

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rogiola 10 mg comprimidos masticables para perros

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido masticable contiene:

**Principio activo:**

Robenacoxib 10 mg

**Excipientes:**

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Celulosa microcristalina
Povidona
Crospovidona
Levadura en polvo
Sabor a carne
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio

Comprimidos de color marrón claro, redondos, biconvexos con puntos más claros y oscuros y marcados con T2 en un lado del comprimido

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Perros.

#### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para el tratamiento del dolor y la inflamación asociados a osteoartritis crónica.  
Para el tratamiento del dolor y la inflamación asociados con la cirugía de tejidos blandos.

#### 3.3 Contraindicaciones

No usar en perros que padezcan úlcera gastrointestinal o enfermedades hepáticas.  
No usar simultáneamente con corticosteroides u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).  
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.  
No usar en animales gestantes ni lactantes (ver la sección 3.7).

### 3.4 Advertencias especiales

En estudios clínicos en perros con osteoartritis, se ha observado una respuesta inadecuada al tratamiento en un 10-15% de los perros.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario en perros con un peso inferior a 2,5 kg o de menos de 3 meses de edad.

En tratamientos prolongados, se deben monitorizar las enzimas hepáticas al principio del tratamiento, p.ej. después de 2, 4 y 8 semanas. Después se recomienda continuar con monitorizaciones periódicas, p.ej. cada 3-6 meses. Interrumpir el tratamiento si la actividad de las enzimas hepáticas aumenta sensiblemente o el perro muestra signos clínicos tales como anorexia, apatía o vómitos en combinación con un aumento de las enzimas hepáticas.

El uso en perros con insuficiencia cardiaca o renal o en perros deshidratados, hipovolémicos o hipotensos puede implicar riesgos adicionales. Si no se puede evitar su uso, estos perros requieren una monitorización cuidadosa.

Usar este medicamento veterinario, con estricta monitorización por el veterinario, en perros con riesgo de úlcera gastrointestinal o si el perro ha presentado, previamente, alguna intolerancia a otros AINEs.

Los comprimidos están aromatizados. Para evitar cualquier ingestión accidental, conservar los comprimidos fuera del alcance de los animales.

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En las mujeres embarazadas, sobre todo cerca del final del embarazo, una exposición dérmica prolongada incrementa el riesgo de cierre prematuro del conducto arterioso del feto. Las mujeres embarazadas deben tener especial cuidado para evitar la exposición accidental.

La ingestión accidental aumenta el riesgo de efectos adversos de AINE, particularmente en niños pequeños. Se debe tener cuidado para evitar la ingestión accidental por parte de los niños. Para evitar que los niños accedan al medicamento, no retire los comprimidos del blíster hasta que estén listos para administrarse al animal. Los comprimidos deben administrarse y conservarse (en el envase original) fuera de la vista y del alcance de los niños.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lávese las manos después de administrar este medicamento veterinario.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Acontecimientos adversos gastrointestinales. <sup>1</sup> Vómitos, heces blandas. <sup>1</sup>
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Disminución del apetito. <sup>1</sup> Diarrea. <sup>1</sup> Enzimas hepáticas elevadas. <sup>2</sup>
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1.000 animales tratados):	Sangre en heces <sup>1</sup> , vómitos. <sup>3</sup> Anorexia, apatía. <sup>3</sup>
Muy raros (<1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo informes aislados):	Letargia.

<sup>1</sup> La mayoría de los casos fueron leves y se recuperaron sin tratamiento.

<sup>2</sup> No se observó un incremento de la actividad de las enzimas hepáticas en perros tratados durante 2 semanas. Sin embargo, el incremento de la actividad de las enzimas hepáticas fue frecuente en tratamientos a largo plazo. En la mayoría de los casos no hubo signos clínicos y las actividades de las enzimas hepáticas se estabilizaron o disminuyeron con el tratamiento continuado.

<sup>3</sup> Signos clínicos asociados con aumento de la actividad de las enzimas hepáticas.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la sección 16 del prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o lactancia.

#### Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento durante la gestación y la lactancia.

#### Fertilidad:

No usar en animales reproductores.

