

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rogiola 40 mg comprimidos mastigáveis para cães.

#### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido mastigável contém:

**Substância ativa:**

Robenacoxib 40 mg.

**Excipientes:**

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Celulose microcristalina
Povidona
Crospovidona
Levedura em pó
Aroma de carne
Sílica coloidal anidra
Estearato de magnésio

Comprimidos castanho-claro, redondos, biconvexos com pontos mais claros e mais escuros e marcados com “T4” num dos lados do comprimido.

#### 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

##### 3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães).

##### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento da dor e inflamação associadas com osteoartrite crónica.

Para o tratamento da dor e inflamação associadas com a cirurgia de tecidos moles.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar a cães com ulceração gastrointestinal ou doença hepática.

Não administrar concomitantemente com corticosteróides ou outros medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINEs).

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais gestantes e lactantes (ver secção 3.7).

### 3.4 Advertências especiais

Em estudos clínicos em cães com osteoartrite, foi observada resposta inadequada ao tratamento em 10-15% dos cães.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A segurança do medicamento veterinário não foi demonstrada em cães com peso inferior a 2,5 kg ou com menos de 3 meses de idade.

Em tratamentos prolongados, devem-se monitorizar as enzimas hepáticas no início da terapia, por ex., depois de 2, 4 e 8 semanas. Posteriormente, é recomendada a monitorização regular, por ex., cada 3-6 meses. A terapia deve ser descontinuada se as atividades das enzimas hepáticas sofrerem um aumento significativo ou o cão apresentar sinais clínicos como anorexia, apatia ou vômito em combinação com enzimas hepáticas elevadas.

A administração em cães com insuficiência cardíaca ou renal ou cães desidratados, hipovolémicos ou hipotensos pode implicar riscos adicionais. Se a administração não pode ser evitada, estes cães requerem monitorização cuidadosa.

Administrar sob estrita monitorização veterinária em cães com risco de úlceras gastrointestinais ou se o cão demonstrou intolerância a outros AINEs.

Os comprimidos são palatáveis. De modo a evitar qualquer ingestão acidental, armazene os comprimidos fora do alcance dos animais.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Para mulheres grávidas, especialmente mulheres grávidas no final da gestação, a exposição dérmica prolongada aumenta o risco de encerramento prematuro do ducto arterial no feto. As mulheres grávidas devem ter cuidado especial para evitar a exposição acidental.

A ingestão acidental aumenta o risco de efeitos adversos dos AINEs, principalmente em crianças pequenas. Deve-se tomar cuidado para evitar a ingestão acidental por crianças. Para evitar o acesso de crianças ao medicamento veterinário, não retirar os comprimidos do blister até estar pronto para administrar ao animal. Os comprimidos devem ser administrados e armazenados (na embalagem original) fora da vista e do alcance das crianças.

Em caso de ingestão acidental, procurar aconselhamento médico de imediato e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Caninos (cães):

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Eventos adversos gastrointestinais. <sup>1</sup> Vómitos, fezes soltas. <sup>1</sup>
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Diminuição do apetite. <sup>1</sup> Diarreia. <sup>1</sup> Enzimas hepáticas elevadas. <sup>2</sup>
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Sangue nas fezes <sup>1</sup> , vómitos. <sup>3</sup> Anorexia, apatia. <sup>3</sup>
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Letargia.

<sup>1</sup> A maioria dos casos foram leves e recuperaram sem tratamento.

<sup>2</sup> Em cães tratados até 2 semanas, não foram observados aumentos na atividade das enzimas hepáticas. No entanto, com o tratamento de longo prazo, aumentos na atividade das enzimas hepáticas foram comuns. Na maioria dos casos não houve sinais clínicos e a atividade das enzimas hepáticas estabilizaram ou diminuíram com a continuação do tratamento.

<sup>3</sup> Sinais clínicos associados ao aumento da atividade das enzimas hepáticas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte a última secção do folheto informativo.

