

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rogiola 6 mg comprimidos mastigáveis para gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido mastigável contém:

Substância ativa:

Robenacoxib 6 mg

Excipientes:

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

Comprimido castanho-claro, redondo, biconvexo com pontos mais claros e mais escuros.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Felinos (gatos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento da dor e inflamação associadas com problemas músculo-esqueléticos agudos ou crónicos.

Para redução da dor moderada e inflamação associada com a cirurgia ortopédica.

3.3 Contraindicações

Não administrar a gatos com ulceração gastrointestinal.

Não administrar concomitantemente com corticosteroides ou outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (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

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A segurança do medicamento veterinário não foi demonstrada em gatos com peso inferior a 2,5 kg ou com menos de 4 meses de idade.

A administração a gatos com insuficiência cardíaca, renal ou hepática ou a gatos desidratados, hipovolémicos ou hipotensos poderá envolver riscos adicionais. Se a administração não pode ser evitada, estes gatos requerem monitorização cuidadosa.

A resposta a tratamentos de longa duração deverá ser monitorizada em intervalos regulares pelo médico veterinário. Ensaios clínicos de campo demonstraram que o robenacoxib foi bem tolerado pela maioria dos gatos em tratamentos até 12 semanas.

Administrar este medicamento veterinário sob estrita monitorização veterinária a gatos com risco de úlceras gastrointestinais ou se o gato demonstrou anteriormente intolerância a outros AINEs.

Os comprimidos são palatáveis. Para evitar a ingestão acidental, estes devem ser guardados em lugar seguro, fora do alcance dos animais.

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

Em mulheres grávidas, especialmente no final da gestação, a exposição dérmica prolongada aumenta o risco de encerramento prematuro do *ductus arteriosus* no feto. Mulheres grávidas devem ter um cuidado especial para evitar exposição acidental.

Em crianças pequenas, a ingestão acidental aumenta o risco de efeitos adversos dos AINEs. Deve ter-se precaução para evitar a ingestão acidental por crianças. Para impedir que as crianças tenham acesso ao medicamento veterinário, não retire os comprimidos do blister antes do momento de administração ao animal.

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

Felinos (gatos):

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Diarreia ¹ , Vômitos ¹
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Parâmetros renais aumentados (creatinina, ureia e SDMA) ² Insuficiência renal ² Letargia

¹ Ligeiros e transitórios.

² Mais frequentemente em gatos mais velhos e com a administração concomitante de anestésicos ou agentes sedativos.

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 representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o Folheto Informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em gatos utilizados para reprodução.

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 glucocorticoides. 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 veterinários 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 gatos saudáveis tratados com ou sem furosemida diurética, a administração concomitante deste medicamento veterinário com o inibidor da ECA benazepril durante 7 dias não foi associada com quaisquer efeitos negativos na concentração de aldosterona plasmática, 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.

Os anestésicos poderão afetar a perfusão renal; o uso de fluidoterapia parenteral durante a cirurgia deverá ser considerado para diminuir o potencial de complicações renais durante a utilização de AINEs no peri-operatório.

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

A administração concomitante de 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

Administração oral.

Administrar sem comida ou com uma pequena quantidade. Os comprimidos não devem ser divididos ou partidos.

A dose recomendada de robenacoxib é de 1 mg/kg de peso corporal num intervalo de 1-2,4 mg/kg. Devem-se dar o seguinte número de comprimidos uma vez ao dia, à mesma hora:

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

Problemas músculo-esqueléticos agudos: tratar até 6 dias.

Problemas músculo-esqueléticos crónicos: a duração do tratamento deverá ser decidida individualmente pelo médico veterinário responsável. Por favor, remeter-se para a secção 3.5.

A resposta clínica é normalmente verificada entre 3-6 semanas. O tratamento deverá ser descontinuado após 6 semanas se não existir uma melhoria clínica aparente.

Cirurgia ortopédica: Administrar como tratamento oral único antes da cirurgia ortopédica.

A pré-medicação apenas se deve realizar em combinação com analgesia de butorfanol. Os comprimidos devem ser administrados sem comida pelo menos 30 minutos antes da cirurgia.

