

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Robexera 6 mg comprimidos masticables para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido masticable contiene:

Principios activos:

Robenacoxib 6 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Celulosa microcristalina
Povidona
Crospovidona
Levadura en polvo
Sabor a carne
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio

Comprimidos de color marrón claro, redondos, biconvexos con puntos más claros y oscuros.

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 con los trastornos musculoesqueléticos 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 úlcera gastrointestinal.

No usar concomitantemente con corticosteroides u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

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

No usar en animales gestantes y en lactación (ver 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 ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en gatos con un peso inferior a 2,5 kg o de menos de 4 meses de edad.

El uso en gatos con deterioro de la función cardíaca, renal o hepática o en gatos deshidratados, hipovolémicos o hipotensos puede implicar riesgos adicionales. Si no se puede evitar su uso, estos gatos requieren una monitorización cuidadosa.

La respuesta al tratamiento debe ser monitoreada a intervalos regulares por un veterinario. Los estudios clínicos de campo mostraron que la mayoría de los gatos toleraron bien robenacoxib durante un máximo de 12 semanas.

Usar este medicamento veterinario bajo estricta monitorización por el veterinario en gatos con riesgo de úlceras gastrointestinales, o si el gato ha mostrado previamente intolerancia a otros AINEs.

Los comprimidos están aromatizados. Para evitar cualquier ingestión accidental, conservar los comprimidos fuera del alcance de los animales.

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 de AINE, 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, no retire los comprimidos del blíster hasta que estén listos para administrarse al animal.

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

Lávese las manos después de administrar este medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Gatos:

Frecuentes	Diarrea ¹ , vómitos ¹
------------	---

(1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	
Muy raros (<1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo informes aislados):	Parámetros renales elevados (creatinina, nitrógeno ureico en sangre (BUN) y dimetilarginina simétrica (SDMA)) ² Insuficiencia renal ² Letargia

¹ Leve y transitorio.

² Más frecuentemente en gatos de edad avanzada y con el uso concomitante de agentes 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

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

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en gatos utilizados para la reproducción.

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento durante la gestación y la lactancia.

Fertilidad:

No utilizar en animales reproductores.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Este medicamento veterinario no debe administrarse junto con otros AINEs o glucocorticoides. El tratamiento previo con otros medicamentos antiinflamatorios puede resultar en un aumento o aparición de otros efectos adversos, y por ello, debe observarse un período sin tratamiento con dichas sustancias durante al menos 24 horas antes de iniciar el tratamiento con este medicamento veterinario. No obstante, el período sin tratamiento debe tener en cuenta las propiedades farmacocinéticas de los medicamentos utilizados previamente.

El tratamiento concomitante con medicamentos que muestren acción sobre el flujo renal, p. ej. diuréticos o inhibidores de la enzima convertidora de 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 se asoció con ningún efecto negativo sobre las concentraciones plasmáticas de aldosterona, la actividad de la renina plasmática o la tasa de filtración glomerular. No existen datos de seguridad en la especie de destino ni datos de eficacia en general para el tratamiento combinado con robenacoxib y benazepril.

Como los anestésicos pueden afectar la perfusión renal, se debe considerar el uso de terapia con líquido parenteral durante la cirugía para disminuir las posibles complicaciones renales cuando se utilizan AINEs en el período perioperatorio.

Se debe evitar la administración concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos, ya que se podría incrementar un mayor riesgo de toxicidad renal.

El uso concomitante con otras sustancias activas 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 alimentos o con una pequeña cantidad de alimentos. Los comprimidos no se deben dividir o partir.

La dosis recomendada de robenacoxib es de 1 mg/kg de peso corporal con un rango de 1 a 2,4 mg/kg. Se debe administrar la siguiente cantidad de comprimidos una vez al día a la misma hora todos los días:

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

Trastornos musculoesqueléticos agudos: tratar durante un máximo de 6 días.

Trastornos musculoesqueléticos crónicos: la duración del tratamiento debe decidirse por el veterinario responsable de forma individual. Por favor, consulte la sección 3.5.

Normalmente, se observa una respuesta clínica en un plazo de 3 a 6 semanas. El tratamiento debe interrumpirse después de 6 semanas si no hay mejoría clínica aparente.

Cirugía ortopédica: administrar como tratamiento oral único antes de la cirugía ortopédica.

La premedicación solo se debe llevar a cabo en combinación con butorfanol-analgésia. Los comprimidos se deben administrar sin alimentos al menos 30 minutos antes de la cirugía.

Después de la cirugía, el tratamiento una vez al día puede continuarse hasta dos días más. Si es necesario, se recomienda un tratamiento analgésico adicional con opioides.

El uso intercambiable del medicamento veterinario en forma de comprimidos y en solución inyectable ha sido demostrado en un estudio de seguridad en la especie de destino y se demostró que era bien tolerado por los gatos.

En el caso de los gatos, los medicamentos veterinarios que contienen robenacoxib, en la forma de solución inyectable o en comprimidos se pueden utilizar indistintamente, de acuerdo con las indicaciones y las instrucciones de uso aprobadas para cada forma farmacéutica. El tratamiento no debe exceder una dosis (tanto comprimidos como solución inyectable) por día. Tenga en cuenta que la dosis recomendada para las dos formulaciones es diferente.

