

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Robexera 20 mg/ml solução injetável para gatos e cães

#### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

##### Substância ativa:

Robenacoxib 20 mg

##### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Metabissulfito de sódio (E223)	1 mg
Macrogol 400	
Etanol 96%	128 mg
Poloxamer 188	
Ácido cítrico	
Hidróxido de Sódio	
Água para injetáveis	

Líquido transparente, sem cor a ligeiramente amarelo-acastanhado.

#### 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

##### 3.1 Espécies-alvo

Felinos (gatos) e caninos (cães).

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

Para o tratamento da dor e inflamação associadas à cirurgia ortopédica ou de tecidos moles.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar a animais com 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.

Ver também 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 menos de 4 meses de idade e em cães com menos de 2 meses de idade, ou em gatos ou cães com peso inferior a 2,5 kg de peso corporal.

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

Administrar este medicamento veterinário sob estrita monitorização veterinária em caso de risco de úlceras gastrointestinais ou se o animal demonstrou anteriormente intolerância a outros AINEs.

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

Para mulheres grávidas, especialmente no final da gestação, a injeção acidental e a exposição dérmica prolongada aumentam o risco de encerramento prematuro do ducto arterial no feto.

Lavar as mãos e a pele exposta imediatamente após a administração do medicamento veterinário.

Em caso de exposição acidental (contacto mão-boca), exposição dérmica prolongada ou autoinjeção, procurar aconselhamento médico de imediato e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Gatos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Dor no local de injeção Alterações gastrointestinais <sup>1</sup> , Diarreia <sup>1</sup> , Vómitos <sup>1</sup>
--	---

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1000 animais tratados):	Diarreia com sangue, Vómitos com sangue
---	---

<sup>1</sup> A maioria dos casos eram ligeiros e recuperaram sem tratamento.

Cães:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Dor no local de injeção <sup>1</sup> Alterações gastrointestinais <sup>2</sup> , Diarreia <sup>2</sup> , Vómitos <sup>2</sup>
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1000 animais tratados):	Fezes escuras Diminuição do apetite

<sup>1</sup> Dor moderada ou severa no local de injeção foi pouco frequente.

<sup>2</sup> A maioria dos casos eram ligeiros e recuperaram sem tratamento.

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 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.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em gatos e cães 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

Este medicamento veterinário 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 este medicamento veterinário. 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 ou cães saudáveis tratados com e sem o diurético furosemida, a administração concomitante deste medicamento veterinário com o inibidor da ECA benazepril durante 7 dias não foi associada com quaisquer efeitos negativos na aldosterona plasmática (gatos) ou urinária (cães), 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, a utilização de fluidoterapia parenteral durante a cirurgia deverá ser considerada para diminuir o potencial de complicações renais durante a administração 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 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**

Administração subcutânea (s.c.).

A dose recomendada é de 2 mg de robenacoxib/kg de peso corporal (1 ml do medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal).

Administrar o medicamento veterinário aproximadamente 30 minutos antes do início da cirurgia, por exemplo, próximo do momento da indução da anestesia geral.

Após a cirurgia em gatos, o tratamento uma vez por dia pode ser continuado na mesma dosagem e no mesmo horário todos os dias até 2 dias.

Após a cirurgia de tecidos moles em cães, o tratamento uma vez por dia pode ser continuado na mesma dosagem e no mesmo horário todos os dias até 2 dias.

A administração intercambiável dos medicamentos veterinários contendo robenacoxib sob a forma de comprimidos e solução injetável foi testada em estudos de segurança em animais-alvo e demonstrou ser bem tolerada por cães e gatos.

Os medicamentos veterinários contendo robenacoxib sob a forma de solução injetável ou comprimidos podem ser administrados indistintamente 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 dosagens recomendadas para as duas formulações podem ser diferentes.

A tampa pode ser perfurada em segurança até 16 vezes.

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

Em cães jovens saudáveis com idade de 6 meses, o robenacoxib administrado uma vez por dia por via subcutânea em doses de 2 (dose terapêutica recomendada - DTR), 6 (3 vezes a DTR) e 20 mg/kg (10 vezes a DTR) durante 9 administrações durante um período de 5 semanas (3 ciclos de 3 injeções diárias

consecutivas) não produziu quaisquer sinais de toxicidade, inclusive evidência de toxicidade gastrointestinal, renal ou hepática e não teve efeitos no tempo de coagulação.

Notou-se inflamação reversível no local de injeção em todos os grupos (incluindo o controlo) e foi mais severa nos grupos com as doses de 6 e 20 mg/kg.