Após a cirurgia, o tratamento uma vez ao dia deve ser mantido até durante mais dois dias. Caso seja necessário, tratamento adicional com analgésicos opioides é recomendado.

A administração intercambiável deste medicamento veterinário na forma de comprimidos e solução injetável foi testado nos ensaios de segurança na espécie alvo e demonstrou ser bem tolerado nos gatos.

Para os gatos, os medicamentos veterinários contendo robenacoxib sob a forma de solução injetável ou comprimidos podem ser utilizados de forma intercambiável, de acordo com as indicações e instruções de utilização aprovadas para cada forma farmacêutica. O tratamento não deve exceder uma dose (comprimido ou injeção) por dia. Note que as doses recomendadas para as duas formulações podem ser diferentes.

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

Em gatos jovens saudáveis com idade de 7-8 meses, o robenacoxib oral administrado em altas doses (4, 12 ou 20 mg/kg/dia durante 6 semanas) não produziu nenhum sinal de toxicidade, inclusive nenhuma evidência de toxicidade gastrointestinal, renal ou hepática e não teve efeitos no tempo de coagulação.

Em gatos jovens saudáveis com idade entre 7 e 8 meses, o robenacoxib oral (comprimidos) administrado em sobredosagem de até 5 vezes a dose máxima recomendada (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg de robenacoxib / kg de peso corporal) durante 6 meses foi bem tolerado. Observou-se uma redução no ganho de peso corporal em animais tratados. No grupo de dose elevada, o peso dos rins estava diminuído e esporadicamente associado à degeneração / regeneração tubular renal, mas não correlacionado com a evidência de disfunção renal nos parâmetros de patologia clínica.

A administração intercambiável deste medicamento veterinário na forma de comprimidos e solução para injeção em gatos de 4 meses em sobredosagem até 3 vezes a dose máxima recomendada (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg de robenacoxib / kg por via oral e 2,0 mg, 4,0 mg e 6,0 mg robenacoxib / kg por via subcutânea) resultou num aumento dose-dependente de edema esporádico no local da injeção e inflamação subaguda / crónica de ligeira a mínima do tecido subcutâneo. Observou-se um aumento do intervalo QT dose-dependente, uma diminuição da frequência cardíaca e correspondente aumento da frequência respiratória em estudos laboratoriais. Não foram observados efeitos relevantes sobre o peso corporal, o tempo de coagulação ou a evidência de qualquer toxicidade gastrointestinal, nos rins ou no fígado.

Em estudos de sobredosagem realizados em gatos, houve um aumento dose-dependente no intervalo QT. A relevância biológica dos intervalos QT aumentados fora das variações normais observadas após a sobredosagem de robenacoxib é desconhecida. Não foram observadas alterações no intervalo QT após administração intravenosa única de 2 ou 4 mg / kg de robenacoxib a gatos saudáveis anestesiados.

Como com qualquer AINE, a sobredosagem pode causar toxicidade gastrointestinal, renal ou hepática em gatos 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 soro salino isotónico.

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 esteroide (AINE) da classe dos coxibs. É um inibidor potente e seletivo da enzima ciclo-oxigenase 2 (COX-2). A enzima ciclo-oxigenase (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 responsável pela produção dos mediadores incluindo PGE₂ que induz dor, inflamação ou febre.

Nos ensaios *in vitro* de sangue total em gatos, a seletividade do robenaxocib era aproximadamente 500 vezes mais alta pela COX-2 (IC₅₀ 0,058 µM) quando comparado com a COX-1 (IC₅₀ 28,9

μM). Numa dose de 1-2 mg/kg de peso corporal, os comprimidos de robenacoxib produziram uma inibição marcada da atividade da COX-2 em gatos e não houve efeito na atividade da COX-1. Num modelo de inflamação em gatos, a injeção de robenacoxib teve um efeito analgésico, anti-inflamatório e antipirético e um rápido início da sua ação (0,5 h). Em ensaios clínicos em gatos, os comprimidos de robenacoxib reduziram a dor e a inflamação associadas com problemas músculo-esqueléticos e reduziram a necessidade de tratamento de urgência quando foi dada pré-medicação no caso de cirurgia ortopédica, em combinação com opioides. Em dois ensaios clínicos em gatos (maioritariamente de interior) com problemas músculo-esqueléticos crónicos (CMSD), o robenacoxib aumentou a atividade e melhorou resultados subjetivos de atividade, comportamento, qualidade de vida, temperamento e bem-estar dos gatos. As diferenças entre robenacoxib e placebo foram significativas ($P < 0,05$) para as medidas de resultados específicas do cliente, mas não atingiram significância ($P = 0,07$) para o índice de dor músculo-esquelética felina.