### 3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.

Gestação e lactação:

Não administrar durante a gestação e a lactação.

Fertilidade:

Não administrar a animais reprodutores.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

O robenacoxib não deve ser administrado em combinação com outros AINEs ou glucocorticóides. O tratamento prévio com outros medicamentos anti-inflamatórios pode resultar em efeitos adversos adicionais ou aumento dos mesmos e, portanto, deve-se observar um período livre de tratamento com estas substâncias, de pelo menos 24 horas antes do início do tratamento com robenacoxib. Este período livre de tratamento deve, no entanto, ter em conta as propriedades farmacocinéticas dos medicamentos administrados anteriormente.

O tratamento concomitante com medicamentos que apresentam ação no fluxo renal, por ex. diuréticos ou inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA), devem ser sujeitos a monitorização clínica. Em cães saudáveis tratados com e sem furosemida diurética, a administração concomitante de robenacoxib com o inibidor da ECA benazepril durante 7 dias não foi associada com quaisquer efeitos negativos na concentração de aldosterona urinária, na atividade da renina plasmática ou na taxa de filtração glomerular. Não existem dados de segurança na população-alvo nem dados de eficácia gerais para o tratamento combinado de robenacoxib e benazepril.

A administração concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada, já que pode aumentar o risco de toxicidade renal.

A administração concomitante com outras substâncias ativas com elevado grau de ligação às proteínas, poderá competir com o robenacoxib pela ligação e assim levar a efeitos tóxicos.

### 3.9 Posologia e via de administração

Para administração oral.

Não administrar com comida, dado que os ensaios clínicos demonstraram uma melhor eficácia do robenacoxib para a osteoartrite quando administrado sem comida ou pelo menos 30 minutos antes ou depois da comida.

Os comprimidos são palatáveis. Os comprimidos não devem ser divididos ou partidos.

**Osteoartrite:** A dose recomendada de robenacoxib é de 1 mg/kg de peso corporal num intervalo de 1–2 mg/kg. Administrar uma vez por dia, à mesma hora, de acordo com a tabela abaixo.

#### Número de Comprimidos por Dosagem e Peso Corporal para a Osteoartrite

Peso Corporal (kg)	Número de Comprimidos por Dosagem			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5 a < 5	1 comprimido			
5 a < 10		1 comprimido		
10 a < 20			1 comprimido	
20 a < 40				1 comprimido
40 a 80				2 comprimidos

A resposta clínica verifica-se normalmente dentro de uma semana. O tratamento deve ser descontinuado se após 10 dias não existir uma melhoria clínica aparente.

Para tratamentos de longa duração, quando se observa uma resposta clínica, a dose de robenacoxib deve ser ajustada para a dose individual eficaz mais baixa, refletindo que o grau de dor e inflamação associados à osteoartrite crónica poderá variar ao longo do tempo. Deve ser feita uma monitorização regular pelo médico veterinário.

**Cirurgia de tecidos moles:** A dose recomendada de robenacoxib é de 2 mg/kg de peso corporal com um intervalo de 2-4 mg/kg. Administrar como um único tratamento oral antes da cirurgia de tecidos moles.

O(s) comprimido(s) deve(m) ser administrado(s) sem alimentos pelo menos 30 minutos antes da cirurgia.

Após a cirurgia, o tratamento diário pode ser continuado por mais dois dias.

### **Número de Comprimidos por Dosagem e Peso Corporal para Cirurgia de Tecidos Moles**

Peso Corporal (kg)	Número de Comprimidos por Dosagem			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 comprimido			
> 2,5 a < 5		1 comprimido		
5 a < 10			1 comprimido	
10 a < 20				1 comprimido
20 a < 40				2 comprimidos
40 a < 60				3 comprimidos
60 a 80				4 comprimidos

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Em cães jovens saudáveis com idade de 5-6 meses, o robenacoxib oral administrado em altas doses (4, 6 ou 10 mg/kg/dia durante 6 meses) não produziu nenhum sinal de toxicidade, inclusive nenhuma evidência de toxicidade gastrointestinal, renal ou hepática e não teve efeitos no tempo de coagulação. O robenacoxib não teve também efeitos negativos nas cartilagens ou nas articulações.

