

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rogiola 6 mg comprimés à croquer pour chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé à croquer contient :

Substance active :

Robenacoxib 6 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Cellulose microcristalline
Povidone
Crospovidone
Levure en poudre
Saveur de viande
Silice colloïdale anhydre
Stéarate de magnésium

Comprimés brun clair, ronds, biconvexes avec des points plus clairs et plus foncés.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chat.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement de la douleur et de l'inflammation associées aux troubles musculo-squelettiques aigus ou chroniques.

Réduction de la douleur et de l'inflammation modérées associées à une chirurgie orthopédique.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chats souffrant d'ulcérations gastro-intestinales.

Ne pas utiliser en association avec des corticostéroïdes ou autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux gravides et en lactation (voir rubrique 3.7).

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

L'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chats pesant moins de 2,5 kg ou âgés de moins de 4 mois.

L'utilisation chez le chat insuffisant cardiaque, rénal ou hépatique, ou chez le chat déshydraté, hypovolémique ou hypotendu peut faire courir un risque supplémentaire à l'animal. Si l'utilisation ne peut être évitée dans ces cas, ces chats nécessitent une surveillance étroite.

La réponse à un traitement doit être suivie à intervalles réguliers par un vétérinaire. Les études cliniques de terrain ont montré que le robenacoxib était bien toléré par la plupart des chats jusqu'à 12 semaines.

Utiliser ce médicament vétérinaire sous stricte surveillance vétérinaire, chez les chats présentant un risque d'ulcères gastro-intestinaux ou ayant présenté une intolérance connue à d'autres AINS

Les comprimés sont aromatisés. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, conserver les comprimés hors de portée des animaux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Pour les femmes enceintes, en particulier celles qui sont sur le point d'accoucher, une exposition cutanée prolongée augmente le risque de fermeture prématurée du canal artériel chez le fœtus. Les femmes enceintes doivent prendre des précautions particulières pour éviter toute exposition accidentelle.

L'ingestion accidentelle augmente le risque d'effets indésirables des AINS, en particulier chez les jeunes enfants. Des précautions doivent être prises pour éviter toute ingestion accidentelle par les enfants. Afin d'empêcher les enfants d'accéder au produit, ne pas retirer les comprimés du blister avant d'être prêt à les administrer à l'animal.

En cas d'ingestion accidentelle, consulter un médecin immédiatement et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après avoir administré le médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chat:

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Diarrhée ¹ , Vomissements ¹
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Élévation des paramètres rénaux (créatinine, BUN et SDMA) ² Insuffisance rénale ² Léthargie

¹Modérés et transitoires.

²Plus fréquemment chez les chats plus âgés et lors de l'utilisation concomitante d'agents anesthésiques ou de sédatifs.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et lactation
L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chats destinés à la reproduction.

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser pendant la gestation et lactation.

Fertilité :

Ne pas utiliser chez les animaux destinés à la reproduction.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être administré en association avec d'autres AINS ou des glucocorticostéroïdes. Un traitement préalable par d'autres médicaments anti-inflammatoires peut augmenter les effets indésirables ou entraîner des effets indésirables additionnels. En conséquence, une période d'au moins 24 heures sans traitement devra être observée avant le début du traitement avec ce médicament vétérinaire. Cependant, la période sans traitement devra prendre en considération les propriétés pharmacocinétiques des médicaments précédemment utilisés.

Un traitement concomitant avec des médicaments agissant sur le débit rénal comme les diurétiques ou les Inhibiteurs de l'Enzyme de Conversion de l'Angiotensine (IECA), devra faire l'objet d'une surveillance étroite. L'administration concomitante de ce médicament vétérinaire avec du bédézpril (IECA) pendant 7 jours chez des chats sains traités avec ou sans furosémide (diurétique) n'a été associée à aucun effet négatif sur la concentration plasmatique en aldostérone, sur l'activité de la rénine plasmatique ou sur le taux de filtration glomérulaire. Aucune donnée d'innocuité dans l'espèce cible et aucune donnée de l'efficacité n'existe en général pour l'association robenacoxib et bédézpril.

Les produits anesthésiques pouvant affecter la perfusion rénale, une fluidothérapie parentérale doit être envisagée pendant la chirurgie afin de réduire de potentielles complications rénales lors de l'utilisation d'AINS en péri-opératoire.

L'administration concomitante de médicaments potentiellement néphrotoxiques doit être évitée car il y pourrait y avoir un risque accru de toxicité rénale.

L'utilisation concomitante d'autres substances actives ayant un degré élevé de liaison aux protéines peut entrer en concurrence avec le robenacoxib pour la liaison et ainsi entraîner des effets toxiques.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Administrer le médicament soit sans, soit avec un peu de nourriture. Les comprimés ne doivent pas être divisés ni cassés.

