

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Robentrol 5 mg comprimidos para perros

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Robenacoxib 5,0 mg

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

3. Especies de destino

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

4. Indicaciones de uso

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.

5. Contraindicaciones

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

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

No usar en perras gestantes o lactantes porque no se ha establecido la seguridad del robenacoxib durante la gestación y la lactancia ni en perros utilizados para la cría.

No usar simultáneamente con corticosteroides ni otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AI-NEs), medicamentos comúnmente utilizados en el tratamiento del dolor, inflamación y alergias.

6. Advertencias especiales

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.

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

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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lávese las manos después de usar este medicamento veterinario.

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.

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.

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. 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. 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 o al representante local del 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 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

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.

9. Instrucciones para una correcta administración

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.

Cirugía de tejidos blandos: Administrar la primera dosis al menos 30 minutos antes de la cirugía.

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

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.
Conservar en el embalaje original.

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

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

4460 ESP

Formatos:

Caja de cartón con 6 comprimidos (1 blister).
Caja de cartón con 12 comprimidos (2 blisters).
Caja de cartón con 18 comprimidos (3 blisters).
Caja de cartón con 24 comprimidos (4 blisters).
Caja de cartón con 30 comprimidos (5 blisters).
Caja de cartón con 60 comprimidos (10 blisters).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea
Co. Galway
Irlanda

Tel: +353 (0)91 841788

E-mail: vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie