

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Robentrol 5 mg comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Robenacoxib 5,0 mg

Excipientes:

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

Comprimidos redondos, biconvexos, beges a castanhos, com a gravação “C5” numa face e lisos na outra.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães ($\geq 2,5$ kg)

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para tratamento da dor e inflamação associadas a osteoartrite crónica.

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

3.3 Contraindicações

Não administrar a 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 ou a cães utilizados para reprodução.

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:

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 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, i.e., após 2, 4 e 8 semanas. Depois é recomendada a monitorização regular, i.e., 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 a cães com insuficiência cardíaca ou renal ou a cães desidratados, hipovolémicos ou hipotensos poderá implicar riscos adicionais. Se a administração não pode ser evitada, estes cães requerem monitorização cuidadosa.

Administrar sob estrita monitorização veterinária a cães com 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:

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

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
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 prazo, o aumento das enzimas hepáticas foi frequente. Na maioria dos casos, não manifestaram sinais clínicos e as enzimas hepáticas estabilizaram ou decresceram com o tratamento continuado. O aumento da atividade das enzimas hepáticas associado a sinais clínicos de anorexia, apatia ou vômitos foi pouco frequente.

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 gestação e lactação.

Fertilidade:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cães 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, p. ex. diuréticos ou inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA), deverá ser sujeito a monitorização clínica. Em cães 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.

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

A administração simultânea de 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.

Os comprimidos são palatáveis e são ingeridos voluntariamente pela maioria dos cães. Os comprimidos não se devem partir ou dividir.

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

Osteoartrite: A dose recomendada é de um comprimido para um cão com um peso entre 2,5 kg e 5 kg (ou seja, 1 mg de robenacoxib por kg de peso corporal, com um intervalo de 1 a 2 mg de robenacoxib por kg de peso corporal).

Administrar uma vez por dia, à mesma hora, de acordo com a seguinte tabela:

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

Não administrar com comida dado que os ensaios clínicos demonstraram uma melhor eficácia do robenacoxib para osteoartrite quando administrado sem comida ou, pelo menos, 30 minutos antes ou depois da comida.

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 associado 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 um comprimido para um cão com um peso de 2,5 kg (ou seja, 2 mg de robenacoxib por kg de peso corporal, com um intervalo de 2 a 4 mg/kg de peso corporal).

Administrar como um único tratamento oral antes da cirurgia de tecidos moles.

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos
2,5	1 comprimido

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.

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, incluindo 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 com 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, consistindo na 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 medicamento anti-inflamatório 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 de mediadores como a PGE₂, que induzem a dor, inflamação ou febre.

Num ensaio *in vitro* de sangue total em cães, o robenacoxib era aproximadamente 140 vezes mais seletivo pela COX-2 (IC₅₀ 0,04 µM) quando comparado com a COX-1 (IC₅₀ 7,9 µM). O Robenacoxib produziu uma inibição marcada da atividade 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 associadas a osteoartrite crónica, e a dor, inflamação e a necessidade de tratamento de emergência em cães submetidos a cirurgia de tecidos moles.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral de comprimidos de robenacoxib a aproximadamente 4 mg/kg sem comida, as concentrações sanguíneas máximas são atingidas com uma T_{max} de 0,75 h, uma C_{max} de 3349 ng/ml e uma AUC de 4725 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 biodisponibilidade sistémica dos comprimidos robenacoxib em cães foi de 62% com comida e 84% sem comida.

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

O Robenacoxib é metabolizado extensivamente pelo fígado em cães. Para além de um metabolito, não se conhecem outros metabolitos nos cães.

Após administração oral dos comprimidos, a semivida final no sangue foi 2,11 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 oral repetida de robenacoxib a cães nas doses 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 do robenacoxib 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: 2 anos.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 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

1740/01/25DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 10/10/2025

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

10/2025

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 5 mg comprimidos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Robenacoxib 5,0 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

6 comprimidos

12 comprimidos

18 comprimidos

24 comprimidos

30 comprimidos

60 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães ($\geq 2,5$ kg)

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 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

1740/01/25DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Robentrol



(\geq 2,5 kg)

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Robenacoxib 5 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 5 mg comprimidos para cães

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Robenacoxib 5,0 mg

Comprimidos redondos, biconvexos, beges a castanhos, com a gravação “C5” numa face e lisos na outra.