Num ensaio clínico, 10 de 35 gatos CMSD foram avaliados por ser significativamente mais ativos quando tratados com robenacoxib durante 3 semanas comparados com os mesmos gatos quando receberam o tratamento placebo. Dois gatos foram mais ativos quando lhes foi administrado o placebo e para os restantes 23 gatos não foi detetada uma diferença significativa na atividade quando comparados os de robenacoxib e os de placebo.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Após administração oral de robenacoxib comprimidos a aproximadamente 2 mg/kg sem comida, as concentrações sanguíneas máximas são atingidas com uma T_{\max} de 0.5 h, uma C_{\max} de 2713 ng/ml e uma AUC de 2488 ng.h/ml. A administração simultânea de robenacoxib comprimidos com um terço da ração diária não produziu alteração na T_{\max} , C_{\max} ou AUC. A administração simultânea de robenacoxib comprimidos com a ração diária total não produziu um atraso na T_{\max} , mas sim uma C_{\max} mais baixa e uma AUC ligeiramente mais baixa. A biodisponibilidade sistémica dos comprimidos de robenacoxib foi de 49% sem comida.

Distribuição

O robenacoxib tem um volume de distribuição relativamente baixo (V_{ss} 190 ml/kg) e liga-se bastante às proteínas plasmáticas (>99%).

Biotransformação

Em gatos, o robenacoxib é metabolizado extensivamente pelo fígado. Para além de um metabolito lactâmico, não se conhecem outros metabolitos nos gatos.

Eliminação

O robenacoxib é rapidamente eliminado do sangue (CL 0,44 L/kg/h) com uma semivida de eliminação $t_{1/2}$ de 1,1 h depois da administração intravenosa. Após administração oral dos comprimidos, a semivida final foi 1,59 h. O robenacoxib persiste por mais tempo e em concentrações mais altas nos locais de inflamação que no sangue. O robenacoxib é eliminado predominantemente pela via biliar (~70 %), mais que pelos rins (~30%). A farmacocinética do robenacoxib não difere entre os gatos macho e fêmea.

5. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 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

Blister OPA/Alu/PVC/Alumínio contendo 6 ou 10 comprimidos.

Embalagens:

Caixa de cartão com 1 blister de 6 comprimidos (6 comprimidos).

Caixa de cartão com 1 blister de 10 comprimidos (10 comprimidos).

Caixa de cartão com 3 blisters de 10 comprimidos (30 comprimidos).

Caixa de cartão com 6 blisters de 10 comprimidos (60 comprimidos).

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 1763/01/25DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 22/12/2025.

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

05/2026

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 6 mg comprimidos mastigáveis

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém 6 mg de robenacoxib.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

6 comprimidos
10 comprimidos
30 comprimidos
60 comprimidos



4. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (gatos)

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 a 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

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1763/01/25DFVPT

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

6 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

Rogiola 6 mg comprimidos mastigáveis para gatos.

2. Composição

Cada comprimido mastigável contém:

Substância ativa:

Robenacoxib 6 mg

Comprimido castanho-claro, redondo, biconvexo com pontos mais claros e mais escuros.

3. Espécies-alvo

Felinos (gatos).



4. Indicações de utilização

Para o tratamento da dor e inflamação associadas com problemas músculo-esqueléticos agudos ou crónicos.

Para redução da dor moderada e inflamação associada com a cirurgia ortopédica.

5. Contraindicações

Não administrar a gatos com úlcera do trato digestivo.

Não administrar juntamente com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) ou corticosteroides, medicamentos frequentemente administrados para o tratamento da dor, inflamação e alergias.