### 3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Robenacoxib no debe administrarse junto con otros AINEs o glucocorticoides. El pretratamiento con otros medicamentos antiinflamatorios puede resultar en un aumento o aparición de otros efectos adversos y, por ello, debe observarse un periodo libre de tratamiento con tales sustancias durante al menos 24 horas antes del inicio del tratamiento con robenacoxib. El periodo libre de tratamiento, sin embargo, debe tener en cuenta las características farmacocinéticas de los medicamentos utilizados previamente.

El tratamiento concomitante con medicamentos de acción sobre el flujo renal, p.ej. diuréticos o inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) debe someterse a monitorización clínica. En perros sanos, tratados con o sin el diurético furosemida, la administración concomitante de robenacoxib con el inhibidor de la ECA benazepril durante 7 días no estuvo asociada a ningún efecto negativo sobre las con-

centraciones de aldosterona en la orina, la actividad de la renina plasmática o la tasa de filtración glomerular. No existen datos sobre la seguridad en la especie de destino ni de eficacia en general del tratamiento combinado con robenacoxib y benazepril.

Debe evitarse la administración concomitante de sustancias potencialmente nefrotóxicas, ya que podría incrementarse el riesgo de toxicidad renal.

El uso concomitante con otras sustancias activas que tienen un alto grado de unión a proteínas puede competir con el robenacoxib en la unión y por tanto, producir efectos tóxicos.

### 3.9 Posología y vías de administración

Para vía oral.

No administrar con el alimento dado que los ensayos clínicos han demostrado una mejor eficacia del robenacoxib para osteoartritis cuando se administra sin alimento o al menos 30 minutos antes o después de una comida.

Los comprimidos tienen sabor. Los comprimidos no se deben dividir o partir.

**Osteoartritis:** La dosis recomendada de robenacoxib es de 1 mg/kg de peso corporal con un rango de 1-2 mg/kg. Administrar una vez al día, a la misma hora, cada día según la tabla siguiente.

#### Número de comprimidos por concentración y peso corporal para la osteoartritis

Peso (kg)	Número de comprimidos según concentración			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5 a < 5	1 comprimido			
5 a < 10		1 comprimido		
10 a < 20			1 comprimido	
20 a < 40				1 comprimido
40 a 80				2 comprimido

Normalmente se observa una respuesta clínica al cabo de una semana. El tratamiento debe interrumpirse después de 10 días si no se observa mejoría clínica.

Para el tratamiento a largo plazo y una vez se haya observado la respuesta clínica, la dosis de robenacoxib puede ajustarse a la dosis efectiva más baja, ya que el grado de dolor e inflamación asociados a osteoartritis crónica puede variar con el tiempo. Deben llevarse a cabo monitorizaciones regulares por el veterinario.

**Cirugía de tejidos blandos:** la dosis recomendada de robenacoxib es de 2 mg/kg de peso corporal con un rango de 2-4 mg/kg. Administrar como tratamiento oral único antes de la cirugía de tejidos blandos. Los comprimidos deben administrarse sin alimentos al menos 30 minutos antes de la cirugía. Después de la cirugía, el tratamiento puede continuarse una vez al día, hasta dos días más.

Número de comprimidos por concentración y peso corporal para la cirugía de tejidos blandos

Peso (kg)	Número de comprimidos según concentración			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 comprimido			
> 2,5 a < 5		1 comprimido		
5 a < 10			1 comprimido	
10 a < 20				1 comprimido
20 a < 40				2 comprimido
40 a < 60				3 comprimido
60 a 80				4 comprimido

### 3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En perros sanos jóvenes de 5-6 meses de edad, robenacoxib administrado por vía oral a dosis elevadas (4, 6 o 10 mg/kg/día durante 6 meses) no produjo ningún signo de toxicidad incluyendo la toxicidad gastrointestinal, renal y hepática; y ningún efecto sobre el tiempo de sangrado. El robenacoxib tampoco tuvo ningún efecto perjudicial sobre cartílagos ni articulaciones.

Igual que con cualquier AINE, la sobredosificación puede causar toxicidad gastrointestinal, renal o hepática en perros sensibles o comprometidos. No existe antídoto específico. Se recomienda terapia sintomática, de soporte y consistirá en la administración de protectores gastrointestinales e infusión de solución salina isotónica.

El uso de robenacoxib comprimidos en perros mestizos con sobredosis de hasta 3 veces la dosis máxima recomendada (2,0, 4,0 y 6,0 más 4,0, 8,0 y 12,0 mg de robenacoxib/kg por vía oral) provocó inflamación, congestión o hemorragia en el duodeno, yeyuno y ciego. No se observaron efectos relevantes sobre el peso corporal, el tiempo de sangrado o la evidencia de toxicidad renal o hepática.