Em gatos jovens saudáveis com idade de 10 meses, o robenacoxib administrado uma vez por dia por via subcutânea em doses de 4 mg/kg (2 vezes a DTR) por 2 dias consecutivos e 10 mg/kg (5 vezes a DTR) durante 3 dias consecutivos não produziu quaisquer sinais de toxicidade, inclusive evidência de toxicidade gastrointestinal, renal ou hepática e não teve efeitos no tempo de coagulação. Notou-se uma reação local reversível e mínima no local de injeção em ambos os grupos.

A administração intercambiável de comprimidos e solução para injeção deste medicamento veterinário a 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 de robenacoxib/kg por via subcutânea) resultou num aumento dose-dependente de edema esporádico no local da injeção e mínima a ligeira inflamação subaguda/crónica do tecido subcutâneo. Foi observado um aumento no 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 para além das alterações 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.

A administração intercambiável de comprimidos e solução para injeção deste medicamento veterinário a cães de raças cruzadas 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 e 2,0 mg, 4,0 mg e 6,0 mg de robenacoxib/kg por via subcutânea) resultou em edema, eritema, espessamento da pele e ulceração da pele no local da injeção subcutânea e inflamação, congestão ou hemorragia no duodeno, jejuno e ceco, dose-dependentes. Não foram observados efeitos relevantes no peso corporal, tempo de coagulação ou evidência de toxicidade nos rins ou no fígado.

Não foram observadas alterações na pressão arterial nem no eletrocardiograma após administração única a cães saudáveis de 2 mg/kg de robenacoxib por via subcutânea ou 2 ou 4 mg/kg por via intravenosa. O vômito ocorreu 6 ou 8 horas depois da toma em 2 de 8 cães aos quais foi administrada a solução injetável na dose de 4 mg/kg por via intravenosa.

Como com qualquer AINE, a sobredosagem pode causar toxicidade gastrointestinal, renal ou hepática em animais 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 e é responsável pela produção de mediadores incluindo PGE<sub>2</sub> que induz dor, inflamação ou febre.

Em gatos, usando um ensaio *in vitro* de sangue total, o robenacoxib era aproximadamente 500 vezes mais seletivo pela COX-2 (IC<sub>50</sub> 0,058 µM) quando comparado com a COX-1 (IC<sub>50</sub> 28,9 µM).

*In vivo* o robenacoxib solução injetável produziu uma inibição marcada da atividade da COX-2 e não teve efeito na atividade da COX-1. Na dose recomendada (2 mg/kg) de solução injetável os efeitos analgésicos, anti-inflamatórios e antipiréticos foram demonstrados no modelo de inflamação e, em ensaios clínicos, o robenacoxib reduziu a dor e a inflamação em gatos sujeitos a cirurgia ortopédica ou de tecidos moles.

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). *In vivo* o robenacoxib solução injetável produziu uma inibição marcada da atividade da COX-2 e não teve efeito na atividade da COX-1. Em doses entre 0,25 a 4 mg/kg, o robenacoxib demonstrou efeitos analgésicos, anti-inflamatórios e antipiréticos no modelo de inflamação, com um início de ação rápido (1 h). Em ensaios clínicos na dose recomendada (2 mg/kg), o robenacoxib reduziu a dor e a inflamação em cães submetidos a cirurgia de tecidos moles ou ortopédica e reduziu a necessidade de tratamento de emergência em cães submetidos a cirurgia de tecidos moles.

### 4.3 Propriedades farmacocinéticas

Gatos:

#### Absorção

Após injeção subcutânea, as concentrações sanguíneas máximas são atingidas rapidamente.

Depois de uma dose de 2 mg/kg são obtidas uma T<sub>max</sub> de 1 h, uma C<sub>max</sub> de 1,464 ng/ml e uma AUC de 3,128 ng.h/ml. Após a administração subcutânea de 1 mg/kg, a biodisponibilidade sistémica é de 69%.

#### Distribuição

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

### Biotransformação

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

### Eliminação

Depois da administração intravenosa 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. Após a injeção subcutânea, a semivida final no sangue foi 1,1 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 %) e o restante pelos rins. A administração subcutânea repetida de robenacoxib nas doses de 2-20 mg/kg não produziu alterações no perfil sanguíneo, nem bioacumulação de robenacoxib ou indução de enzimas. A bioacumulação de metabolitos não foi testada. A farmacocinética da injeção de robenacoxib não difere entre macho e fêmea.