Não administrar em caso de hipersensibilidade ao robenacoxib ou a algum dos constituintes dos comprimidos.

Não administrar a gatas gestantes ou lactantes ou a gatos utilizados para reprodução pois a segurança do medicamento veterinário não foi determinada nestes animais.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A segurança do medicamento veterinário não foi demonstrada em gatos com peso inferior a 2,5 kg ou com menos de 4 meses de idade.

A administração em gatos com insuficiência cardíaca, renal ou hepática ou em gatos que estão desidratados, que têm pouco volume de sangue em circulação ou baixa pressão sanguínea, poderá

envolver riscos adicionais. Se a administração não pode ser evitada, estes gatos requerem monitorização cuidadosa.

A resposta a tratamentos de longa duração deverá ser monitorizada em intervalos regulares pelo médico veterinário.

Ensaio clínico de campo demonstraram que o robenacoxib foi bem tolerado pela maioria dos gatos em tratamentos até 12 semanas.

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

Os comprimidos são palatáveis. Para evitar a ingestão acidental, estes devem ser guardados em lugar seguro, fora do alcance dos animais.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Em mulheres grávidas, especialmente no final da gestação, a exposição dérmica prolongada aumenta o risco de encerramento prematuro do *ductus arteriosus* no feto. Mulheres grávidas devem ter um cuidado especial para evitar exposição acidental.

Em crianças pequenas, a ingestão acidental aumenta o risco de efeitos adversos dos AINEs. Deve ter-se precaução para evitar a ingestão acidental por crianças. Para impedir que as crianças tenham acesso ao medicamento veterinário, não retire os comprimidos do blister antes do momento de administração ao animal.

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 lactação. Não administrar durante a gestação e a lactação.

Fertilidade:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em gatos utilizados para reprodução. Não administrar a animais reprodutores.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Este medicamento veterinário não deverá ser administrado em conjunto com outros AINEs ou glucocorticoides. O tratamento prévio com outros medicamentos anti-inflamatórios poderá 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 este medicamento veterinário. Este período livre de tratamento deverá, no entanto, ter em conta as propriedades farmacocinéticas dos medicamentos veterinários administrados anteriormente.

O tratamento concomitante com medicamentos com ação no fluxo renal ex. diurético, inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA), deverá ser sujeito a monitorização clínica.

Em gatos saudáveis tratados com ou sem furosemida diurética, a administração concomitante deste medicamento veterinário com o inibidor de ECA benazepril durante 7 dias não foi associada com efeitos negativos na aldosterona plasmática, atividade da renina plasmática e taxa de filtração glomerular. Não existem dados de segurança nas espécies alvo nem dados de eficácia gerais para o tratamento combinado de robenacoxib e benazepril.

Os anestésicos poderão afetar o fluxo sanguíneo através dos rins (perfusão renal); o uso de fluidoterapia parenteral durante a cirurgia deverá ser considerado para diminuir o potencial de complicações renais durante a utilização de AINEs no peri-operatório.

A administração simultânea de substâncias potencialmente nefrotóxicas deve ser evitada, já que podem aumentar o risco de toxicidade renal.

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

Sobredosagem:

Em gatos jovens saudáveis de 7 a 8 meses, o robenacoxib oral administrado a altas sobredosagens (4, 12 ou 20 mg/kg/dia durante 6 semanas) não produziu sinais de toxicidade, inclusive não houve evidências de toxicidade gastrointestinal, renal ou hepática ou qualquer efeito no tempo de coagulação.

Em gatos jovens saudáveis com idade entre 7 e 8 meses, o robenacoxib oral administrado em sobredosagem de até 5 vezes a dose máxima recomendada (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg de robenacoxib / kg de peso corporal) durante 6 meses foi bem tolerado. Observou-se uma redução no ganho de peso corporal em animais tratados. No grupo de dose elevada, o peso dos rins estava diminuído e esporadicamente associado à degeneração / regeneração tubular renal, mas não correlacionado com a evidência de disfunção renal nos parâmetros de patologia clínica (resultados de testes laboratoriais).

