

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Duecoxin 10 mg comprimidos mastigáveis para cães

Duecoxin 40 mg comprimidos mastigáveis para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido mastigável contém:

Substância ativa:		
Robenacoxib	10 mg	40 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 quadrado esbranquiçado de 0,8 cm ou 1,5 cm de comprimento, com duas marcas de fratura em forma de cruz. O comprimido pode ser dividido em duas ou quatro partes iguais.

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 nos cães.

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

3.3 Contraindicações

Não administrar em cães com úlcera gastrointestinal ou doença hepática.

Não administrar simultaneamente com corticosteróides 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

Em ensaios clínicos em cães com osteoartrite, foi verificada uma 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. Depois é recomendada a monitorização regular, por ex. a cada 3-6 meses. A terapêutica deve ser interrompida se as enzimas hepáticas sofrerem um aumento significativo ou o cão demonstrar sinais clínicos como anorexia, apatia ou vômitos em combinação com enzimas hepáticas elevadas.

A administração em cães com insuficiência cardíaca ou renal ou em cães desidratados, hipovolémicos ou hipotensos poderá 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 gastrointestinais ou se o cão demonstrou anteriormente intolerância a outros AINEs.

Os comprimidos são aromatizados. Para evitar qualquer ingestão accidental, 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 accidental.

Especialmente em crianças pequenas, a ingestão accidental aumenta o risco de efeitos adversos dos AINEs. Devem ser tomadas precauções para evitar a ingestão accidental 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

Cães:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Alterações gastrointestinais ¹ , Diarreia, Vômito.
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Diminuição do apetite. Aumento das enzimas hepáticas ² .
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Sangue nas fezes. Anorexia ³ , apatia ³ .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Letargia.

¹ A maioria dos casos eram ligeiros e recuperaram sem tratamento.

² Em cães tratados durante 2 semanas, não foram detetados aumentos das enzimas hepáticas. No entanto, em ensaios clínicos de longo termo, o aumento das enzimas hepáticas foi frequente. Na maioria dos casos não tiveram sinais clínicos e as enzimas hepáticas estabilizaram ou decresceram com o tratamento continuado.

³ O aumento da atividade das enzimas hepáticas associados com sinais clínicos de anorexia, apatia ou vômitos foram pouco frequentes.

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 cães 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 cães 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.

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.

Não administrar com comida dado que os ensaios clínicos demonstraram uma melhor eficácia no robenacoxib para a osteoartrite quando administrado sem comida ou pelo menos 30 minutos antes ou depois da comida.

Os comprimidos podem ser divididos em duas ou quatro partes iguais ao longo da linha de fratura designada.

Osteoartrite: A dose recomendada de robenacoxib é de 1 mg/kg de peso corporal num intervalo de 1-2 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 por dosagem	
	10 mg	40 mg
2,5	$\frac{1}{4}$	
>2,5 a 5	$\frac{1}{2}$	
>5 a 7,5	$\frac{3}{4}$	
>7,5 a 10	1	$\frac{1}{4}$
>10 a 15	1 + $\frac{1}{2}$	
>15 a 20	2	$\frac{1}{2}$
>20 a 30		$\frac{3}{4}$
>30 a 40		1
>40 a 50		1 + $\frac{1}{4}$
>50 a 60		1 + $\frac{1}{2}$

>60 a 70		$1 + \frac{3}{4}$
>70 a 80		2

A resposta clínica verifica-se normalmente dentro de uma semana. O tratamento deverá 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 do medicamento veterinário deverá ser ajustada para a dose eficaz mais baixa dado que o grau de dor e inflamação associados com a artrite crónica poderá variar ao longo do tempo.

Deverá ser feita uma monitorização regular pelo médico veterinário.

Cirurgia de tecidos moles:

A dose recomendada de robenacoxib é de 2 mg/kg 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, de acordo com a seguinte tabela:

Peso corporal (Kg)	Numero de comprimidos por dosagem	
	10 mg	40 mg
2,5	$\frac{1}{2}$	
>2,5 a 5	1	$\frac{1}{4}$
>5 a 7,5	$1 + \frac{1}{2}$	
>7,5 a 10	2	$\frac{1}{2}$
>10 a 15		$\frac{3}{4}$
>15 a 20		1
>20 a 30		$1 + \frac{1}{2}$
>30 a 40		2
>40 a 50		$2 + \frac{1}{2}$
>50 a 60		3
>60 a 70		$3 + \frac{1}{2}$
>70 a 80		4

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 das articulações.