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

En gatos jóvenes sanos de 7 a 8 meses de edad, la administración oral de robenacoxib a dosis elevadas (4, 12 o 20 mg/kg/día durante 6 semanas) no produjo ningún signo de toxicidad, incluyendo ninguna evidencia de toxicidad gastrointestinal, renal o hepática ni ningún efecto sobre el tiempo de sangrado.

En gatos jóvenes sanos de 7 a 8 meses de edad, la administración oral de robenacoxib en sobredosis 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 de peso corporal en los animales tratados. En el grupo de dosis alta, los pesos de los riñones disminuyeron y se asociaron esporádicamente con degeneración/regeneración tubular renal, pero no se correlacionaron con evidencia de disfunción renal en parámetros de patología clínica.

El uso intercambiable del medicamento veterinario que contiene robenacoxib en la forma de comprimidos y en 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 de robenacoxib/kg por vía subcutánea) dio como resultado un aumento esporádico dosis-dependiente del edema en el sitio de la inyección y una inflamación subaguda/crónica 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 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 tras una sobredosis de 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.

Al igual que con cualquier AINE, la sobredosis puede causar toxicidad gastrointestinal, renal o hepática en gatos sensibles o comprometidos. No existe un antídoto específico. Se recomienda una terapia sintomática de soporte que debe consistir en la administración de agentes 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 un ensayo *in vitro* de sangre completa en gatos, la selectividad de robenacoxib fue aproximadamente 500 veces mayor de la COX-2 (IC₅₀ 0,058 µM) en comparación con COX-1 (IC₅₀ 28,9 µM). A una dosis

de 1-2 mg/kg de peso corporal, los comprimidos de robenacoxib produjeron una marcada inhibición de la actividad de la COX-2 en gatos y no tuvieron ningún efecto sobre la actividad de la COX-1.

En un modelo de inflamación en gatos, la inyección de robenacoxib tuvo efectos analgésicos, antiinflamatorios y antipiréticos y un inicio de acción rápido (0,5 h). En los ensayos clínicos en gatos, los comprimidos de robenacoxib redujeron el dolor y la inflamación asociados con los trastornos musculoesqueléticos agudos y redujeron la necesidad de tratamiento de rescate cuando se administraron como premedicación en caso de cirugía ortopédica, en combinación con opioides. En dos ensayos clínicos en gatos (principalmente de interior) con trastorno musculoesquelético crónico (CMSD), robenacoxib aumentó la actividad y mejoró las puntuaciones subjetivas de actividad, comportamiento, calidad de vida, temperamento y felicidad de los gatos. Las diferencias entre robenacoxib y placebo fueron significativas ($P < 0,05$) para las medidas de resultado específicas del cliente, pero no alcanzaron niveles significativos ($P = 0,07$) para el índice de dolor musculoesquelético felino.

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

4.3 Farmacocinética

Absorción

En un estudio, después de la administración oral de comprimidos de robenacoxib a aproximadamente 2 mg/kg sin alimentos, las concentraciones sanguíneas máximas se alcanzan rápidamente con un T_{max} de 0,5 h, una C_{max} de 2.713 ng/ml y un AUC de 2.488 ng·h/ml. La coadministración de comprimidos de robenacoxib con un tercio de la ración diaria de alimentos no produjo cambios en la T_{max} , la C_{max} o el AUC. La administración concomitante de comprimidos de robenacoxib con toda la ración diaria de alimento no produjo ningún retraso en la T_{max} , pero sí una C_{max} más baja y un AUC ligeramente inferior. La biodisponibilidad sistémica de los comprimidos de robenacoxib fue del 49% sin alimentos.

Distribución

Robenacoxib tiene un volumen de distribución relativamente pequeño (V_{ss} 190 ml/kg) y está altamente unido a las proteínas plasmáticas (> 99%).

Biotransformación

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

Eliminación

Robenacoxib se elimina rápidamente de la sangre (CL 0,44 l/kg/h) con una semivida de eliminación $t_{1/2}$ de 1,1 h después de la administración intravenosa. Tras la administración oral de los comprimidos, la vida media terminal en sangre fue de 1,59 h. Robenacoxib persiste por más tiempo y en concentraciones más altas en los sitios de inflamación que en la sangre. Robenacoxib se excreta predominantemente por vía biliar (~70%) en lugar de a través de los riñones (~30%). La farmacocinética de robenacoxib no difiere entre gatos machos y hembras.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

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

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de OPA/Al/PVC/Aluminio conteniendo 6 o 10 comprimidos masticables.

Formatos:

Caja de cartón con 1 blíster de 6 comprimidos masticables (6 comprimidos masticables)

Caja de cartón con 1 blíster de 10 comprimidos masticables (10 comprimidos masticables)

Caja de cartón con 3 blísteres de 10 comprimidos masticables (30 comprimidos masticables)

Caja de cartón con 6 blísteres de 10 comprimidos masticables (60 comprimidos masticables)

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

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4499 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 02/2026

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

04/2026

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>).