

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rogiola 20 mg comprimés à croquer pour chiens

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par comprimé à croquer:

**Substance active:**

Robenacoxib 20 mg

**Excipients:**

| Composition qualitative en excipients et autres composants |
|------------------------------------------------------------|
| Cellulose microcristalline                                 |
| Povidone                                                   |
| Crospovidone                                               |
| Poudre de levure                                           |
| Saveur de viande                                           |
| Silice colloïdale anhydre                                  |
| Stéarate de magnésium                                      |

Comprimés brun clair, ronds, biconvexes avec des points plus clairs et plus foncés et portant l'inscription T3 sur une face du comprimé.

### 3. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 3.1 Espèce cible

Chien

#### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

- Pour le traitement de la douleur et de l'inflammation associées à l'arthrose chronique.
- Pour le traitement de la douleur et de l'inflammation associées à la chirurgie des tissus mous.

#### 3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens souffrant d'ulcération gastro-intestinale ou de maladie hépatique.  
Ne pas utiliser en concomitance avec des corticostéroïdes ou d'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 gestants et allaitants (voir rubrique 3.7).

#### 3.4 Mises en gardes particulières

Dans des études cliniques chez des chiens souffrant d'arthrose, une réponse inadéquate au traitement a été observée chez 10 à 15 % des chiens.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez l'espèce cible:

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiens pesant moins de 2,5 kg ou âgés de moins de 3 mois.

Pour un traitement à long terme, les enzymes hépatiques doivent être surveillées au début du traitement, par ex. après 2, 4 et 8 semaines. Par la suite, il est recommandé de poursuivre une surveillance régulière, par ex. tous les 3-6 mois. Le traitement doit être interrompu si l'activité des enzymes hépatiques augmente de façon marquée ou si le chien présente des signes cliniques tels qu'anorexie, apathie ou vomissements associés à une élévation des enzymes hépatiques.

L'utilisation chez les chiens présentant une insuffisance cardiaque ou rénale ou chez les chiens déshydratés, hypovolémiques ou hypotendus peut entraîner des risques supplémentaires. Si l'utilisation ne peut être évitée, ces chiens nécessitent une surveillance attentive.

Utiliser ce produit sous surveillance vétérinaire stricte chez les chiens présentant un risque d'ulcères gastro-intestinaux, ou si le chien a précédemment présenté une intolérance aux 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 les femmes enceintes proches du terme, 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 une 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 médicament vétérinaire, ne pas sortir les comprimés de la plaquette avant l'administration à l'animal. Les comprimés doivent être administrés et conservés (dans son emballage d'origine) hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Se laver les mains après administration du médicament vétérinaire.

#### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

### 3.6 Effets indésirables

Chiens.

|                                                    |                                                                                                         |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Très fréquent<br>(>1 animal / 10 animaux traités): | Événements indésirables gastro-intestinaux. <sup>1</sup><br>Vomissements et selles molles. <sup>1</sup> |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                              |                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fréquent<br>(1 à 10 animaux / 100 animaux traités):                          | Diminution de l'appétit. <sup>1</sup><br>Diarrhée. <sup>1</sup><br>Enzymes hépatiques élevées. <sup>2</sup> |
| Peu fréquent<br>(1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités):                    | Sang dans les fèces <sup>1</sup> , vomissements <sup>3</sup> .<br>Anorexie, apathie. <sup>3</sup>           |
| Très rare<br>(<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés): | Léthargie.                                                                                                  |

<sup>1</sup> La plupart des cas étaient bénins et se sont rétablis sans traitement.

<sup>2</sup> Chez les chiens traités jusqu'à 2 semaines, aucune augmentation de l'activité des enzymes hépatiques n'a été observée. Cependant, avec un traitement à long terme, les augmentations de l'activité des enzymes hépatiques étaient courantes. Dans la plupart des cas, aucun signe clinique n'a été observé et les activités des enzymes hépatiques se sont stabilisées ou ont diminué avec la poursuite du traitement.

<sup>3</sup> Signes cliniques associés à une augmentation des enzymes hépatiques.

La déclaration des événements indésirables est importante. Il permet une surveillance continue de la sécurité d'un médicament vétérinaire. Les rapports doivent être envoyés, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente via le système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de 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.

#### Gestation et lactation:

Ne pas utiliser durant la gestation et lactation.

#### Fertilité:

Ne pas utiliser sur les animaux destinés à la reproduction.