3. Espécies-alvo

Cães ($\geq 2,5$ kg).

4. Indicações de utilização

Para tratamento da dor e inflamação da osteoartrite crónica.

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

5. Contraindicações

Não administrar a cães que sofrem de úlceras do estômago ou de doença hepática.

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

Não administrar a cadelas gestantes ou lactantes pois a segurança do medicamento veterinário não foi demonstrada durante a gestação, a lactação ou em cadelas utilizadas para reprodução.

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

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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

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

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.

Para terapêuticas a longo prazo, devem-se monitorizar as enzimas hepáticas no início da terapia, i.e., após 2, 4 e 8 semanas. Depois é recomendada a monitorização regular, i.e., cada 3-6 meses. A terapêutica deverá ser interrompida se as enzimas hepáticas sofrerem um aumento marcado ou o cão demonstrar sinais clínicos como anorexia, apatia ou vômitos em combinação com enzimas hepáticas elevadas.

A administração a cães com insuficiência cardíaca, renal ou hepática ou a cães desidratados, com baixo volume de sangue circulante ou baixa pressão sanguínea poderá envolver riscos adicionais. Se a administração não pode ser evitada, estes cães requerem monitorização cuidadosa.

Administrar este medicamento veterinário sob estrita monitorização veterinária a cães com risco de úlceras do estômago ou se o animal 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 gestação e lactação.

Fertilidade:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cães 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, por ex. diuréticos ou inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA), deverá ser sujeito a monitorização clínica. Em cães 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.

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

A administração simultânea de outras substâncias ativas com elevado grau de ligação às proteínas, que poderão competir com o robenacoxib pela ligação, poderá 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, incluindo 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 com 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, consistindo na 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
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 prazo, o aumento das enzimas hepáticas foi frequente. Na maioria dos casos não manifestaram sinais clínicos e as enzimas hepáticas estabilizaram ou decresceram com o tratamento continuado. O aumento da atividade das enzimas hepáticas associado a sinais clínicos de anorexia, apatia ou vômitos foi pouco frequente.

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.

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

Osteoartrite: A dose recomendada é de um comprimido para um cão com um peso entre 2,5 kg e 5 kg (ou seja, 1 mg de robenacoxib por kg de peso corporal, com um intervalo de 1 a 2 mg de robenacoxib por kg de peso corporal).

Administrar uma vez por dia, à mesma hora, de acordo com a seguinte tabela:

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

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 associado 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 um comprimido para um cão com um peso de 2,5 kg (ou seja, 2 mg de robenacoxib por kg de peso corporal, com um intervalo de 2 a 4 mg/kg de peso corporal).

Administrar como um único tratamento oral antes da cirurgia de tecidos moles.

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos
2,5	1 comprimido

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.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Não administrar com comida dado que os ensaios clínicos demonstraram uma melhor eficácia do robenacoxib para osteoartrite quando administrado sem comida ou, pelo menos, 30 minutos antes ou depois da comida.

Cirurgia de Tecidos Moles: Administrar a primeira dose pelo menos 30 minutos antes da cirurgia.

Os comprimidos são palatáveis e são ingeridos voluntariamente pela maioria dos cães. Os comprimidos não se devem partir ou dividir.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 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

1740/01/25DFVPT

Apresentações:

Caixa de cartão com 6 comprimidos (1 blister).

Caixa de cartão com 12 comprimidos (2 blisters).

Caixa de cartão com 18 comprimidos (3 blisters).

Caixa de cartão com 24 comprimidos (4 blisters).

Caixa de cartão com 30 comprimidos (5 blisters).

Caixa de cartão com 60 comprimidos (10 blisters).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

10/2025

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