RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DUECOXIN 40 mg comprimidos masticables para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido masticable contiene:

Principio activo: Robenacoxib	 40 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 cuadrado de 1,5 cm de largo blanquecino, con dos marcas de rotura en forma de cruz. El comprimido se puede dividir en dos o cuatro partes iguales.

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 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 perros que sufran de ulceración gastrointestinal o con enfermedad hepática.
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

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

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 perros que pesen menos de 2,5 kg o tengan menos de 3 meses de edad.

Para el tratamiento a largo plazo, las enzimas hepáticas deben controlarse al inicio del tratamiento, por ejemplo, después de 2, 4 y 8 semanas. A partir de entonces, se recomienda continuar con un seguimiento regular, por ejemplo, cada 3-6 meses. El tratamiento debe interrumpirse si las actividades de las enzimas hepáticas aumentan notablemente o el perro muestra signos clínicos como anorexia, apatía o vómitos en combinación con enzimas hepáticas elevadas.

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

Utilice este medicamento veterinario bajo estricto control veterinario en perros con riesgo de úlceras gastrointestinales, o si el perro mostró 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

Perros:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Trastorno del tracto digestivo[1], diarrea, vómitos
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Disminución del apetito, Enzimas hepáticas elevadas [2]
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Sangre en heces, Anorexia[3], apatía[3]
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Letargo

[1] La mayoría de los casos fueron leves y se recuperaron sin tratamiento.
[2] En perros tratados hasta 2 semanas, no se observaron aumentos en las actividades de las enzimas hepáticas. Sin embargo, con el tratamiento a largo plazo, los aumentos en las actividades de las enzimas hepáticas fueron comunes. 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.
[3] Los aumentos en las actividades de las enzimas hepáticas asociados con signos clínicos de anorexia, apatía o vómitos fueron poco comunes.

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 perros 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 dar lugar a efectos adversos adicionales o aumentados, por lo que debe observarse un período sin tratamiento con dichas sustancias durante al menos 24 horas antes del inicio del tratamiento con este medicamento veterinario. Sin embargo, 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, por ejemplo, diuréticos o inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA), debe estar sujeto a seguimiento clínico. En perros 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 urinarias de aldosterona, la actividad de la renina plasmática o la

tasa de filtración glomerular. No existen datos de seguridad en la población objetivo ni de eficacia en general para el tratamiento combinado de robenacoxib y benazepril.

Debe evitarse la administración concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos, ya que podría haber un mayor riesgo de toxicidad renal.

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

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

No administrar con alimentos, ya que los ensayos clínicos demostraron una mejor eficacia de robenacoxib para la osteoartritis cuando se administra sin alimentos o al menos 30 minutos antes o después de una comida.
Los comprimidos se pueden dividir a lo largo de las líneas de rotura designadas en dos o cuatro partes iguales.

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

Peso corporal (Kg)	Número de comprimidos por concentración (40 mg)
2,5	
> 2,5 a 5	
> 5 a 7,5	
> 7,5 a 10	1/4
> 10 a 15	
> 15 a 20	1/2
> 20 a 30	3/4
> 30 a 40	1
> 40 a 50	1+ 1/4
> 50 a 60	1 + 1/2
> 60 a 70	1+ 3/4
> 70 a 80	2

Normalmente, se observa una respuesta clínica en el plazo de una semana. El tratamiento debe interrumpirse después de 10 días si no se aprecia mejoría clínica.

Para el tratamiento a largo plazo, una vez que se ha observado una respuesta clínica, la dosis de este medicamento veterinario puede ajustarse a la dosis individual efectiva más baja, lo que refleja que el grado de dolor e inflamación asociados con la osteoartritis crónica puede variar con el tiempo.
El veterinario debe realizar un seguimiento regular.

