

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Rogiola 6 mg comprimidos masticables para gatos

2. Composición

Cada comprimido masticable contiene:

Principios activos:

Robenacoxib 6 mg

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

3. Especies de destino

Gatos.



4. Indicaciones de uso

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.

5. Contraindicaciones

No usar en gatos que padezcan úlcera gastrointestinal.

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

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

No usar en gatos gestantes ni lactantes ni en gatos utilizados para reproducción porque la seguridad de este medicamento no ha sido establecida en estos animales.

6. Advertencias especiales

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 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:

Para las mujeres embarazadas, particularmente en los primeros meses, la exposición dérmica prolongada aumenta el riesgo de cierre prematuro del conducto arterioso en el feto. Las mujeres embarazadas deben tener especial cuidado para evitar la exposición accidental.

La ingestión accidental aumenta el riesgo de efectos adversos de los AINEs, especialmente 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 retire los comprimidos del blíster hasta que esté listo para administrarse al animal.

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

Lávese las manos después de usar el medicamento veterinario.

Gestación y lactancia:

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

Fertilidad:

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

No utilizar en animales reproductores.

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 de otros principios activos que tienen un alto grado de unión a proteínas puede competir con el robenacoxib por la unión y, por lo tanto, provocar efectos tóxicos.

Sobredosificación:

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 y 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 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 (resultados de pruebas de laboratorio).

El uso intercambiable del medicamento veterinario que contiene robenacoxib en 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 (un efecto en las señales eléctricas del corazón, observado en un ECG), 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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Gatos:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Diarrea ¹ , vómitos ¹
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. 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 del 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.

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 se debe decidir por el veterinario responsable de forma individual.

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.

9. Instrucciones para una correcta administración

Administrar sin alimentos o con una pequeña cantidad de alimentos. 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 30 °C.

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja de cartón y en 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

4498 ESP

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.

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

KRKA-FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, Jastrebarsko, 10450, Croacia

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