### 3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias.

Medicamento administrado bajo control o supervisión del veterinario.

### 3.12 Tiempos de espera

No procede.

## 4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

### 4.1 Código ATCvet

QM01AH91.

### 4.2 Farmacodinamia

El robenacoxib es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) de la clase coxib. Es un potente inhibidor selectivo de la enzima ciclooxigenasa 2 (COX-2). La enzima ciclooxigenasa (COX) aparece en dos for-

mas. La COX-1 es la forma constitutiva de la enzima y tiene funciones protectoras, p.ej. del tracto gastrointestinal y de los riñones. La COX-2 es la forma inducible de la enzima y es la responsable de la producción de mediadores, incluida la PGE<sub>2</sub>, que provoca dolor, inflamación o fiebre.

En un análisis in vitro de sangre completa en perros, el robenacoxib fue aproximadamente 140 veces más selectivo de la COX-2 (IC<sub>50</sub> 0,04 µM) que de la COX-1 (IC<sub>50</sub> 7,9 µM). El robenacoxib ejerció una marcada inhibición de la actividad de la COX-2 pero no tuvo efecto sobre la actividad de la COX-1 del perro a dosis comprendidas entre 0,5 y 4 mg/kg. Por lo tanto, los comprimidos de robenacoxib son ahorradores de la COX-1 a las dosis recomendadas en el perro. En un modelo de inflamación, el robenacoxib tuvo efectos analgésicos y antiinflamatorios con dosis orales únicas de 0,5 a 8 mg/kg con una DI<sub>50</sub> de 0,8 mg/kg y un inicio rápido de la acción (0,5 h). En los ensayos clínicos en perros, el robenacoxib redujo la cojera y la inflamación asociada con osteoartritis crónica, y dolor, inflamación y la necesidad de tratamiento de rescate en perros sometidos a cirugía de tejidos blandos.

### **4.3 Farmacocinética**

Tras la administración oral de comprimidos de sabor de robenacoxib sin alimento a 1-2 mg/kg, se alcanzan rápidamente concentraciones máximas en sangre con una T<sub>max</sub> de 0,75 h, una C<sub>max</sub> de 2.180 ng/ml y un AUC de 2007 ng.h/ml. La administración conjunta de los comprimidos sin sabor de robenacoxib con el alimento no retrasó la T<sub>max</sub> pero redujo ligeramente la C<sub>max</sub> y el AUC. La biodisponibilidad sistémica de los comprimidos de robenacoxib en perros fue del 62% con alimento y del 84% sin alimento.

Robenacoxib tiene un volumen de distribución relativamente pequeño (V<sub>ss</sub> 240 ml/kg) y se une en gran medida a las proteínas plasmáticas (>99%).

El robenacoxib es ampliamente metabolizado en el hígado de los perros. Aparte de un metabolito láctico, se desconoce la identidad de los demás metabolitos en perros.

El robenacoxib se elimina rápidamente de la sangre (CL 0,81 l/kg/h) con una semivida de eliminación t<sub>1/2</sub> de 0,7 h tras una administración intravenosa. Tras la administración oral de los comprimidos, la semivida terminal en sangre fue de 0,91 h. El robenacoxib persiste durante más tiempo y a concentraciones más altas en los puntos de la inflamación que en sangre. El robenacoxib se excreta predominantemente por vía biliar (~65 %) y el resto por vía renal. La administración repetida de robenacoxib oral a perros, a dosis de 2-10 mg/kg durante 6 meses, no produjo ningún cambio en el perfil sanguíneo; no hubo acumulación de robenacoxib ni inducción enzimática. No se ha analizado la acumulación de metabolitos. La farmacocinética del robenacoxib no difiere entre perros machos o hembras y es lineal en el intervalo de 0,5-8 mg/kg.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

No procede.

### **5.2 Periodo de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la humedad.

#### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Blíster de OPA/Al/PVC/Aluminio conteniendo 10 comprimidos masticables, perforado para unidosis: 10 x 1, 30 x 1 o 60 x 1, en una caja de cartón.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

#### **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

### **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Krka, d.d., Novo mesto

### **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

4212 ESP

### **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 07/2023

### **9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

### **10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).