

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Duecoxin 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
Amido de milho pré-gelatinizado
Levedura
Povidona K-30 (E1201)
Estearato de magnésio
Sílica coloidal anidra (E551)
Crospovidona (E1202)
Aroma de fígado
Celulose microcristalina (E460)

Comprimido oblongo, esbranquiçado, com uma marca de fratura divisível. O comprimido pode ser dividido em duas partes iguais.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Felinos (gatos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

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

3.3 Contraindicações

Não administrar em gatos que sofram de úlcera 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 ou 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 em gatos com insuficiência cardíaca, renal ou hepática ou em 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 em gatos com risco de úlceras gastrointestinais ou se o gato demonstrou anteriormente intolerância a outros AINEs.

Os comprimidos são aromatizados. Para evitar qualquer ingestão acidental, guardar os comprimidos 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 ductos arteriosus no feto. As mulheres grávidas devem ter especial cuidado para evitar a exposição acidental.

Especialmente em crianças pequenas, a ingestão acidental aumenta o risco de efeitos adversos dos AINEs. Devem ser tomadas precauções para evitar a ingestão acidental por crianças. Para evitar que as crianças tenham acesso ao medicamento veterinário, não retirar os comprimidos do blister até estarem prontos para serem administrados 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, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após administração do medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Gatos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Diarreia ¹ , Vômito ¹ .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Parâmetros renais aumentados (creatinina, nitrogénio ureico no sangue (BUN) e dimetilarginina simétrica (SDMA) ² . Insuficiência renal ² . Letargia.

¹ Leve e transitório.

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 ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o 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 lactação.

Gestação e lactação:

Não administrar durante a gestação e lactação.

Fertilidade:

Não administrar a animais reprodutores.

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

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Este medicamento veterinário não deverá ser administrado em conjunto com outros AINEs ou glucocorticoides. O pré-tratamento com outros medicamentos anti-inflamatórios poderá resultar num aumento dos efeitos adversos ou aparecimento de outros e, portanto, deve-se observar um período livre de tratamento, 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 medicamento com ação no fluxo renal, por 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 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 simultânea de substâncias potencialmente nefrotóxicas deve ser evitada, já que pode aumentar o risco de toxicidade renal.

A administração simultânea 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

Via oral.

Administrar sem comida ou com uma pequena quantidade. Os comprimidos são fáceis de administrar e bem aceites pela maioria dos gatos. Os comprimidos podem ser divididos em duas partes iguais ao longo da linha de fratura designada.

A dose recomendada de robenacoxib é de 1 mg/kg de peso corporal num intervalo de 1-2,4 mg/kg. A dose deve ser dada uma vez ao dia, à mesma hora, de acordo com a seguinte tabela:

Peso corporal (Kg)	Numero de comprimidos 6 mg
2,5 a 3	½
> 3 a 6	1
> 6 a 9	1 + ½
> 9 a 12	2

Problemas músculo-esqueléticos agudos: tratar até 6 dias.

Problemas músculo-esqueléticos crónicos: a duração do tratamento deverá ser decidida individualmente. Por favor, remeter-se à 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. O(s) comprimido(s) 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, é recomendado tratamento adicional com analgésicos opióides.

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 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.

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.

Como 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 isotônico.

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 anti-inflamatório não esteroide (AINE) da classe dos coxibs. É um inibidor da enzima ciclo-oxigenase 2 (COX-2) potente e seletivo. A enzima ciclooxigenase (COX) está presente em duas formas. COX-1 é a forma constitutiva da enzima e tem funções protetoras, por ex. no trato gastrointestinal e rins. A COX-2 é a forma induzível da enzima responsável pela produção dos mediadores incluindo PGE₂ que induz a dor, inflamação ou febre.

Nos ensaios *in vitro* de sangue total em gatos, a seletividade do robenacoxib 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 peso corporal, os comprimidos de robenacoxib produziram uma inibição da COX-2 em gatos e não teve 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 agudos e reduziram a necessidade de tratamento de urgência quando foi dada pré-medicação no caso de cirurgia ortopédica, em combinação com opióides. Em dois ensaios clínicos em gatos (maioritariamente de interior) com problemas músculo-esqueléticos crónicos (CMSD), o robenacoxib aumentou a atividade e melhorou os resultados subjetivos de atividade, comportamento e qualidade de vida, temperamento e bem-estar dos gatos. As diferenças entre o robenacoxib e o placebo foram significativas ($P < 0,05$) para as medidas de resultado 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 serem 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 do robenacoxib e os do placebo.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

DOSE DE 2 MG/KG

Num ensaio, 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 1159 ng/ml e uma AUC de 1337 ng·h/ml). A administração simultânea de robenacoxib comprimidos com um terço da ração diária total não produziu alteração na T_{max} (0,5h), C_{max} (1201 ng/ml) ou AUC (1383 ng·h/ml). A administração simultânea de robenacoxib comprimidos com a ração diária total não produziu um atraso na T_{max} (0,5h), mas sim uma C_{max} mais baixa (691 ng/ml) e uma AUC ligeiramente mais baixa (1069 ng·h/ml). A biodisponibilidade sistémica dos comprimidos de robenacoxib foi de 49% sem comida.

DOSE DE 1,5 MG/KG

Após a administração oral de robenacoxib comprimidos a aproximadamente 1,5 mg/kg com um terço da ração diária, foram observados uma T_{max} foi de 1,17 h, a C_{max} de 1229,68 ng/ml e uma AUC_{last} de 2360,24 ng·h/ml.

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, 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 de 1,7 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 do que pelos rins (~30%). A farmacocinética do robenacoxib não difere entre os gatos macho e fêmea.

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: 3 anos.

