

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Robenord 20 mg/ml solución inyectable para gatos y perros

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Robenacoxib 20,0 mg

Excipientes:

Etanol anhidro (E1510) 120,0 mg

Metabisulfito de sodio (E223) 1,0 mg

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

3. Especies de destino

Perros y gatos.

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

Consulte la sección 6.

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 de menos de 4 meses de edad, en perros de menos de 2 meses, ni en gatos o perros con un peso inferior a 2,5 kg.

El uso en animales con insuficiencia cardíaca, renal o hepática o en animales deshidratados con un volumen bajo de sangre circulante o con la tensión arterial baja, 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 del feto.

Lávese las manos y la piel expuesta inmediatamente después de utilizar este medicamento veterinario. En caso de exposición oral (mano a boca), exposición cutánea 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 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 o 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 (gatos) o urinarias (perros) de aldosterona, la actividad de la renina plasmática o 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.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. No usar durante la gestación ni la lactancia.

Fertilidad:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en gatos y perros utilizados para reproducción. No usar en animales reproductores.

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 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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el 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 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. 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.

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, el tratamiento puede continuarse 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 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.

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 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.

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

Período de validez después de abierto el envase primario: 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

4517 ESP

Caja de cartón conteniendo 1 vial con 20 ml de solución inyectable.

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 datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Accord Healthcare B.V
Winthontlaan 200, Utrecht,
3526 KV, Países Bajos
Tel.: +44 (0) 208 901 3383

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratori Fundació DAU
Calle Lletra C De La Zona Franca 12-14,
Poligono Industrial De La Zona Franca De Barcelona,
Barcelona, 08040, España

17. Información adicional

Robenacoxib es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE). Inhibe selectivamente la enzima ciclooxigenasa 2 (COX-2) que es la responsable del dolor, inflamación o fiebre. La enzima ciclooxigenasa 1 (COX-1) que tiene funciones protectoras, p. ej. en el tracto digestivo y riñones, no es inhibida por el robenacoxib.

En inflamaciones inducidas artificialmente en perros y gatos, el robenacoxib redujo el dolor, la inflamación y la fiebre a las dosis recomendadas con un inicio rápido de la acción (1 h).

En ensayos clínicos, este medicamento redujo el dolor y la inflamación en gatos y 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.