La dose de robenacoxib recommandée est de 1 mg/kg de poids corporel, pouvant varier de 1 à 2,4 mg/kg. Une fois par jour, au même moment de la journée, administrer le nombre de comprimés suivant :

Body weight (kg)	Nombre de comprimés
------------------	---------------------

2,5 à < 6	1 comprimé
6 à 12	2 comprimés

Troubles musculo-squelettiques aigus : traiter jusqu'à 6 jours.

Troubles musculo-squelettiques chroniques : la durée du traitement devrait être déterminée au cas par cas. Se référer à la section 3.5.

La réponse clinique est normalement observée dans les 3 à 6 semaines. En l'absence d'amélioration clinique après 6 semaines, le traitement doit être arrêté.

Chirurgie orthopédique : Administrer un traitement oral unique avant l'opération orthopédique.

La prémédication ne doit intervenir qu'en association avec une analgésie au butorphanol. Les comprimés doivent être administrés sans nourriture au moins 30 minutes avant l'opération.

Après l'opération, le traitement peut être continué une fois par jour jusqu'à deux jours supplémentaires. Si nécessaire, un traitement analgésique complémentaire avec des opiacés est recommandé. L'utilisation interchangeable du médicament vétérinaire sous forme de comprimés et de solution injectable a été testée lors d'une étude de sécurité chez l'animal cible et s'est avérée bien tolérée par les chats.

Chez le chat, les médicaments vétérinaires contenant du robénacoxib sous forme de solution injectable ou de comprimés peuvent être utilisés indifféremment, conformément aux instructions approuvées pour chaque forme pharmaceutique. Le traitement ne doit pas excéder une dose par jour (comprimé ou injection). Il convient de noter que les doses recommandées pour les deux formulations sont différentes.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Chez de jeunes chats en bonne santé âgés de 7 à 8 mois, le robénacoxib administré par voie orale à des doses très élevées (4, 12 ou 20 mg/kg/jour pendant 6 semaines) n'a entraîné aucun signe de toxicité, notamment aucun signe de toxicité gastro-intestinale, rénale ou hépatique et aucun effet sur le temps de saignement.

Chez de jeunes chats en bonne santé âgés de 7 à 8 mois, l'administration orale de robénacoxib à des surdoses allant jusqu'à 5 fois la dose maximale recommandée (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg de robénacoxib/kg de poids corporel) pendant 6 mois a été bien tolérée. Une diminution du gain de poids corporel a été observée chez les animaux traités. Dans le groupe recevant des doses élevées, le poids des reins a été diminué et associé sporadiquement à une dégénérescence/régénération des tubules rénaux, mais n'a pas été associé à des signes d'altérations des paramètres pathologiques cliniques rénaux.

L'utilisation interchangeable de médicaments vétérinaires contenant du robénacoxib sous forme de comprimés et de solution injectable chez les chats âgés de 4 mois à des surdosages allant jusqu'à 3 fois la dose maximale recommandée (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robénacoxib/kg par voie orale et 2,0 mg, 4,0 mg et 6,0 mg robénacoxib/kg par voie sous-cutanée) a entraîné une augmentation dose-dépendante de l'œdème sporadique au site d'injection et une inflammation subaiguë/chronique minimale à légère du tissu sous-cutané. Une augmentation dose-dépendante de l'intervalle QT, une diminution de la fréquence cardiaque et une augmentation de la fréquence respiratoire correspondante ont été observées lors des études de laboratoire. Aucun effet notable sur le poids corporel, le temps de saignement ou aucune preuve de toxicité gastro-intestinale, rénale ou hépatique n'ont été observés.

Lors des études de surdosage effectuées chez les chats, il y a eu un allongement dose-dépendant de l'intervalle QT. L'importance biologique de l'allongement des intervalles QT en dehors des variations normales observées après un surdosage de robénacoxib n'est pas connue. Aucun changement sur l'intervalle QT n'a été observé après une administration intraveineuse unique de 2 ou 4 mg/kg de robénacoxib à des chats sains anesthésiés.