### Cães:

#### Absorção

Após injeção subcutânea, as concentrações sanguíneas máximas são atingidas rapidamente.

Depois de uma dose de 2 mg/kg são obtidas uma  $T_{max}$  de 1 h, uma  $C_{max}$  de 615 ng/ml e uma AUC de 2,180 ng.h/ml. Após a administração subcutânea de 1 mg/kg, a biodisponibilidade sistémica é de 88%.

#### Distribuição

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

### Biotransformação

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

### Eliminação

Depois da administração intravenosa o robenacoxib é rapidamente eliminado do sangue (CL 0,81 L/kg/h) com uma semivida de eliminação  $t_{1/2}$  de 0,8 h. Após a injeção subcutânea, a semivida final no sangue foi 1,2 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 (~65 %) e o restante pelos rins. A administração subcutânea repetida de robenacoxib nas doses de 2-20 mg/kg não produziu alterações no perfil sanguíneo, nem bioacumulação de robenacoxib ou indução de enzimas. A bioacumulação de metabolitos não foi testada. A farmacocinética do robenacoxib não difere entre cães macho e fêmea e é linear entre os valores 0,25-4 mg/kg.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

## **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.  
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

## **5.3 Precauções especiais de conservação**

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).  
Após a primeira abertura do frasco, conservar a temperatura inferior a 25°C.  
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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

Embalagem contendo um frasco para injetáveis de vidro âmbar tipo I de 20 ml, fechado com rolha de borracha de bromobutilo de tipo I e selo de alumínio com aba plástica destacável.

## **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. 1729/01/25DFVPT

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

Data da primeira autorização: 14/07/2025

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

07/2025

## 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**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Robexera 20 mg/ml solução injetável

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

20 mg/ml de robenacoxib

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

20 ml

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Felinos (gatos) e caninos (cães)

**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

s.c.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Após a primeira abertura do frasco, conservar a temperatura inferior a 25°C.  
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

**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 de Autorização de Introdução no Mercado:  
KRKA, d.d., Novo mesto

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

AIM n.º 1729/01/25DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot

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

{RÓTULO}

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Robexera



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

20 mg/ml

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO:

### 1. Nome do medicamento veterinário

Robexera 20 mg/ml solução injetável para gatos e cães

### 2. Composição

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

Robenacoxib 20 mg

**Excipientes:**

Metabissulfito de sódio (E223) 1 mg

Etanol 96% 128 mg

Líquido transparente, sem cor a ligeiramente amarelo-acastanhado.

### 3. Espécies-alvo

Felinos (gatos) e caninos (cães).



### 4. Indicações de utilização

Para o tratamento da dor e inflamação associadas à cirurgia ortopédica ou de tecidos moles.

### 5. Contraindicações

Não administrar a animais com 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, pois a segurança de robenacoxib não foi determinada durante a gestação e a lactação, ou a gatos e cães utilizados para reprodução.

### 6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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

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

Administrar este medicamento veterinário sob estrita monitorização veterinária em caso de risco de úlceras gastrointestinais ou se o animal demonstrou anteriormente intolerância a outros AINEs.

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

Para mulheres grávidas, especialmente no final da gestação, a injeção acidental e a exposição dérmica prolongada aumentam o risco de encerramento prematuro do ducto arterial no feto.

Lavar as mãos e a pele exposta imediatamente após a administração do medicamento veterinário. Em caso de exposição acidental (contacto mão-boca), exposição dérmica prolongada ou autoinjeção procurar aconselhamento médico de imediato e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Este medicamento veterinário 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 este medicamento veterinário. 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 ou cães saudáveis tratados com e sem o diurético furosemida, a administração concomitante deste medicamento veterinário com o inibidor da ECA benazepril durante 7 dias não foi associada com quaisquer efeitos negativos na aldosterona plasmática (gatos) ou urinária (cães), 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, a utilização de fluidoterapia parenteral durante a cirurgia deverá ser considerada para diminuir o potencial de complicações renais durante a administração 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 com outras substâncias ativas com elevado grau de ligação às proteínas, poderá competir com o robenacoxib pela ligação e assim levar a efeitos tóxicos.

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:

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

### Sobredosagem:

Em cães jovens saudáveis com idade de 6 meses, o robenacoxib administrado uma vez por dia por via subcutânea em doses de 2 (dose terapêutica recomendada - DTR), 6 (3 vezes a DTR) e 20 mg/kg (10 vezes a DTR) durante 9 administrações durante um período de 5 semanas (3 ciclos de 3 injeções diárias consecutivas) não produziu quaisquer sinais de toxicidade, inclusive evidência de toxicidade gastrointestinal, renal ou hepática e não teve efeitos no tempo de coagulação. Notou-se inflamação reversível no local de injeção em todos os grupos (incluindo o controlo) e foi mais severa nos grupos com as doses de 6 e 20 mg/kg.