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. Administre como un solo tratamiento oral 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 una vez al día puede continuarse hasta dos días más, de acuerdo con la siguiente tabla:

Peso corporal (Kg)	Número de comprimidos por concentración (40 mg)
2,5	
> 2,5 a 5	1/4
> 5 a 7,5	
> 7,5 a 10	1/2
> 10 a 15	3/4
> 15 a 20	1
> 20 a 30	1 + 1/2
> 30 a 40	2
> 40 a 50	2+ 1/2
> 50 a 60	3
> 60 a 70	3+ 1/2
> 70 a 80	4

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

En perros jóvenes sanos de 5 a 6 meses de edad, Robenacoxib oral administrado a altas sobredosis (4, 6 o 10 mg/kg/día durante 6 meses) no produjo ningún signo de toxicidad, incluyendo ninguna evidencia de toxicidad gastrointestinal, renal o hepática y ningún efecto sobre el tiempo de sangrado. Robenacoxib tampoco tuvo efectos perjudiciales sobre los cartílagos o las articulaciones.

Al igual que con cualquier AINE, la sobredosis puede causar toxicidad gastrointestinal, renal o hepática en perros sensibles o comprometidos. No existe un antídoto específico. Se recomienda una terapia de soporte sintomática que consiste en la administración de agentes protectores gastrointestinales y la 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 un ensayo in vitro de sangre entera en perros, Robenacoxib fue aproximadamente 140 veces selectivo para COX-2 (IC_{50} 0,04 μM) en comparación con COX-1 (IC_{50} 7,9 μM). Robenacoxib produjo una marcada inhibición de la actividad de la COX-2 y no tuvo ningún efecto sobre la actividad de la COX-1 en perros a dosis orales que oscilaron entre 0,5 y 4 mg/kg. Por lo tanto, los comprimidos de robenacoxib son ahorradores de COX-1 a las dosis recomendadas en perros. Robenacoxib tuvo acciones analgésicas y antiinflamatorias en un modelo de inflamación en perros con dosis orales únicas que oscilaron entre 0,5 y 8 mg/kg,

con un ID_{50} de 0,8 mg/kg y un inicio de acción rápido (0,5 h). En ensayos clínicos en perros, robenacoxib redujo la cojera y la inflamación asociadas con la osteoartritis crónica, y el dolor, la inflamación y la necesidad de tratamiento de rescate en perros sometidos a cirugía de tejidos blandos.

4.3 Farmacocinética

Absorción

DOSIS DE 1 MG/KG

Después de la administración oral de comprimidos aromatizados con robenacoxib a 1 mg/kg sin alimentos, las concentraciones sanguíneas máximas se alcanzan rápidamente con una T_{max} de 0,5 h, una C_{max} de 1.124 ng/ml y un AUC de 1.249 ng·h/ml. La coadministración de comprimidos no aromatizados de Robenacoxib con alimentos no produjo retraso en la T_{max}, pero sí valores ligeramente más bajos para la C_{max} (832 ng/ml) y el AUC (782 ng·h/ml). La biodisponibilidad sistémica de los comprimidos de robenacoxib en perros fue del 62% con alimento y del 84% sin alimento.

DOSIS DE 3 MG/KG

Tras la administración oral de comprimidos de robenacoxib a una dosis aproximada de 3 mg/kg, con un tercio de la ración diaria de alimento, se observó una Tmax de 0,67 h, una C_{max} de 4.522,22 ng/ml y un AUC_{last} de 3.898,94 ng·h/ml.

Distribución

Robenacoxib tiene un volumen de distribución relativamente pequeño (Vss 240 ml/kg) y está altamente unido a las proteínas plasmáticas (>99%).

Biotransformación

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

Eliminación

Robenacoxib se elimina rápidamente de la sangre (CL 0,81 l/kg/h) con una eliminación $t_{1/2}$ de 0,7 h después de la administración intravenosa. Tras la administración oral de los comprimidos, la vida media terminal en sangre fue de 1,2 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 (~65%) y el resto a través de los riñones. La administración oral repetida de Robenacoxib a perros a dosis de 2-10 mg/kg durante 6 meses no produjo cambios en el perfil sanguíneo, ni acumulación de Robenacoxib ni inducción enzimática. No se ha probado la acumulación de metabolitos. La farmacocinética de Robenacoxib no difiere entre perros machos y hembras, y es lineal en el rango de 0,5 a 8 mg/kg.

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: 3 días

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

4382 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).