Comme avec tout AINS, un surdosage peut entraîner une toxicité gastro-intestinale, rénale ou hépatique chez le chat sensible ou présentant des risques élevés. Il n'y a pas d'antidote spécifique. Un traitement symptomatique de soutien est recommandé et devrait consister en l'administration d'agents protecteurs gastro-intestinaux et la perfusion d'une solution saline isotonique.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:

QM01AH91

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le robenacoxib est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) de la classe des coxibs. C'est un puissant inhibiteur sélectif de l'enzyme cyclooxygenase 2 (COX-2). La cyclooxygenase (COX) se présente sous deux formes. COX-1 est la forme constitutive de l'enzyme et présente une fonction protectrice, par exemple au niveau gastro-intestinal et au niveau des reins. COX-2 est la forme inductible de l'enzyme qui est responsable de la production de médiateurs notamment des PGE2 qui entraînent douleur, inflammation et fièvre.

Chez le chat, les dosages sanguins *in vitro* ont montré que la sélectivité du robenacoxib est 500 fois plus élevée pour COX-2 (IC₅₀ 0,058 µM) que pour COX-1 (IC₅₀ 28,9 µM). Chez le chat, les comprimés de robenacoxib à la dose de 1-2 mg/kg de poids corporel entraînent une inhibition marquée de l'activité COX-2 et n'ont aucune action sur l'activité COX-1. L'inflammation provoquée chez le chat a permis de démontrer que l'injection de robenacoxib agissait très rapidement (0,5 h) et qu'elle avait des effets antalgiques, anti-inflammatoires et antipyrétiques. Des études cliniques sur le chat ont montré que le robenacoxib sous forme de comprimés réduisait la douleur et l'inflammation liées aux troubles musculo-squelettiques aigus et réduisait le besoin de traitement supplémentaire lorsqu'il était administré en pré-médication en cas de chirurgie orthopédique, et combiné à un traitement avec des opiacés. Deux études cliniques chez des chats (vivant à l'intérieur principalement) avec troubles musculo-squelettiques chroniques (TMSC) ont montré que le robenacoxib augmente l'activité et améliore les scores subjectifs d'activité, de comportement, de qualité de vie, de tempérament et de bien-être des chats. Les différences entre robenacoxib et placebo étaient significatives (P<0,05) concernant l'évaluation spécifique par le propriétaire, mais n'étaient pas significatives (P=0,07) concernant le score de douleur musculosquelettique.

Dans une étude clinique, 10 à 35 chats souffrant de troubles musculo-squelettiques chroniques ont été significativement plus actifs lors du traitement avec du robenacoxib pendant 3 semaines comparativement au placebo. Deux chats ont été plus actifs lors de l'administration du placebo et les 23 chats restants n'ont montré aucune différence significative de l'activité avec le traitement par robenacoxib ou avec le traitement placebo.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Après administration par voie orale, à jeûn, de comprimés de robenacoxib à la dose de 2 mg/kg, les pics de concentration plasmatique sont atteints rapidement avec un T_{max} de 0,5 h, une C_{max} de 2,713 ng/ml et une ASC de 2,488 ng.h/ml. L'administration des comprimés de robenacoxib avec un tiers de la ration alimentaire quotidienne n'entraîne pas de modification du T_{max} , de la C_{max} ou de l'ASC. L'administration des comprimés de robenacoxib avec la totalité de la ration alimentaire quotidienne n'allonge pas le T_{max} , mais diminue la C_{max} et diminue aussi légèrement l'ASC. La biodisponibilité systémique des comprimés de robenacoxib pris sans nourriture est de 49%.

Distribution

Le robenacoxib présente un volume de distribution relativement limité (V_{ss} 190 ml/kg) et est fortement lié aux protéines plasmatiques (>99%).

Biotransformation

Chez le chat, le robenacoxib est métabolisé en grande partie par le foie. En dehors d'un métabolite lactame, les autres métabolites restent inconnus chez le chat.

Élimination

Après administration intraveineuse, le robenacoxib est rapidement éliminé (Cl à 0,44 L/kg/h) avec une élimination $t_{1/2}$ de 1,1 h. La demi-vie d'élimination terminale du robenacoxib après administration orale est de 1.59 h. Le robenacoxib persiste plus longtemps et à des concentrations plus élevées au niveau des sites d'inflammation que dans le sang. Le robenacoxib est éliminé principalement par voie biliaire (~70 %) mais aussi par voie rénale (~30%). La pharmacocinétique du robenacoxib ne diffère pas entre les chats mâles et les femelles.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30° C. À conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de l'humidité.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquettes OPA/Al/PVC/Aluminium contenant 6 ou 10 comprimés.

Conditionnements :

Boîte en carton contenant 1 plaquette de 6 comprimés (6 comprimés).

Boîte en carton contenant 1 plaquette de 10 comprimés (10 comprimés).

Boîte en carton contenant 3 plaquettes de 10 comprimés (30 comprimés).

Boîte en carton contenant 6 plaquettes de 10 comprimés (60 comprimés).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V665712

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 10/02/2026

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

10/02/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).