Como com qualquer AINE, a sobredosagem pode causar toxicidade gastrointestinal, renal ou hepática em cães sensíveis ou doentes. Não existe antídoto específico. Recomenda-se terapia sintomática, de suporte e esta consiste em administração de agentes protetores gastrointestinais e infusão de solução salina isotónica.

A utilização de comprimidos de robenacoxib em cães sem raça definida em sobredosagem até 3 vezes a dose máxima recomendada (2,0, 4,0 e 6,0 mais 4,0, 8,0 e 12,0 mg de robenacoxib/kg por via oral) resultou em inflamação, congestão ou hemorragia no duodeno, jejuno e ceco. Não foram observados efeitos relevantes sobre o peso corporal, tempo de coagulação ou evidência de alguma toxicidade nos rins ou no fígado.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### 3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

## 4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 4.1 Código ATCvet:

QM01AH91.

### 4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O robenacoxib é um fármaco anti-inflamatório não esteróide (AINE) da classe dos coxibs. É um inibidor potente e seletivo da enzima ciclooxigenase 2 (COX-2). A enzima ciclooxigenase (COX) está presente em duas formas. A COX-1 é a forma constitutiva da enzima e tem funções protetoras, por ex. no trato gastrointestinal e nos rins. A COX-2 é a forma induzível da enzima e é responsável pela produção de mediadores incluindo PGE<sub>2</sub> que induz dor, inflamação ou febre.

Num ensaio *in vitro* de sangue total em cães, o robenacoxib era aproximadamente 140 vezes mais seletivo pela COX-2 (IC<sub>50</sub> 0,04 µM) quando comparado com a COX-1 (IC<sub>50</sub> 7,9 µM). O robenacoxib produziu uma inibição marcada da atividade da COX-2 e não teve efeito na atividade da COX-1 em cães em doses orais entre 0,5 a 4 mg/kg. Os comprimidos de robenacoxib são assim poupadores de COX-1 nas doses recomendadas em cães. O robenacoxib teve ações analgésicas e anti-inflamatórias num modelo de inflamação em cães com doses orais únicas entre 0,5 a 8 mg/kg, com um ID<sub>50</sub> de 0,8 mg/kg e um início rápido de ação (0,5 h). Em ensaios clínicos em cães, o robenacoxib reduziu a claudicação e a inflamação associada com a osteoartrite crónica, e a dor, inflamação e a necessidade de tratamento de resgate em cães submetidos a cirurgia de tecidos moles.

### 4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral de robenacoxib comprimidos palatáveis a 1-2 mg/kg sem comida, as concentrações sanguíneas máximas são atingidas rapidamente com uma T<sub>max</sub> de 0,75 h, uma C<sub>max</sub> de 2180 ng/ml e um AUC<sub>i</sub> de 2007 ng.h/ml. A administração concomitante de robenacoxib comprimidos não palatáveis com comida não produziu atraso na T<sub>max</sub>, mas sim valores ligeiramente mais baixos da C<sub>max</sub> e AUC. A biodisponibilidade sistémica dos comprimidos de robenacoxib em cães foi de 62% com comida e 84% sem comida.

O robenacoxib tem um volume de distribuição relativamente baixo (V<sub>ss</sub> 240 ml/kg) e liga-se fortemente às proteínas plasmáticas (>99%).

O robenacoxib é extensivamente metabolizado pelo fígado em cães. Para além de um metabolito lactâmico, não se conhecem outros metabolitos nos cães.