Como 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 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 AINE da classe dos coxibs. É um inibidor da enzima ciclo-oxigenase 2 (COX-2) potente e seletivo. A enzima cicloxigenase (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 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 cães, a seletividade do robenacoxib foi aproximadamente 140 vezes mais alta pela COX-2 (IC₅₀ 0,04 µM) quando comparado com a COX-1 (IC₅₀ 7,9 µM. O robenacoxib produziu uma inibição marcada da COX-2 e não teve efeito na atividade da COX-1 em cães em doses orais entre 0,5 e 4 mg/kg. Os comprimidos de robenacoxib são assim poupadores da 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 e 8 mg/kg com uma ID₅₀ 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 inflamação associada com 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

Absorção

DOSE DE 1 MG/KG

Após administração oral de robenacoxib comprimidos palatáveis a 1 mg/kg sem comida, as concentrações sanguíneas máximas são atingidas rapidamente com uma T_{max} de 0,5 h, uma C_{max} de 1124 ng/ml e AUC de 1249 ng·h/ml. A administração simultânea de robenacoxib comprimidos não palatáveis com comida não produziu atraso na T_{max}, mas sim valores ligeiramente baixos da C_{max} (832 ng/ml) e AUC (782 ng·h/ml). A biodisponibilidade sistémica dos comprimidos de robenacoxib em cães foi de 62% com comida e 84% sem comida.

DOSE DE 3 MG/KG

Após a administração oral de robenacoxib comprimidos a aproximadamente 3 mg/kg com um terço da ração diária, foram observados uma T_{max} de 0,67 h, a C_{max} de 4522,22 ng/ml e uma AUC_{last} de 3898,94 ng·h/ml.

Distribuição

O robenacoxib tem um volume de distribuição relativamente baixo (V_{ss} 240 ml/kg) e liga-se bastante às proteínas plasmáticas (>99%).

Biotransformação

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

Eliminação

O robenacoxib é rapidamente eliminado do sangue (CL 0,81 L/kg/h) com uma semivida de eliminação $t_{1/2}$ de 0,7 h depois de administração intravenosa. Após administração oral dos comprimidos, a semivida final no sangue foi 1,2 h. O robenacoxib persiste por mais tempo e em concentrações mais altas nos locais de inflamação do que no sangue. O robenacoxib é eliminado predominantemente pela via biliar (~65%) e o restante pelos rins. A administração oral repetida de robenacoxib a cães na dose de 2 – 10 mg/kg durante 6 meses, não produziu alterações no perfil sanguíneo, nem acumulação de robenacoxib ou indução de enzimas. A acumulação de metabolitos não foi testada. A farmacocinética não difere entre os 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: 3 anos.

Prazo de validade da fração do comprimido: 3 dias.

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 1679/02-03/25DFVPT.

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 10 mg comprimidos mastigáveis
Duecoxin 40 mg comprimidos mastigáveis

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido mastigável contém: Robenacoxib 10 mg.
Cada comprimido mastigável contém: Robenacoxib 40 mg.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 comprimidos.
30 comprimidos.
100 comprimidos.

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

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 3 dias.

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 1679/02-03/25DFVPT.

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

10 mg/comprimido

40 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 10 mg comprimidos mastigáveis para cães
Duecoxin 40 mg comprimidos mastigáveis para cães

2. Composição

Cada comprimido mastigável contém:

Duecoxin 10 mg:

Substância ativa:

Robenacoxib 10 mg.

Duecoxin 40 mg:

Substância ativa:

Robenacoxib 40 mg.

Comprimido quadrado esbranquiçado de 0,8 cm ou 1,5 cm de comprimento, com duas marcas de fratura em forma de cruz. O comprimido pode ser dividido em duas ou quatro partes iguais.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães).

4. Indicações de utilização

Para o tratamento da dor e inflamação associadas com osteoartrite crónica nos cães ou associadas com a cirurgia de tecidos moles em cães.

5. Contraindicações

Não administrar em cães com úlcera gastrointestinal ou doença hepática.