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le robenacoxib ne doit pas être administré en association avec d'autres AINS ou glucocorticoïdes. Un prétraitement avec d'autres médicaments anti-inflammatoires peut entraîner des effets indésirables supplémentaires ou accrus. Avec de tels agents, une période sans traitement doit être observée pendant au moins 24 heures avant le début du traitement par robenacoxib. Cependant, lors de la détermination de la période sans traitement, les propriétés pharmacocinétiques des agents précédemment utilisés doivent être prises en compte.

Un traitement concomitant avec des médicaments ayant une action sur le flux rénal, par ex. diurétiques ou inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA), doit faire l'objet d'une observation clinique. Chez des chiens en bonne santé traités avec et sans furosémide diurétique, l'administration concomitante de robenacoxib et de bédazépril, un inhibiteur de l'ECA, pendant 7 jours n'a été associée à aucun effet négatif sur les concentrations urinaires d'aldostérone, l'activité de la rénine plasmatique ou le taux de filtration glomérulaire. Aucune donnée de tolérance dans la population cible et aucune donnée d'efficacité en général n'existent pour le traitement combiné du robenacoxib et du bédazépril.

L'administration concomitante de médicaments potentiellement néphrotoxiques doit être évitée car il 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.

Ne pas administrer avec de la nourriture car les essais cliniques ont démontré une meilleure efficacité du robenacoxib pour l'arthrose lorsqu'il est administré sans nourriture ou au moins 30 minutes avant ou après un repas.

Les comprimés sont aromatisés. Les comprimés ne doivent pas être divisés ou brisés.

**Ostéoarthrose** : la dose recommandée de robenacoxib est de 1 mg/kg de poids corporel avec une plage de 1 à 2 mg/kg. Administrer une fois par jour à la même heure chaque jour selon le tableau ci-dessous.

#### Nombre de comprimés selon le dosage et le poids corporel pour l'ostéoarthrose

| Poids (kg) | Nombre de comprimés selon le dosage |            |            |             |
|------------|-------------------------------------|------------|------------|-------------|
|            | 5 mg                                | 10 mg      | 20 mg      | 40 mg       |
| 2,5 à < 5  | 1 comprimé                          |            |            |             |
| 5 à < 10   |                                     | 1 comprimé |            |             |
| 10 à < 20  |                                     |            | 1 comprimé |             |
| 20 à < 40  |                                     |            |            | 1 comprimé  |
| 40 à 80    |                                     |            |            | 2 comprimés |

Une réponse clinique est normalement observée en une semaine. Le traitement doit être interrompu après 10 jours si aucune amélioration clinique n'est apparente.

Pour un traitement à long terme, une fois qu'une réponse clinique a été observée, la dose de robenacoxib peut être ajustée à la dose individuelle efficace la plus faible, reflétant que le degré de douleur et d'inflammation associée à l'arthrose chronique peut varier dans le temps. Un contrôle régulier doit être effectué par le vétérinaire.

**Chirurgie des tissus mous** : la dose recommandée de robenacoxib est de 2 mg/kg de poids corporel avec une plage de 2 à 4 mg/kg. Administrer en un seul traitement oral avant la chirurgie des tissus mous.

Le ou les comprimés doivent être administrés sans nourriture au moins 30 minutes avant l'intervention chirurgicale.

Après la chirurgie, le traitement une fois par jour peut être poursuivi jusqu'à deux jours supplémentaires.

#### Nombre de comprimés selon le dosage et poids corporel pour la chirurgie des tissus mous

| Poids (kg)  | Nombre de comprimés selon le dosage |            |            |             |
|-------------|-------------------------------------|------------|------------|-------------|
|             | 5 mg                                | 10 mg      | 20 mg      | 40 mg       |
| 2,5         | 1 comprimé                          |            |            |             |
| > 2,5 à < 5 |                                     | 1 comprimé |            |             |
| 5 à < 10    |                                     |            | 1 comprimé |             |
| 10 à < 20   |                                     |            |            | 1 comprimé  |
| 20 à < 40   |                                     |            |            | 2 comprimés |
| 40 à < 60   |                                     |            |            | 3 comprimés |
| 60 à 80     |                                     |            |            | 4 comprimés |

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

De jeunes chiens en bonne santé âgés de 5 à 6 mois, ayant reçu du robenacoxib administré par voie orale à des doses élevées (4, 6 ou 10 mg/kg/jour pendant 6 mois) n'ont montré aucun signe de toxicité, y compris aucun signe de toxicité gastro-intestinale, rénale ou hépatique et aucun effet sur le temps de saignement. Le robenacoxib n'a également eu aucun effet néfaste sur les cartilages ou les articulations.

