

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Robentrol 6 mg comprimidos para gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Robenacoxib 6,0 mg

Excipientes:

| Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes |
|--|
| Pó de sabor a levedura |
| Celulose microcristalina PH101 |
| Celulose microcristalina PH102 |
| Povidona (PVP) K-30 |
| Crospovidona |
| Sílica coloidal anidra |
| Estearato de magnésio |

Comprimidos redondos, biconvexos, beges a castanhos, com a gravação “C6” numa face e lisos na outra.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

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 redução da dor moderada e inflamação associadas a cirurgia ortopédica.

3.3 Contraindicações

Não administrar a gatos com úlcera gastrointestinal.

Não administrar simultaneamente com corticosteroides ou outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs).

Não administrar a animais gestantes ou lactantes ou a gatos utilizados para reprodução.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Os comprimidos são aromatizados. Para evitar a ingestão acidental, guarde-os fora do alcance dos animais.

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

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

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

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

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 ducto arterioso no feto. Mulheres grávidas devem tomar cuidado especial para evitar exposição acidental.

A ingestão acidental aumenta o risco de efeitos adversos dos AINEs, particularmente em crianças pequenas. Deve-se ter cuidado para evitar a ingestão acidental por crianças. Para evitar que crianças tenham acesso ao medicamento veterinário, não retire os comprimidos da embalagem até que esteja pronto para administrá-los ao seu animal de estimação. Os comprimidos devem ser administrados e armazenados (na embalagem original) fora da vista e do alcance de crianças.

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

Lavar as mãos após a 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, BUN e SDMA) ² Insuficiência renal ² Letargia |

¹Leves e passageiros.

²Mais 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. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação e lactação:

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

Fertilidade:

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

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 medicamentos com ação no fluxo renal ex. diurético, inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA), deverá ser sujeito a monitorização clínica. Em gatos saudáveis tratados com ou sem o diurético furosemida, 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 administração 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, que poderão competir com o robenacoxib pela ligação, poderá levar a efeitos tóxicos.

3.9 Posologia e via de administração

Para administração oral.

Administrar sem comida ou com uma pequena quantidade. Os comprimidos são fáceis de administrar e bem aceites pela maioria dos gatos. Os comprimidos não devem ser divididos ou partidos.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

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

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

Problemas músculo-esqueléticos agudos: tratar até 6 dias.

Problemas músculo-esqueléticos crónicos: a duração do tratamento deverá ser decidida individualmente. A resposta clínica é normalmente verificada entre 3-6 semanas. O tratamento deverá ser descontinuado após 6 semanas se não existir uma melhoria clínica aparente.

Cirurgia ortopédica: administrar como tratamento oral único antes da cirurgia ortopédica. A pré-medicação apenas se deve realizar em combinação com analgesia de butorfanol. Os comprimidos devem ser administrados sem comida pelo menos 30 minutos antes da cirurgia. Após a cirurgia, o tratamento uma vez ao dia deve ser mantido até durante mais dois dias. Caso seja necessário, é recomendado o tratamento adicional com analgésicos opioides.

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

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

Em gatos jovens saudáveis com idade entre 7 e 8 meses, o robenacoxib oral 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 para além das alterações normais observadas após a sobredosagem de robenacoxib é desconhecida.

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

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

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QM01AH91.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O Robenacoxib é uma droga anti-inflamatória não esteroide (AINE) da classe dos coxibs. É um inibidor da enzima ciclo-oxigenase 2 (COX-2) potente e seletivo. A enzima ciclo-oxigenase (COX) está presente em duas formas. A COX-1 é a forma constitutiva da enzima e tem funções protetoras, p.e. 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 de peso corporal, os comprimidos de robenacoxib produziram uma inibição marcada da atividade da COX-2 em gatos, não tendo efeito na atividade da COX-1. Em ensaios clínicos em gatos, os comprimidos de robenacoxib reduziram a dor e a inflamação associadas com problemas músculo-esqueléticos e reduziram a necessidade de tratamento de urgência quando foi dada pré-medicação no caso de cirurgia ortopédica, em combinação com opioides. Em dois ensaios clínicos em gatos (maioritariamente de interior) com problemas músculo-esqueléticos crónicos (CMSD), o robenacoxib aumentou a atividade e melhorou resultados subjetivos de atividade, comportamento, qualidade de vida, temperamento e bem-estar dos gatos. As diferenças entre robenacoxib e placebo foram significativas ($P < 0,05$) para as medidas de resultados específicas do cliente, mas não atingiram significância ($P = 0,07$) para o índice de dor músculo-esquelética felina.