O robenacoxib é rapidamente eliminado do sangue (CL 0,81 L/kg/h) com uma eliminação t<sub>1/2</sub> de 0,7 h depois da administração intravenosa. Após a administração oral dos comprimidos, a semi-vida final no sangue foi de 0,91 h. O robenacoxib persiste por mais tempo e em concentrações mais altas em locais de inflamação do que no sangue. O robenacoxib é excretado predominantemente por via biliar (~65%) e o restante por via renal. A administração oral repetida de robenacoxib a cães nas doses de 2-10 mg/kg durante 6 meses, não produziu alterações no perfil sanguíneo, nem acumulação de robenacoxib ou indução enzimática. A acumulação de metabolitos não foi testada. A farmacocinética do robenacoxib não difere entre cães macho e fêmea e é linear entre os valores 0,5-8 mg/kg.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Não aplicável.

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Blisters perfurados de OPA/Alu/PVC/Alumínio contendo 10 comprimidos: 10 x 1, 30 x 1 ou 60 x 1 comprimidos mastigáveis, em blisters destacáveis para dose unitária, acondicionados em caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Krka, d.d., Novo mesto.

## **7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM n.º 1584/04/23RFVPT.

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 12/07/2023.

## **9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

07/2023.

## **10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**CAIXA de CARTÃO**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Rogiola 40 mg comprimidos mastigáveis  
MVG

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada comprimido contém 40 mg de robenacoxib.

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

10 x 1 comprimido.  
30 x 1 comprimido.  
60 x 1 comprimido.



**4. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (cães).

**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior de 30°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

**USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Krka, d.d., Novo mesto

Representante local:

Virbac de Portugal Laboratórios, Lda.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM n.º 1584/04/23RFVPT.

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{BLISTER}

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Rogiola



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

40 mg

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

**KRKA**

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO:

### 1. Nome do medicamento veterinário

Rogiola 5 mg comprimidos mastigáveis para cães.  
Rogiola 10 mg comprimidos mastigáveis para cães.  
Rogiola 20 mg comprimidos mastigáveis para cães.  
Rogiola 40 mg comprimidos mastigáveis para cães.

### 2. Composição

Cada comprimido mastigável contém:

#### Substância ativa:

Robenacoxib:

5 mg.  
10 mg.  
20 mg.  
40 mg.

Comprimidos castanho-claro, redondos, biconvexos com pontos mais claros e mais escuros e marcados num dos lados do comprimido:

5 mg: T1.  
10 mg: T2.  
20 mg: T3.  
40 mg: T4.

### 3. Espécies-alvo

Caninos (cães).

### 4. Indicações de utilização

Para o tratamento da dor e inflamação da osteoartrite crónica.  
Para o tratamento da dor e inflamação associadas com cirurgia de tecidos moles.

### 5. Contraindicações

Não administrar em cães que sofrem de úlceras do estômago ou de doença hepática.  
Não administrar concomitantemente com medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) ou corticosteroides, medicamentos frequentemente utilizados para o tratamento da dor, inflamação e alergias.  
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.  
Não administrar em cadelas gestantes e lactantes (ver secção Advertências especiais).

## **6. Advertências especiais**

### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Em estudos clínicos em cães com osteoartrite, foi observada resposta inadequada ao tratamento em 10-15% dos cães.

A segurança do medicamento veterinário não foi demonstrada em cães com peso inferior a 2,5 kg ou com menos de 3 meses de idade.

Para terapêuticas a longo termo, devem-se monitorizar as enzimas hepáticas no início da terapia, por ex., depois de 2, 4 e 8 semanas. Depois é recomendada a monitorização regular, por ex., a cada 3-6 meses. A terapêutica deve ser descontinuada se a atividade das enzimas hepáticas sofrerem um aumento marcado ou o cão apresentar sinais clínicos como anorexia, apatia ou vómito em combinação com enzimas hepáticas elevadas.

A administração em cães com insuficiência cardíaca, renal ou hepática ou em cães desidratados, com baixo volume de sangue circulante ou baixa pressão sanguínea pode envolver riscos adicionais. Se a administração não pode ser evitada, estes cães requerem monitorização cuidadosa.