Prazo de validade dos comprimidos cortados ao meio: 1 dia.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter o blister na caixa de cartão de maneira a proteger da humidade.

Qualquer porção de comprimido dividida não utilizada deve ser devolvida ao blister, e mantida dentro da embalagem exterior.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão contendo 1 blister em PVC/PE/PVdC/PE/PVC selado com folha de alumínio lacado termoaquecido, contendo 10 comprimidos mastigáveis.

Apresentações:

Caixa de cartão contendo 1 blister (10 comprimidos mastigáveis).

Caixa de cartão contendo 3 blisters (30 comprimidos mastigáveis).

Caixa de cartão contendo 10 blisters (100 comprimidos mastigáveis).

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

FATRO S.p.A.

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

AIM n.º 1679/01/25DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 31/01/2025.

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

Janeiro de 2025.

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 blister x 10 comprimidos
3 blisters x 10 comprimidos
10 blisters x 10 comprimidos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Duecoxin 6 mg comprimidos mastigáveis

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido mastigável contém: Robenacoxib 6 mg.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 comprimidos.
30 comprimidos.
100 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}

Uma vez dividido, administrar no prazo de 1 dia.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter o blister na caixa de cartão de maneira a proteger da humidade.

Qualquer porção de comprimido dividido não utilizada deve ser devolvida ao blister, e mantida dentro da embalagem exterior.

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

Titular da autorização de introdução no mercado: FATRO S.p.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1679/01/25DFVPT.

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Duecoxin



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

6 mg/comprimido

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

Duecoxin 6 mg comprimidos mastigáveis para gatos

2. Composição

Cada comprimido mastigável contém:

Substância ativa:

Robenacoxib 6 mg.

Comprimido oblongo, esbranquiçado, com uma marca de fratura divisível. O comprimido pode ser dividido em duas partes iguais.

3. Espécies-alvo

Felinos (gatos).

4. Indicações de utilização

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

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

5. Contraindicações

Não administrar em gatos que sofram de úlcera gastrointestinal.

Não administrar concomitantemente com corticosteroides ou outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) ou corticosteroides, medicamentos normalmente 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 a animais gestantes ou lactantes (ver secção Advertências Especiais).

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 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 em gatos com risco de úlceras gastrointestinais ou se o gato demonstrou anteriormente intolerância a outros AINEs.

Os comprimidos são aromatizados. Para evitar qualquer ingestão acidental, guardar os comprimidos 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 prolongada aumenta o risco de encerramento prematuro do ductos arteriosus no feto. As mulheres grávidas devem ter especial cuidado para evitar a exposição acidental.

Especialmente em crianças pequenas, a ingestão acidental aumenta o risco de efeitos adversos dos AINEs. Devem ser tomadas precauções para evitar a ingestão acidental por crianças. Para evitar que as crianças tenham acesso ao medicamento veterinário, não retirar os comprimidos do blister até estarem prontos para serem administrados 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, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após 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 lactação.

Fertilidade:

Não administrar em animais reprodutores.

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

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Este medicamento veterinário não deverá ser administrado em conjunto com outros AINEs ou glucocorticoides. O pré-tratamento com outros medicamentos anti-inflamatórios poderá resultar num aumento dos efeitos adversos ou aparecimento de outros e, portanto, deve-se observar um período livre de tratamento, 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 medicamento com ação no fluxo renal, por 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 a 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 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 simultânea de substâncias potencialmente nefrotóxicas deve ser evitada, já que pode aumentar o risco de toxicidade renal.

A administração simultânea com 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 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 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.

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.

Como 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 isotônico.

7. Eventos adversos

Gatos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Diarreia ¹ , Vômito ¹ .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Parâmetros renais aumentados (creatinina, nitrogénio ureico no sangue (BUN) e dimetilarginina simétrica (SDMA) ² . Insuficiência renal ² . Letargia.

¹ Leve e transitório.

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 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.

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

Via oral.

A dose recomendada de robenacoxib é de 1 mg/kg de peso corporal num intervalo de 1-2,4 mg/kg. A dose deve ser dada uma vez ao dia, à mesma hora, de acordo com a seguinte tabela:

Peso corporal (Kg)	Numero de comprimidos 6 mg
2,5 a 3	½
> 3 a 6	1
> 6 a 9	1 + ½
> 9 a 12	2

Problemas músculo-esqueléticos agudos: tratar até 6 dias.

Problemas músculo-esqueléticos crónicos: a duração do tratamento deverá ser decidida individualmente.

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. O(s) comprimido(s) 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, é recomendado tratamento adicional com analgésicos opióides.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Administrar sem comida ou com uma pequena quantidade. Os comprimidos são fáceis de administrar e bem aceites pela maioria dos gatos. Os comprimidos podem ser divididos em duas partes iguais ao longo da linha de fratura designada.

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 25 °C.

Manter o blister na caixa de cartão de maneira a proteger da humidade.
Qualquer porção de comprimido dividido não utilizada deve ser devolvida ao blister, e mantida dentro da embalagem exterior.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no blister e na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade dos comprimidos cortados ao meio: 1 dia.

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 1679/01/25DFVPT.

Apresentações:

Caixa de cartão contendo 1 blister (10 comprimidos mastigáveis).

Caixa de cartão contendo 3 blisters (30 comprimidos mastigáveis).

Caixa de cartão contendo 10 blisters (100 comprimidos mastigáveis).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Janeiro de 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 Fabricante responsável pela libertação do:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna)

Itália

Distribuidor local e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

UNIVETE, S. A.
Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B
1400 – 119 Lisboa
Portugal
Tel: +351 21 304 12 30/1/2

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

17. Outras informações

MVG