Comme avec tout AINS, un surdosage peut entraîner une toxicité gastro-intestinale, rénale ou hépatique chez les chiens sensibles ou fragilisés. Il n'y a pas d'antidote spécifique. Un traitement symptomatique de soutien est recommandé, consistant en l'administration d'agents protecteurs gastro-intestinaux et en une perfusion de solution saline isotonique.

L'utilisation de comprimés de robenacoxib chez des chiens bâtards à des surdosages allant jusqu'à 3 fois la dose maximale recommandée (2,0, 4,0 et 6,0 plus 4,0, 8,0 et 12,0 mg de robenacoxib/kg par voie orale) a entraîné une inflammation, une congestion ou une hémorragie du duodénum, du jéjunum et caecum. Aucun effet pertinent sur le poids corporel, le temps de saignement ni aucun signe de toxicité rénale ou hépatique n'ont été observés.

### **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 Temp 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 coxib. C'est un inhibiteur puissant et sélectif de l'enzyme cyclooxygénase 2 (COX-2). L'enzyme cyclooxygénase (COX) est présente sous deux formes. COX-1 est la forme constitutive de l'enzyme et a des fonctions protectrices, par ex. au niveau gastro-intestinal et au niveau des reins. La COX-2 est la forme inducible de l'enzyme et est responsable de la production de médiateurs dont la PGE<sub>2</sub> qui induisent douleur, inflammation ou fièvre.

Chez le chien, les dosages sanguins in vitro ont montré que le robenacoxib était environ 140 fois plus sélectif pour la COX-2 (IC<sub>50</sub> 0,04 µM) par rapport à la COX-1 (IC<sub>50</sub> 7,9 µM). Le robenacoxib a produit une inhibition marquée de l'activité de la COX-2 et n'a eu aucun effet sur l'activité de la COX-1 chez le chien à des doses allant de 0,5 à 4 mg/kg, c'est-à-dire qu'ils ont épargné la COX-1. Le robenacoxib était analgésique et anti-inflammatoire dans un exemple chez les chiens avec une inflammation dans un dose unique dans le vont de 0,5 à 8 mg/kg avec une DI50 de 0,8 mg/kg et un délai d'action rapide (0,5 h). Des études cliniques chez le chien ont montré que le robenacoxib réduisait la boiterie et l'inflammation associée à l'arthrose chronique, ainsi que la douleur, l'inflammation et le recours à des traitements supplémentaires chez les chiens ayant subi une chirurgie des tissus mous.

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Après administration par voie orale, à jeûn de robenacoxib à la dose de 1-2 mg/kg, les pics de concentration plasmatique sont atteints rapidement avec un  $T_{max}$  de 0,75 h, une  $C_{max}$  de 2180 ng/ml et une  $ASC_i$  de 2007 ng.h/ml. L'administration des comprimés non-aromatisés de robenacoxib avec de la nourriture n'allonge pas le  $T_{max}$ , mais diminue légèrement la  $C_{max}$  et l'ASC.

Chez les chiens, la biodisponibilité systémique des comprimés de robenacoxib est de 62% si le médicament est pris avec nourriture et de 84% sans nourriture.

Le robenacoxib présente un volume de distribution relativement limité ( $V_{ss}$  240 ml/kg) et est fortement lié aux protéines plasmatiques (>99%).

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

Après administration intraveineuse, le robenacoxib est rapidement éliminé ( $Cl$  à 0,81 L/kg/h) avec une élimination  $t_{1/2}$  de 0,7 h. La demi-vie d'élimination totale après administration orale des comprimés était de 0,91 h. Au niveau des sites inflammatoires, le robenacoxib persiste plus longtemps et à des concentrations plus élevées que dans le sang. Le robenacoxib est éliminé principalement par voie biliaire (~65 %), le reste étant éliminé par voie rénale. L'administration répétée par voie orale de robenacoxib chez des chiens à des doses de 2 à 10 mg/kg pendant 6 mois n'a pas entraîné de modifications du profil sanguin, sans accumulation de robenacoxib, ni induction enzymatique. L'accumulation des métabolites n'a pas été étudiée. La pharmacocinétique du robenacoxib ne diffère pas entre les chiens mâles et femelles et est linéaire entre 0,5 et 8 mg/kg.

## **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**

Plaquette perforée OPA/Al/PVC/Aluminium contenant 10 comprimés : 10 x 1, 30 x 1 ou 60 x 1 comprimé à croquer sous plaquettes perforées unidose, dans une boîte en carton.

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 D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V661748

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation: 12/09/2023

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

12/09/2023

**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>).