Administrar este medicamento veterinário sob estrita monitorização veterinária em cães com risco de úlceras do estômago ou se o animal demonstrou anteriormente intolerância a outros AINEs.

Os comprimidos são mastigáveis. De modo a evitar qualquer ingestão acidental, armazene os comprimidos fora do alcance dos animais.

### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Para mulheres grávidas, especialmente mulheres grávidas no final da gestação, a exposição dérmica prolongada aumenta o risco de encerramento prematuro do ducto arterial no feto. As mulheres grávidas devem ter cuidado especial para evitar a exposição acidental.

A ingestão acidental aumenta o risco de efeitos adversos dos AINEs, principalmente em crianças pequenas. Deve-se tomar cuidado para evitar a ingestão acidental por crianças. Para evitar o acesso de crianças ao medicamento veterinário, não retirar os comprimidos do blister até estar pronto para administrar ao animal. Os comprimidos devem ser administrados e armazenados (na embalagem original) fora da vista e do alcance das crianças.

Em caso de ingestão acidental, procurar aconselhamento médico de imediato e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

### Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Não administrar durante a gestação e a lactação.

### Fertilidade:

Não administrar a animais reprodutores.

#### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

O robenacoxib não deve ser administrado em conjunto com outros AINEs ou glucocorticóides. O tratamento prévio com outros medicamentos anti-inflamatórios pode resultar em efeitos adversos adicionais ou aumentados e, portanto, deve ser observado um período sem tratamento com essas substâncias, pelo menos por 24 horas, antes do início do tratamento com robenacoxib. O período sem tratamento deve, no entanto, ter em conta as propriedades farmacocinéticas dos medicamentos administrados anteriormente.

O tratamento concomitante com medicamentos que apresentam ação no fluxo renal, por ex. diuréticos ou inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA), devem ser sujeitos a monitorização clínica. Em cães saudáveis tratados com e sem furosemida diurética, a administração concomitante de robenacoxib com o inibidor da ECA benazepril durante 7 dias não foi associada com quaisquer efeitos negativos nas concentrações de aldosterona urinária, na atividade da renina plasmática ou na taxa de filtração glomerular. Não existem dados de segurança na população-alvo nem existem dados de eficácia gerais para o tratamento combinado de robenacoxib e benazepril.

A administração concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada, pois pode haver um risco aumentado de toxicidade renal.

A administração concomitante com outras substâncias ativas de elevado grau de ligação às proteínas pode competir com o robenacoxib pela ligação e assim levar a efeitos tóxicos.

#### Sobredosagem:

Em cães jovens saudáveis com idade de 5-6 meses, o robenacoxib oral administrado em altas doses (4, 6 ou 10 mg/kg/dia por 6 meses) não produziu nenhum sinal de toxicidade, incluindo nenhuma evidência de toxicidade gastrointestinal, renal ou hepática e não teve efeitos no tempo de coagulação. O robenacoxib não teve também efeitos negativos nas cartilagens ou nas articulações.

Como com qualquer AINE, a sobredosagem pode causar toxicidade gastrointestinal, renal ou hepática em cães sensíveis ou doentes. Não existe antídoto específico. Recomenda-se terapia sintomática de suporte a qual consiste na administração de agentes protetores gastrointestinais e infusão de solução salina isotónica.

A utilização de comprimidos de robenacoxib em cães sem raça definida em sobredosagem até 3 vezes a dose máxima recomendada (2,0, 4,0 e 6,0 mais 4,0, 8,0 e 12,0 mg de robenacoxib/kg por via oral) resultou em inflamação, congestão ou hemorragia no duodeno, jejuno e ceco. Não foram observados efeitos relevantes sobre o peso corporal, tempo de coagulação ou evidência de alguma toxicidade nos rins ou no fígado.

## **7. Eventos adversos**

Caninos (cães):

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Eventos adversos gastrointestinais. <sup>1</sup> Vómitos e fezes soltas. <sup>1</sup>
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Diminuição do apetite. <sup>1</sup> Diarreia. <sup>1</sup> Enzimas hepáticas elevadas. <sup>2</sup>

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Sangue nas fezes. <sup>1</sup> , vômitos. <sup>3</sup> Anorexia, apatia. <sup>3</sup>
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Letargia.

