RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Duecoxin 6 mg comprimidos masticables para gatos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido masticable contiene:

Principio activo:
Robenacoxib 6 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Almidón de maíz pregelatinizado
Levadura
Povidona K-30 (E1201)
Estearato de magnesio
Sílice coloidal anhidra (E551)
Crospovidona (E1202)
Sabor a hígado
Celulosa microcristalina (E460)

Comprimido alargado blanquecino, con una marca de rotura. El comprimido se puede dividir en dos partes iguales.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Gatos

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

Para el tratamiento del dolor y la inflamación asociados con los trastornos musculoesqueléticos agudos o crónicos.
Para la reducción del dolor moderado y la inflamación asociados con la cirugía ortopédica.

3.3 Contraindicaciones

No usar en gatos con ulceración gastrointestinal.
No usar concomitantemente con corticosteroides u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
No usar en animales gestantes y en lactación (ver sección 3.7).

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en gatos que pesen menos de 2,5 kg o tengan menos de 4 meses de edad.

El uso en gatos con deterioro de la función cardíaca, renal o hepática o en gatos deshidratados, hipovolémicos o hipotensos puede implicar riesgos adicionales. Si no se puede evitar su uso, estos gatos requieren un seguimiento cuidadoso.

La respuesta al tratamiento debe ser monitoreada a intervalos regulares por un veterinario. Los estudios clínicos de campo mostraron que la mayoría de los gatos toleraron bien el robenacoxib durante un máximo de 12 semanas.

Utilice este medicamento veterinario bajo estricto control veterinario en gatos con riesgo de úlceras gastrointestinales, o si el gato ha mostrado previamente intolerancia a otros AINEs.

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

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Para las mujeres embarazadas, particularmente en los primeros meses, la exposición dérmica prolongada aumenta el riesgo de cierre prematuro del conducto arterioso en el feto. Las mujeres embarazadas deben tener especial cuidado para evitar la exposición accidental.

La ingestión accidental aumenta el riesgo de efectos adversos de los AINE, especialmente 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 veterinario, no retire los comprimidos del blíster hasta que esté listo para administrarlo al animal.

Los comprimidos deben administrarse y mantenerse (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 usar el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:
No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Gatos:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Diarrea[1], vómitos[1]
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Parámetros renales elevados (creatinina, nitrógeno ureico en sangre (BUN) y dimetilarginina simétrica (SDMA))[2] Insuficiencia renal [2] Letargo

[1] Leve y transitorio.
[2] Más frecuentemente en gatos de edad avanzada y con el uso concomitante de agentes anestésicos o sedantes.

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 el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

Gestación y lactancia:
Su uso no está recomendado durante la gestación ni la lactancia.

Fertilidad:
No usar en animales reproductores.
No se ha demostrado la seguridad del medicamento veterinario en gatos utilizados para la reproducción.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Este medicamento veterinario no debe administrarse junto con otros AINEs o glucocorticoides. El tratamiento previo con otros medicamentos antiinflamatorios puede provocar efectos adversos adicionales o mayores, por lo que se debe dejar pasar un período sin tratamiento con dichas sustancias durante al menos 24 horas antes de iniciar el tratamiento con este medicamento veterinario. No obstante, el período sin tratamiento debe tener en cuenta las propiedades farmacocinéticas de los medicamentos utilizados anteriormente.

El tratamiento concomitante con medicamentos que muestren acción sobre el flujo renal, p. ej. diuréticos o inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA), debe estar sujeto a seguimiento clínico. En gatos sanos tratados con y sin el diurético furosemida, la administración concomitante de este medicamento veterinario con el inhibidor de la ECA benazepril durante 7 días no se asoció con ningún efecto negativo sobre las concentraciones plasmáticas de aldosterona, la actividad de la renina plasmática o la tasa de filtración glomerular. No existen datos de seguridad en la población de destino ni datos de eficacia en general para el tratamiento combinado de robenacoxib y benazepril.

Como los anestésicos pueden afectar la perfusión renal, se debe considerar el uso de fluidoterapia parenteral durante la cirugía para disminuir las posibles complicaciones renales cuando se utilizan AINE en el período perioperatorio.

Se debe evitar la administración concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos, ya que podría haber un mayor riesgo de toxicidad renal.

