarse una vez al día, durante hasta dos días más.

Los comprimidos tienen sabor y la mayoría de los perros los toman voluntariamente. Los comprimidos no se deben dividir o partir.

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

En perros sanos jóvenes de 5-6 meses de edad, el robenacoxib administrado por vía oral a dosis elevadas (4, 6 o 10 mg/kg/día durante 6 meses) no produjo ningún signo de toxicidad incluyendo la toxicidad gastrointestinal, renal y hepática; y ningún efecto sobre el tiempo de hemorragia. El robenacoxib tampoco tuvo ningún efecto perjudicial sobre cartílagos ni articulaciones.

Igual que con cualquier AINE, la sobredosificación puede causar toxicidad gastrointestinal, renal o hepática en perros 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 PGE₂ que provoca dolor, inflamación o fiebre.

En un análisis *in vitro* de sangre completa en perros, el robenacoxib fue aproximadamente 140 veces más selectivo de la COX-2 (IC₅₀ 0,04 µM) que de la COX-1 (IC₅₀ 7,9 µM). El robenacoxib ejerció una marcada inhibición de la actividad de la COX-2 pero no tuvo efecto sobre la actividad de la COX-1 del perro a dosis comprendidas entre 0,5 y 4 mg/kg. Por lo tanto, los comprimidos de robenacoxib son ahorradores de la COX-1 a las dosis recomendadas en el perro. En un modelo de inflamación, el robenacoxib tuvo efectos analgésicos y antiinflamatorios con dosis orales únicas de 0,5 a 8 mg/kg con una ID₅₀ de 0,8 mg/kg y un inicio rápido de la acción (0,5 h). En los ensayos clínicos en perros, el robenacoxib redujo la cojera y la inflamación asociada con osteoartritis crónica, y dolor, inflamación y la necesidad de tratamiento de rescate en perros sometidos a cirugía de tejidos blandos.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración oral de comprimidos de robenacoxib sin alimento, aproximadamente 4 mg/kg, se alcanzaron rápidamente concentraciones máximas en sangre con una T_{max} de 0,75 h, una C_{max} de 3349 ng/ml y un AUC de 4725 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 biodisponibilidad sistémica de los comprimidos de robenacoxib en perros fue del 62% con alimento y del 84% sin alimento.

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

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

Tras la administración oral de comprimidos, la semivida terminal en sangre fue de 2,11 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 (~65 %) y el resto por vía renal. La administración repetida de robenacoxib oral a perros, a dosis de 2-10 mg/kg durante 6 meses, no produjo ningún cambio en el perfil sanguíneo; no hubo acumulación de robenacoxib ni inducción enzimática. No se ha analizado la acumulación de metabolitos. La farmacocinética del robenacoxib no difiere entre perros machos o hembras y es lineal en el intervalo de 0,5-8 mg/kg.

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

No conservar a temperatura superior 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 una 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

4460 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 10/2025

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>).