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

4.3 Propriedades farmacocinéticas

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 2159 ng/ml e uma AUC de 2099 ng.h/ml. A administração simultânea de robenacoxib comprimidos com um terço da ração diária não produziu alteração na T_{max}, C_{max} ou AUC. A administração simultânea de robenacoxib comprimidos com a ração diária total não produziu um atraso na T_{max}, mas sim uma C_{max} mais baixa e uma AUC ligeiramente mais baixa. A biodisponibilidade sistémica dos comprimidos de robenacoxib foi de 49% sem comida.

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

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

Após administração oral dos comprimidos, a semivida final foi de 0,82 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 em menor percentagem 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: 2 anos.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Conservar na embalagem de origem.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blisters feitos de laminado a frio de OPA/ALU/PVC com folha de alumínio contendo 6 comprimidos/blister em caixa de cartão.

Apresentações:

Caixa de cartão com 6 comprimidos.
Caixa de cartão com 12 comprimidos.
Caixa de cartão com 18 comprimidos.
Caixa de cartão com 24 comprimidos.
Caixa de cartão com 30 comprimidos.
Caixa de cartão com 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

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

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

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

1727/01/25DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 11/07/2025

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 de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Robentrol 6 mg comprimidos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Robenacoxib 6,0 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

6 comprimidos
12 comprimidos
18 comprimidos
24 comprimidos
30 comprimidos
60 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Gatos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar na embalagem de origem.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1727/01/25DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Robentrol



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Robenacoxib 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

Robentrol 6 mg comprimidos para gatos

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Robenacoxib 6,0 mg

Comprimidos redondos, biconvexos, beges a castanhos, com a gravação “C6” numa face e lisos na outra.

3. Espécies-alvo

Gatos.

4. Indicações de utilização

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

Para redução da dor moderada e inflamação associadas a cirurgia ortopédica.

5. Contraindicações

Não administrar a gatos com úlcera do trato digestivo.

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

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

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

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Os comprimidos são aromatizados. Para evitar a ingestão accidental, guarde-os fora do alcance dos animais.

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

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

A resposta ao tratamento de longo prazo 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.

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 ducto arterioso no feto. Mulheres grávidas devem tomar cuidado especial para evitar exposição acidental.

A ingestão acidental aumenta o risco de efeitos adversos dos AINEs, particularmente em crianças pequenas. Deve-se ter cuidado para evitar a ingestão acidental por crianças. Para evitar que crianças tenham acesso ao medicamento veterinário, não retire os comprimidos da embalagem até que esteja pronto para administrá-los ao seu animal de estimação. Os comprimidos devem ser administrados e armazenados (na embalagem original) fora da vista e do alcance de crianças.

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

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Gestação e lactação:

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

Fertilidade:

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

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Este medicamento veterinário não deverá ser administrado em conjunto com outros AINEs ou glucocorticoides. O 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 medicamentos com ação no fluxo renal ex. diurético, inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA), deverá ser sujeito a monitorização clínica. Em gatos saudáveis tratados com ou sem o diurético furosemida, 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 administração 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, que poderão competir com o robenacoxib pela ligação, podendo 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 jovens saudáveis com idade entre 7 e 8 meses, o robenacoxib oral administrado em sobredosagem de até 5 vezes a dose máxima recomendada (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg de robenacoxib / kg de peso corporal) durante 6 meses foi bem tolerado. Observou-se uma redução no ganho de peso corporal em animais tratados. No grupo de dose elevada, o peso dos rins estava diminuído e esporadicamente associado à degeneração / regeneração tubular renal, mas não correlacionado com a evidência de disfunção renal nos parâmetros de patologia clínica.

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.

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

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, BUN e SDMA) ² Insuficiência renal ² Letargia |

¹Leves e passageiros.

²Mais 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

Para administração oral.

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

| Peso corporal (kg) | Número de comprimidos |
|--------------------|-----------------------|
| 2,5 a < 6 | 1 comprimido |
| 6 a 12 | 2000 comprimidos |

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. Consulte a secção 6.

Cirurgia ortopédica: administrar como tratamento oral único antes da cirurgia ortopédica. A pré-medicação apenas se deve realizar em combinação com analgesia de butorfanol. Os comprimidos devem ser administrados sem comida pelo menos 30 minutos antes da cirurgia. Após a cirurgia, o tratamento uma vez ao dia deve ser mantido até durante mais dois dias. Caso seja necessário, é recomendado o tratamento adicional com analgésicos opioides.

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 não devem ser divididos ou partidos.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Conservar na embalagem de origem.

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

12. Precauções especiais de eliminação

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

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

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

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

1727/01/25DFVPT

Apresentações:

Caixa de cartão com 6 comprimidos.
Caixa de cartão com 12 comprimidos.
Caixa de cartão com 18 comprimidos.
Caixa de cartão com 24 comprimidos.

Caixa de cartão com 30 comprimidos.
Caixa de cartão com 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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 Fabricante responsável pela libertação do lote:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea
Co. Galway
Irlanda
Telef.: +353 (0)91 841788
Email: vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

17. Outras informações

MVG