El uso concomitante de otros principios activos que tienen un alto grado de unión a proteínas puede competir con el robenacoxib por la unión y, por lo tanto, provocar efectos tóxicos.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Administrar sin alimentos o con una pequeña cantidad de alimentos. Los comprimidos son fáciles de administrar y son bien aceptados por la mayoría de los gatos. Los comprimidos se pueden dividir en dos partes iguales a lo largo de la línea de rotura designada.

La dosis recomendada de robenacoxib es de 1 mg/kg de peso corporal con un rango de 1 a 2,4 mg/kg. La dosis debe administrarse una vez al día a la misma hora todos los días, de acuerdo con la siguiente tabla:

Peso corporal (Kg)	Número de comprimidos 6 mg
De 2,5 a 3	1/2
> 3 a 6	1
> 6 a 9	1 + 1/2
> 9 a 12	2

Trastornos musculoesqueléticos agudos: tratar hasta por 6 días.

Trastornos musculoesqueléticos crónicos: la duración del tratamiento debe decidirse de forma individual. Consulte la sección 3.5.
Normalmente, se observa una respuesta clínica en un plazo de 3 a 6 semanas. El tratamiento debe interrumpirse después de 6 semanas si no hay mejoría clínica aparente.

Cirugía ortopédica: administrar como tratamiento oral único antes de la cirugía ortopédica.
La premedicación solo debe llevarse a cabo en combinación con butorfanol-analgesia. Los comprimidos deben administrarse sin alimentos al menos 30 minutos antes de la cirugía.

Después de la cirugía, el tratamiento una vez al día puede continuarse hasta dos días más. Si es necesario, se recomienda un tratamiento analgésico adicional con opioides.

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

En gatos jóvenes sanos de 7 a 8 meses de edad, el robenacoxib oral administrado en sobredosis altas (4, 12 o 20 mg/kg/día durante 6 semanas) no produjo ningún signo de toxicidad, incluida ninguna evidencia de toxicidad gastrointestinal, renal o hepática y ningún efecto sobre el tiempo de sangrado.

En gatos jóvenes sanos de 7 a 8 meses de edad, el robenacoxib oral administrado en sobredosis de hasta 5 veces la dosis máxima recomendada (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg robenacoxib/kg de peso corporal) durante 6 meses fue bien tolerado. Se observó una reducción en el aumento de peso corporal en los animales tratados. En el grupo de dosis alta, los pesos de los riñones disminuyeron y se asociaron esporádicamente con degeneración/regeneración tubular renal, pero no se correlacionaron con evidencia de disfunción renal en parámetros de patología clínica.

En estudios de sobredosis realizados en gatos, hubo un aumento dependiente de la dosis en el intervalo QT. Se desconoce la relevancia biológica del aumento de los intervalos QT fuera de las variaciones normales observadas tras una sobredosis de robenacoxib.

Al igual que con cualquier AINE, la sobredosis puede causar toxicidad gastrointestinal, renal o hepática en gatos sensibles o comprometidos. No existe un antídoto específico. Se recomienda una terapia sintomática

de apoyo que debe consistir en la administración de agentes protectores gastrointestinales e infusión de solución salina isotónica.

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 el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QM01AH91

4.2 Farmacodinamia

Robenacoxib es un AINE de la clase coxib. Es un inhibidor potente y selectivo de la enzima ciclooxigenasa 2 (COX-2). La enzima ciclooxigenasa (COX) está presente en dos formas. La COX-1 es la forma constitutiva de la enzima y tiene funciones protectoras, por ejemplo, en el tracto gastrointestinal y los riñones. La COX-2 es la forma inducible de la enzima responsable de la producción de mediadores, incluida la PGE_2, que induce dolor, inflamación o fiebre.

