

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ROBENTROL 6 MG COMPRIMES

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Robénacoxib 6,0 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

6 comprimés

12 comprimés

18 comprimés

24 comprimés

30 comprimés

60 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chats.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 25° C.

À conserver dans l'emballage d'origine.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

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

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Plaquette

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ROBENTROL



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Robenacoxib 6 mg/comprimé

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

ROBENTROL 6 MG COMPRIMES POUR CHATS

2. Composition

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Robénacoxib 6,0 mg

Comprimés ronds biconvexes, de couleur beige à marron, avec l'inscription « C6 » gravée sur une face et lisse sur l'autre face.

3. Espèces cibles

Chats.

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 présentant des ulcérations gastro-intestinales.

Ne pas utiliser en association avec des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou des corticoïdes couramment utilisés dans le traitement de la douleur, de l'inflammation et des allergies.

Ne pas utiliser en cas d'allergie au robénacoxib ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chats gestants ou en lactation ou chez les chats destinés à la reproduction car la sécurité du produit n'a pas été établie chez ces animaux.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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

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 à long terme doit être suivie à intervalles réguliers par un vétérinaire. Les études cliniques 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.

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

L'exposition cutanée prolongée chez la femme enceinte, surtout à l'approche du terme de la grossesse, augmente le risque de fermeture prématurée du canal artériel fœtal. Les femmes enceintes doivent prendre des précautions particulières pour éviter toute exposition accidentelle.

L'ingestion accidentelle augmente le risque d'effets indésirables dus aux anti-inflammatoires non stéroïdiens, 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 retirez les comprimés de la plaquette qu'au moment de l'administrer à l'animal. Les comprimés doivent être administrés et conservés (dans leur emballage d'origine) hors de la vue et de la portée des enfants.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui 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 durant la gestation ou la lactation.

Fertilité :

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

Ne pas utiliser sur 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 bénazéparil (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 bénazéparil.

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 simultanée de substances potentiellement néphrotoxiques devrait être évitée car il y aurait un risque d'augmentation de la toxicité rénale.

L'administration simultanée d'autres substances actives possédant un fort degré de liaison aux protéines peut provoquer une compétition avec le robenacoxib et conduire à des effets toxiques.

Surdosage :

Les études menées chez des chats sains âgés de 7 à 8 mois ont montré que le robenacoxib administré par voie orale à des doses très élevées (4, 12, ou 20 mg/kg/jour pendant 6 semaines) n'entraînait aucune toxicité gastro-intestinale, rénale ou hépatique ni de modification du temps de saignement.

Chez des chats sains âgés de 7 à 8 mois l'administration orale de robenacoxib à des surdosages allant jusqu'à 5 fois la dose maximale recommandée (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg 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.

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.

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 de la muqueuse gastro-intestinale ainsi qu'en la perfusion d'une solution saline isotonique.

7. Effets indésirables

Chats :

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) :	Elévation des paramètres rénaux (créatininémie, urémie et SDMA) ² Insuffisance rénale ² Léthargie

¹Modérés et transitoires.

²Plus fréquemment chez les chats les plus âgés et lors d'usage concomitant avec des anesthésiques ou des sédatifs.

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 :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

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 :

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés
2,5 à < 6	1 comprimé
6 à 12	2 comprimés

Traitement des troubles musculo-squelettiques aigus : administrer jusqu'à 6 jours.

Traitement des 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. Voir la section 6.

En cas de 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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Administrer le médicament soit sans, soit avec un peu de nourriture.

Les comprimés sont faciles à administrer et bien acceptés par la plupart des chats.

Les comprimés ne doivent pas être coupés en deux ou 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 en dessous de 25° C.

À conserver dans l'emballage d'origine.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte en carton 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 pharmacie 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

FR/V/1594377 2/2025

Présentations :

Boîte en carton de 6 comprimés
Boîte en carton de 12 comprimés
Boîte en carton de 18 comprimés
Boîte en carton de 24 comprimés
Boîte en carton de 30 comprimés
Boîte en carton de 60 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{JJ/MM/AAAA}

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 fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées des personnes à contacter pour signaler les effets indésirables présumés :

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea
Co. Galway
Irlande
Téléphone : +353 (0)91 841788
E-mail : vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.