Não administrar simultaneamente 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 Advertências Especiais).

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Em ensaios clínicos em cães com osteoartrite, foi verificada uma resposta inadequada ao tratamento em 10-15% dos cães.

Precauções especiais para uma 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. Depois é recomendada a monitorização regular, por ex. a cada 3-6 meses. A terapêutica deve ser interrompida se as enzimas hepáticas sofrerem um aumento significativo ou o cão demonstrar sinais clínicos como anorexia, apatia ou vômitos em combinação com enzimas hepáticas elevadas.

A administração em cães com insuficiência cardíaca ou renal ou em cães desidratados, hipovolémicos ou hipotensos poderá 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 gastrointestinais ou se o cão demonstrou anteriormente intolerância a outros AINEs.

Os comprimidos são aromatizados. Para evitar qualquer ingestão accidental, 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 accidental.

Especialmente em crianças pequenas, a ingestão accidental aumenta o risco de efeitos adversos dos AINEs. Devem ser tomadas precauções para evitar a ingestão accidental 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 accidental, 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 a animais reprodutores.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cães 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 cães 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.

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 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 das articulações.

Como 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 soro salino isotónico.

7. Eventos adversos

Cães:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Alterações gastrointestinais ¹ , Diarreia, Vômito.
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Diminuição do apetite. Aumento das enzimas hepáticas ² .
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Sangue nas fezes. Anorexia ³ , apatia ³ .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Letargia.

¹ A maioria dos casos eram ligeiros e recuperaram sem tratamento.

² Em cães tratados durante 2 semanas, não foram detetados aumentos das enzimas hepáticas. No entanto, em ensaios clínicos de longo termo, o aumento das enzimas hepáticas foi frequente. Na

maioria dos casos não tiveram sinais clínicos e as enzimas hepáticas estabilizaram ou decresceram com o tratamento continuado.

³ O aumento da atividade das enzimas hepáticas associados com sinais clínicos de anorexia, apatia ou vômitos foram pouco frequentes.

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.

Osteoartrite: A dose recomendada de robenacoxib é de 1 mg/kg de peso corporal num intervalo de 1-2 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 por dosagem	
	10 mg	40 mg
2,5	$\frac{1}{4}$	
>2,5 a 5	$\frac{1}{2}$	
>5 a 7,5	$\frac{3}{4}$	
>7,5 a 10	1	$\frac{1}{4}$
>10 a 15	1 + $\frac{1}{2}$	
>15 a 20	2	$\frac{1}{2}$
>20 a 30		$\frac{3}{4}$
>30 a 40		1
>40 a 50		1 + $\frac{1}{4}$
>50 a 60		1 + $\frac{1}{2}$
>60 a 70		1 + $\frac{3}{4}$
>70 a 80		2

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

Para tratamentos de longa duração, quando se observa uma resposta clinica, a dose do medicamento veterinário deverá ser ajustada para a dose eficaz mais baixa dado que o grau de dor e inflamação associados com a artrite crónica poderá variar ao longo do tempo.

Deverá ser feita uma monitorização regular pelo médico veterinário.

Cirurgia de tecidos moles:

A dose recomendada de robenacoxib é de 2 mg/kg 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, de acordo com a seguinte tabela:

Peso corporal (Kg)	Numero de comprimidos por dosagem	
	10 mg	40 mg
2,5	$\frac{1}{2}$	
>2,5 a 5	1	$\frac{1}{4}$
>5 a 7,5	$1 + \frac{1}{2}$	
>7,5 a 10	2	$\frac{1}{2}$
>10 a 15		$\frac{3}{4}$
>15 a 20		1
>20 a 30		$1 + \frac{1}{2}$
>30 a 40		2
>40 a 50		$2 + \frac{1}{2}$
>50 a 60		3
>60 a 70		$3 + \frac{1}{2}$
>70 a 80		4

9. Instruções com vista a uma administração correta

Não administrar com comida dado que os ensaios clínicos demonstraram uma melhor eficácia no robenacoxib para a osteoartrite quando administrado sem comida ou pelo menos 30 minutos antes ou depois da comida.

Os comprimidos podem ser divididos em duas ou quatro 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 da fração do comprimido: 3 dias.

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 1679/02-03/25DFVPT.

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