<sup>1</sup> A maioria dos casos foram leves e recuperaram sem tratamento.

<sup>2</sup> Em cães tratados até 2 semanas, não foram observados aumentos na atividade das enzimas hepáticas. No entanto, com o tratamento de longo prazo, aumentos na atividade das enzimas hepáticas foram comuns. Na maioria dos casos não houve sinais clínicos e a atividade das enzimas hepáticas estabilizaram ou diminuíram com a continuação do tratamento.

<sup>3</sup> Sinais clínicos associados ao aumento da atividade das enzimas hepáticas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## 8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Para administração oral.

**Osteoartrite:** A dose recomendada de robenacoxib é de 1 mg/kg de peso corporal num intervalo de 1–2 mg/kg. Administrar uma vez ao dia, à mesma hora, de acordo com a tabela abaixo.

### Número de Comprimidos por Dosagem e Peso Corporal para a Osteoartrite

Peso Corporal (kg)	Número de Comprimidos por Dosagem			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5 a < 5	1 comprimido			
5 a < 10		1 comprimido		
10 a < 20			1 comprimido	
20 a < 40				1 comprimido
40 a 80				2 comprimidos

A resposta clínica é verificada normalmente dentro de uma semana. O tratamento deve ser descontinuado se após 10 dias não existir melhoria clínica aparente.

Para tratamentos de longa duração, quando se observa uma resposta clínica, a dose de robenacoxib deve ser ajustada para a dose individual eficaz mais baixa, dado que o grau de dor e inflamação associados à osteoartrite crónica poderá variar ao longo do tempo. Deve ser feita uma monitorização regular pelo médico veterinário.

**Cirurgia de tecidos moles:** A dose recomendada de robenacoxib é de 2 mg/kg de peso corporal, com um intervalo de 2-4 mg/kg. Administrar como um único tratamento oral antes da cirurgia de tecidos moles.

O(s) comprimido(s) deve(m) ser administrado(s) sem alimentos pelo menos 30 minutos antes da cirurgia.

Após a cirurgia, o tratamento diário pode ser continuado por mais dois dias.

#### **Número de Comprimidos por Dosagem e Peso Corporal para Cirurgia de Tecidos Moles**

Peso Corporal (kg)	Número de Comprimidos por Dosagem			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 comprimido			
> 2,5 a < 5		1 comprimido		
5 a < 10			1 comprimido	
10 a < 20				1 comprimido
20 a < 40				2 comprimidos
40 a < 60				3 comprimidos
60 a 80				4 comprimidos

#### **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Não administrar com comida, dado que os ensaios clínicos demonstraram uma melhor eficácia do robenacoxib para a osteoartrite quando administrado sem comida ou pelo menos 30 minutos antes ou depois da comida. Cirurgia de tecidos moles: Administrar a primeira dose pelo menos 30 minutos antes da cirurgia. Os comprimidos são mastigáveis. Os comprimidos não devem ser divididos ou partidos.

#### **10. Intervalos de segurança**

Não aplicável.

#### **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

#### **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

### **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

### **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

AIM n.º 1584/01-04/23RFVPT.

Blister perfurado de OPA/Alu/PVC/Alumínio contendo 10 comprimidos: 10 x 1, 30 x 1 ou 60 x 1 comprimidos mastigáveis, em blisters destacáveis para dose unitária, acondicionados em caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

07/2023.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia.

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia.

Krka-Farma d.o.o., V. Holjevca 20/E, Jastrebarsko, 10450, Croácia.

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemanha.

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

**Virbac de Portugal Laboratórios, Lda.** Rua do Centro Empresarial Edif.13 - Piso 1 - Escrit. 3  
Quinta da Beloura 2710-693 Sintra (Portugal) Tel: + 351 219 245 020

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.