Em gatos jovens saudáveis com idade de 10 meses, o robenacoxib administrado uma vez por dia por via subcutânea em doses de 4 mg/kg (2 vezes a DTR) por 2 dias consecutivos e 10 mg/kg (5 vezes a DTR) durante 3 dias consecutivos não produziu quaisquer sinais de toxicidade, inclusive evidência de toxicidade gastrointestinal, renal ou hepática e não teve efeitos no tempo de coagulação. Notou-se uma reação local reversível e mínima no local de injeção em ambos os grupos.

A administração intercambiável de comprimidos e solução para injeção deste medicamento veterinário a 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 de robenacoxib/kg por via subcutânea) resultou num aumento dose-dependente de edema esporádico no local da injeção e mínima a ligeira inflamação subaguda/crónica do tecido subcutâneo. Foi observado um aumento no 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 para além das alterações 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.

A administração intercambiável de comprimidos e solução para injeção deste medicamento veterinário a cães de raças cruzadas 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 e 2,0 mg, 4,0 mg e 6,0 mg de robenacoxib/kg por via subcutânea) resultou em edema, eritema, espessamento da pele e ulceração da pele no local da injeção subcutânea e inflamação, congestão ou hemorragia no duodeno, jejuno e ceco, dose-dependentes. Não foram observados efeitos relevantes no peso corporal, tempo de coagulação ou evidência de toxicidade nos rins ou no fígado.

Não foram observadas alterações na pressão arterial nem no eletrocardiograma após administração única a cães saudáveis de 2 mg/kg de robenacoxib por via subcutânea ou 2 ou 4 mg/kg por via intravenosa. O vômito ocorreu 6 ou 8 horas depois da toma em 2 de 8 cães aos quais foi administrada a solução injetável na dose de 4 mg/kg por via intravenosa.

Como com qualquer AINE, a sobredosagem pode causar toxicidade gastrointestinal, renal ou hepática em animais 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.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

## 7. Eventos adversos

Gatos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Dor no local de injeção Alterações gastrointestinais <sup>1</sup> , Diarreia <sup>1</sup> , Vómitos <sup>1</sup>
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1000 animais tratados):	Diarreia com sangue, Vómitos com sangue

<sup>1</sup> A maioria dos casos eram ligeiros e recuperaram sem tratamento.

Cães:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Dor no local de injeção <sup>1</sup> Alterações gastrointestinais <sup>2</sup> , Diarreia <sup>2</sup> , Vómitos <sup>2</sup>
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1000 animais tratados):	Fezes escuras Diminuição do apetite

<sup>1</sup> Dor moderada ou severa no local de injeção foi pouco frequente.

<sup>2</sup> A maioria dos casos eram ligeiros e recuperaram sem tratamento.

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](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

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

Administração subcutânea (s.c.).

A dose recomendada é de 2 mg de robenacoxib/kg de peso corporal (1 ml do medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal).

Administrar o medicamento veterinário aproximadamente 30 minutos antes do início da cirurgia, por exemplo, próximo do momento da indução da anestesia geral.

Após a cirurgia em gatos, o tratamento uma vez por dia pode ser continuado na mesma dosagem e no mesmo horário todos os dias até 2 dias.

Após a cirurgia de tecidos moles em cães, o tratamento uma vez por dia pode ser continuado na mesma dosagem e no mesmo horário todos os dias até 2 dias.

A administração intercambiável dos medicamentos veterinários contendo robenacoxib sob a forma de comprimidos e solução injetável foi testada em estudos de segurança em animais-alvo e demonstrou ser bem tolerada por cães e gatos.

Os medicamentos veterinários contendo robenacoxib sob a forma de solução injetável ou comprimidos podem ser administrados indistintamente 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 dosagens recomendadas para as duas formulações podem ser diferentes.

A tampa pode ser perfurada em segurança até 16 vezes.

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

Não existentes.

## **10. Intervalos de segurança**

Não aplicável.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Após a primeira abertura do frasco, conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 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 1729/01/25DFVPT

Embalagem contendo 1 frasco de 20 ml.

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

07/2025

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](mailto:Pharmacovigilance.PT@krka.biz)

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

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

### **17. Outras informações**

MVG