

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Rogiola 6 mg comprimés à croquer pour chats

2. Composition

Chaque comprimé à croquer contient:

Substance active :

Robenacoxib 6 mg

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

3. Espèces cibles

Chat.



4. Indications d'utilisation

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.

5. 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), médicaments couramment utilisés dans le traitement de la douleur, de l'inflammation et des allergies.

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

Ne pas utiliser chez les chattes gravides et en lactation ni chez les chats destinés à la reproduction, car l'innocuité de ce produit n'a pas été établie chez ces animaux.

6. Mises en garde particulières

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 foetal. 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.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et lactation.

Ne pas utiliser pendant la gestation et lactation.

Fertilité :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chats destinés à la reproduction.

Ne pas utiliser chez les animaux destinés à la reproduction.

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 bénazépril (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 bénazépril.

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.

Surdosage:

Chez de jeunes chats en bonne santé âgés de 7 à 8 mois, le robenacoxib 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 robenacoxib à des surdoses allant jusqu'à 5 fois la dose maximale recommandée (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg de robenacoxib/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 (résultats des analyses de laboratoire).

L'utilisation interchangeable de médicaments vétérinaires contenant du robenacoxib 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 robenacoxib/kg par voie orale et 2,0 mg, 4,0 mg et 6,0 mg robenacoxib/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 robenacoxib 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 robenacoxib 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.

7. 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

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

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.

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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte ou la plaquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V665712

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.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Tel: +32 487 50 73 62

Fabricant responsable de la libération des lots:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

KRKA-FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, Jastrebarsko, 10450, Croatie

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Allemagne