En el ensayo *in vitro* de sangre entera en gatos, la selectividad de robenacoxib fue aproximadamente 500 veces mayor para COX-2 (IC_{50} 0,058 μM) en comparación con COX-1 (IC_{50} 28,9 μM). A una dosis de 1-2 mg/kg de peso corporal, los comprimidos de robenacoxib produjeron una marcada inhibición de la actividad de la COX-2 en gatos y no tuvieron ningún efecto sobre la actividad de la COX-1.
En un modelo de inflamación en gatos, la inyección de robenacoxib tuvo efectos analgésicos, antiinflamatorios y antipiréticos y un inicio de acción rápido (0,5 h).
En ensayos clínicos en gatos, los comprimidos de robenacoxib redujeron el dolor y la inflamación asociados con los trastornos musculoesqueléticos agudos y redujeron la necesidad de tratamiento de rescate cuando se administraron como premedicación en caso de cirugía ortopédica, en combinación con opioides.
En dos ensayos clínicos en gatos (principalmente de interior) con trastorno musculoesquelético crónico (CMSD), robenacoxib aumentó la actividad y mejoró las puntuaciones subjetivas de actividad, comportamiento, calidad de vida, temperamento y felicidad de los gatos. Las diferencias entre robenacoxib y placebo fueron significativas ($P<0,05$) para las medidas de resultado específicas del cliente, pero no alcanzaron significación ($P=0,07$) para el índice de dolor musculoesquelético felino.
En un estudio clínico, se evaluó que 10 de los 35 gatos con CMSD eran significativamente más activos cuando fueron tratados con robenacoxib durante tres semanas en comparación con estos mismos gatos cuando recibieron un tratamiento con placebo. Dos gatos fueron más activos cuando se les administró placebo y para los 23 gatos restantes no se pudo detectar ninguna diferencia significativa en la actividad entre el tratamiento con robenacoxib y el tratamiento con placebo.

4.3 Farmacocinética

Absorción

DOSIS DE 2 MG/KG

En un estudio, después de la administración oral de comprimidos de robenacoxib a aproximadamente 2 mg/kg sin alimentos, las concentraciones sanguíneas máximas se alcanzan rápidamente con un T_{max} de 0,5 h, una C_{max} de 1.159 ng/ml y un AUC de 1.337 ng·h/ml. La coadministración de comprimidos de robenacoxib con un tercio de la ración diaria de alimentos no produjo cambios en la T_{max} (0,5 h), la C_{max} (1.201 ng/ml) o el AUC (1.383 ng·h/ml). La administración concomitante de comprimidos de robenacoxib con toda la ración diaria de alimento no produjo ningún retraso en la T_{max} (0,5 h), pero sí una C_{max} más baja

(691 ng/ml) y un AUC ligeramente inferior (1.069 ng·h/ml). La biodisponibilidad sistémica de los comprimidos de robenacoxib fue del 49% sin alimentos.

DOSIS DE 1,5 MG/KG
Tras la administración oral de comprimidos de robenacoxib a una dosis aproximada de 1,5 mg/kg con un tercio de la ración diaria de alimentos, se obtuvo una T_{max} de 1,17 h, una C_{max} de 1.229,68 ng/ml y un AUC_{last} de 2.360,24 ng·h/ml. fueron observados.

Distribución
Robenacoxib tiene un volumen de distribución relativamente pequeño (Vss 190 ml/kg) y está altamente unido a las proteínas plasmáticas (>99%).

Biotransformación
En los gatos, el robenacoxib es ampliamente metabolizado por el hígado. Aparte de un metabolito lactámico, se desconoce la identidad de otros metabolitos en los gatos.

Eliminación
Robenacoxib se elimina rápidamente de la sangre (CL 0,44 l/kg/h) con una eliminación $t_{1/2}$ de 1,1 h después de la administración intravenosa. Tras la administración oral de los comprimidos, la vida media terminal en sangre fue de 1,7 h. El robenacoxib persiste por más tiempo y en concentraciones más altas en los sitios de inflamación que en la sangre. El robenacoxib se excreta predominantemente por vía biliar (~70%) en lugar de a través de los riñones (~30%). La farmacocinética de Robenacoxib no difiere entre gatos machos y hembras.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Periodo de validez después de fraccionar el comprimido: 1 día

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 °C
Conservar el blíster en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la humedad.
Cualquier porción de comprimido dividido no utilizado debe devolverse al blíster, guardada dentro de la caja exterior.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de PVC/PE/PVdC/PE/PVC sellado con papel de aluminio lacado termocalentado que contiene 10 comprimidos masticables, en caja de cartón.

Formatos:
Caja de cartón con 1 blíster (10 comprimidos masticables)
Caja de cartón con 3 blísteres (30 comprimidos masticables)
Caja de cartón con 10 blísteres (100 comprimidos masticables)

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

FATRO S.p.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4380 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 02/2025

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS 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).