

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Robenord 20 mg/ml solución inyectable para gatos y perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

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
Macrogol 400	
Etanol anhidro (E1510)	120,0 mg
Poloxamero 188	
Metabisulfito de sodio (E 223)	1,0 mg
Hidróxido de sodio	
Ácido cítrico monohidrato	
Agua para preparaciones inyectables	

Líquido transparente, de incoloro a ligeramente coloreado (amarillo).

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros y gatos.

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

Consulte 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 ha quedado demostrada la seguridad del 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 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.

No use este medicamento veterinario sin la estricta monitorización del veterinario en casos con riesgo de úlcera gastrointestinal, o si el animal ha presentado, previamente, alguna intolerancia a otros AINE.

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 veterinario. En caso de exposición oral (mano a boca), exposición cutánea prolongada o autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle 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 oscuras 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:

No usar en animales gestantes ni en lactación.

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 AINE 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 robenaxoxib 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 AINE 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.

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

Administrar por vía subcutánea a perros y gatos aproximadamente 30 minutos antes de empezar una intervención quirúrgica, por ejemplo, al inducir la anestesia general.

Después de la cirugía, en los gatos puede continuarse el tratamiento, una vez al día, a la misma dosis y al mismo tiempo 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 comprimidos y solución inyectable del medicamento veterinario con robenacoxib ha sido demostrado en estudios de seguridad en las especies de destino y se demostró que era bien tolerado por los gatos y los perros.

Tanto la solución inyectable como los comprimidos del medicamento veterinario con robenacoxib 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 inyectable) por día.

Tenga en cuenta que la dosis recomendada para las dos formulaciones puede ser diferente.

El tapón puede perforarse con seguridad un máximo de 20 veces.

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 hemorragia. En todos los grupos (incluidos los de control) se observó una inflamación reversible en el punto de inyección, que 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 no provocó signos de toxicidad incluyendo la toxicidad gastrointestinal, renal y hepática; y no tuvo ningún efecto sobre el tiempo de hemorragia. En estos dos grupos se observaron reacciones mínimas en el punto de inyección.

El uso intercambiable de comprimidos y solución inyectable del medicamento veterinario con robenacoxib 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 esporádico dosis-dependiente del edema en el punto de 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 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 comprimidos y solución inyectable del medicamento veterinario con robenacoxib 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 en el punto de inyección subcutánea e inflamación, congestión o hemorragia en el duodeno, el yeyuno y el ciego, dosis-dependiente. 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 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 y es la responsable de la producción de mediadores, incluida la PGE₂ que provoca dolor, inflamación o fiebre.

En **gatos**, el análisis *in vitro* de sangre completa, el robenacoxib fue aproximadamente 500 veces más selectivo de la COX-2 (IC₅₀ 0,058 µM) que de 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**, 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) *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 el 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) el 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 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/. Tras la administración subcutánea de 1 mg/kg la biodisponibilidad sistémica es del 69 %.

Distribución

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

Biotransformación

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

Eliminación

Tras su administración intravenosa el 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. 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 en gatos (□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 del robenacoxib inyectable no difiere entre machos y hembras.

Perros:

Absorción

Las concentraciones máximas de robenacoxib en sangre se alcanzan rápidamente después de 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 (V_{ss} 240 ml/kg) y su unión a proteínas plasmáticas es elevada (>99 %).

Biotransformación

El 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 el 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 en perros. 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 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 del 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 el vial por primera vez, conservar a una temperatura inferior a 25 °C.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio de tipo I ámbar de 20 ml, con tapón de goma de bromobutilo recubierto y cápsula de aluminio azul tipo *flip-off*.

Cada caja de cartón contiene 1 vial.

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

Accord Healthcare B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4517 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 06/2026

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>).