A administração intercambiável deste medicamento veterinário na forma de comprimidos e solução para injeção em gatos de 4 meses em sobredosagem até 3 vezes a dose máxima recomendada (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg de robenacoxib / kg por via oral e 2,0 mg, 4,0 mg e 6,0 mg robenacoxib / kg por via subcutânea) resultou num aumento dose-dependente de edema esporádico no local da injeção e inflamação subaguda / crónica de ligeira a mínima do tecido subcutâneo. Observou-se um aumento do intervalo QT dose-dependente, uma diminuição da frequência cardíaca e correspondente aumento da frequência respiratória em estudos laboratoriais. Não foram observados efeitos relevantes sobre o peso corporal, o tempo de coagulação ou a evidência de qualquer toxicidade gastrointestinal, nos rins ou no fígado.

Em estudos de sobredosagem realizados em gatos, houve um aumento dose-dependente no intervalo QT. A relevância biológica dos intervalos QT aumentados fora das variações normais observadas após a sobredosagem de robenacoxib é desconhecida. Não foram observadas alterações no intervalo QT após administração intravenosa única de 2 ou 4 mg / kg de robenacoxib a gatos saudáveis anestesiados.

Como com qualquer AINE, a sobredosagem pode provocar toxicidade gastrointestinal, renal ou hepática em gatos sensíveis ou comprometidos. Não existe antídoto específico. Recomenda-se a terapia sintomática, de suporte e esta deve consistir na administração de agentes protetores gastrointestinais e infusão de soro isotónico.

7. Eventos adversos

Felinos (gatos):

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Diarreia ¹ , Vômitos ¹
--	--

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Parâmetros renais aumentados (creatinina, ureia e SDMA) ² Insuficiência renal ² Letargia
--	--

¹ Ligeiros e transitórios.

² Mais frequentemente em gatos mais velhos e com a administração concomitante de anestésicos ou agentes sedativos.

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 utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

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

Administração oral.

A dose recomendada de robenacoxib é de 1 mg/kg de peso corporal num intervalo de 1-2,4 mg/kg. Devem-se dar o seguinte número de comprimidos uma vez ao dia, à mesma hora:

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

Problemas músculo-esqueléticos agudos: tratar até 6 dias.

Problemas músculo-esqueléticos crónicos: a duração do tratamento deverá ser decidida individualmente pelo médico veterinário responsável.

A resposta clínica é normalmente verificada entre 3-6 semanas. O tratamento deverá ser descontinuado após 6 semanas se não existir uma melhoria clínica aparente.

Cirurgia ortopédica: Administrar como tratamento oral único antes da cirurgia ortopédica. A pré-medicação apenas se deve realizar em combinação com analgesia de butorfanol. Os comprimidos devem ser administrados sem comida pelo menos 30 minutos antes da cirurgia.

Após a cirurgia, o tratamento uma vez ao dia deve ser mantido até durante mais dois dias. Caso seja necessário, tratamento adicional com analgésicos opioides é recomendado.

A administração intercambiável deste medicamento veterinário na forma de comprimidos e solução injetável foi testado nos ensaios de segurança na espécie alvo e demonstrou ser bem tolerado nos gatos.

Para os gatos, os medicamentos veterinários contendo robenacoxib sob a forma de solução injetável ou comprimidos podem ser utilizados de forma intercambiável, de acordo com as indicações e instruções de utilização aprovadas para cada forma farmacêutica. O tratamento não

deve exceder uma dose (comprimido ou injeção) por dia. Note que as doses recomendadas para as duas formulações podem ser diferentes.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Administrar sem comida ou com uma pequena quantidade de comida. 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 administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no blister depois de Exp. 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 1763/01/25DFVPT

Blister OPA/Alu/PVC/Alumínio contendo 6 ou 10 comprimidos.

Embalagens:

Caixa de cartão com 1 blister de 6 comprimidos (6 comprimidos).

Caixa de cartão com 1 blister de 10 comprimidos (10 comprimidos).

Caixa de cartão com 3 blisters de 10 comprimidos (30 comprimidos).
Caixa de cartão com 6 blisters de 10 comprimidos (60 comprimidos).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

12/2025

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 e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

Tel: +351 214 643 650

Pharmacovigilance.PT@krka.biz

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

17. Outras informações

MVG