

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Robexera 20 mg/ml solución inyectable para gatos y perros

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Robenacoxib	20 mg
-------------	-------

Excipientes:

Metabisulfito de sodio (E 223)	1 mg
Etanol 96%	128 mg

Solución transparente, de incolora a amarilla ligeramente amarronada.

3. Especies de destino

Gatos y perros.



4. Indicaciones de uso

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

5. 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.

No usar en animales gestantes ni lactantes porque no ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia, ni en gatos ni perros dedicados a la reproducción.

6. Advertencias especiales

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 y en perros de menos de 2 meses, ni en gatos o 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.

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.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Su uso no está recomendado durante la gestación ni la lactancia.

Fertilidad:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en gatos y perros dedicados a la reproducción. No usar en animales dedicados a la reproducción.

Sobredosificación:

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 lugar 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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

O

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

Ninguna.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el vial: 28 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4439 ESP

Caja de cartón conteniendo 1 vial con 20 ml.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

Tel: +34 911610380

Fabricante responsable de la liberación del lote:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemania

Representante local:

LABIANA LIFE SCIENCES, S.A., Calle Venus 26, 08228 Terrassa, Barcelona, España