

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Robentrol 6 mg comprimidos para gatos

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Robenacoxib 6,0 mg

Comprimidos redondos, biconvexos, de color beige a marrón, grabados con “C6” en una cara y lisos en la otra.

3. Especies de destino

Gatos.

4. Indicaciones de uso

Para el tratamiento del dolor y la inflamación asociados a trastornos músculo-esqueléticos 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 úlceras gastrointestinales.

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

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

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

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.

No se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario en gatos con un peso inferior a 2,5 kg ni de menos de 4 meses de edad.

El uso en gatos con insuficiencia cardíaca, renal o hepática o en gatos deshidratados, hipovolémicos o hipotensos puede comportar otros riesgos adicionales. Si no se puede evitar su uso, estos gatos requieren una monitorización cuidadosa.

El veterinario debe monitorizar la respuesta al tratamiento a intervalos regulares.

Estudios clínicos de campo han demostrado que el robenacoxib fue bien tolerado por la mayoría de los gatos en tratamientos de hasta 12 semanas.

No usar este medicamento veterinario, sin la estricta monitorización por el veterinario, en gatos con riesgo de úlcera gastrointestinal o si el gato 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 producto, 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 muéstrole 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 gatos 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 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 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.

Como los anestésicos pueden afectar en la perfusión renal, se debe de considerar la utilización de fluidoterapia parenteral durante la cirugía para disminuir las complicaciones renales potenciales cuando se utilizan los 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.

Sobredosificación:

En gatos sanos jóvenes de 7-8 meses de edad, el robenacoxib administrado por vía oral a dosis elevadas (4, 12 o 20 mg/kg/día durante 6 semanas) no produjo ningún signo de toxicidad incluyendo la toxicidad gastrointestinal, renal y hepática; y ningún efecto sobre el tiempo de hemorragia.

En gatos sanos jóvenes de 7-8 meses de edad, el robenacoxib por vía oral administrado a dosis elevadas de hasta 5 veces la dosis máxima recomendada (2,4 mg; 7,2 mg; 12 mg de robenacoxib/kg de peso corporal) durante 6 meses fue bien tolerado. Se observó una reducción en el aumento del peso corporal en animales tratados. En el grupo a dosis altas, los pesos renales disminuyeron y se relacionaron esporádicamente con la degeneración/regeneración tubular renal, pero no se correlacionaron con la evidencia de disfunción renal en los parámetros de patología clínica.

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.

Igual que con cualquier AINE, la sobredosificación puede causar toxicidad gastrointestinal, renal o hepática en gatos 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

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, incluidos informes aislados):	Parámetros renales incrementados (creatinina, BUN y SDMA) ² Insuficiencia renal ² Letargo

¹Leves y transitorios.

²Más frecuentemente en gatos mayores y con el uso concomitante de 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 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.

La dosis recomendada de robenacoxib es 1 mg/kg de peso corporal, con un rango de 1-2,4 mg/kg. Debe administrarse el siguiente número de comprimidos, una vez al día, a la misma hora cada día,

Peso (kg)	Número de comprimidos
2,5 a < 6	1 comprimido
6 a 12	2 comprimidos

Trastornos músculo-esqueléticos agudos: tratar durante hasta 6 días.

Trastornos músculo-esqueléticos crónicos: la duración del tratamiento se debe decidir de forma individual. La respuesta clínica se observa, normalmente, antes de las 3-6 semanas. Si no hay una mejoría clínica evidente, el tratamiento debe suspenderse después de 6 semanas. Ver la sección 6.

Cirugía ortopédica: administrar como una dosis oral única antes de la cirugía ortopédica. La premedicación solo debe llevarse a cabo en combinación con butorfanol-analgesia. El(los) comprimido(s) debe(n) ser administrado(s) sin alimento al menos 30 minutos antes de la cirugía. Después de la cirugía, se puede continuar con el tratamiento una vez al día durante dos días más. En caso necesario, se recomienda un tratamiento adicional con analgésicos opioides.

9. Instrucciones para una correcta administración

Administrar sin alimento o con una pequeña cantidad.

Los comprimidos son fáciles de administrar y son bien aceptados por la mayoría de gatos.

Los comprimidos no se deben dividir ni partir.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar a temperatura inferior 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

4440 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

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.