

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boite en carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Robexera 20 mg/mL solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

20 mg/mL de robénacoxib

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

20 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Chats et chiens.

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

s.c.

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

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Après ouverture du flacon, à conserver en dessous de 25 °C.

A conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de la lumière.

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

KRKA

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/9684731 6/2025

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Étiquette

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Robexera



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

20 mg/mL

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Robexera 20 mg/mL solution injectable pour chats et chiens

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance active :

Robénacoxib	20 mg
-------------	-------

Excipients :

Métabisulfite de sodium (E223)	1 mg
Éthanol 96%	128 mg

Solution limpide, incolore à légèrement jaune brunâtre.

3. Espèces cibles

Chats et chiens.



4. Indications d'utilisation

Traitement de la douleur et de l'inflammation liées à une chirurgie orthopédique ou des tissus mous.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des ulcérations gastro-intestinales.

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

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

Ne pas utiliser chez l'animal en gestation ou en période de lactation ou chez les chats utilisés pour la reproduction car la sécurité du 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 du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chats âgés de moins de 4 mois et chez les chiens âgés de moins de 2 mois ou chez les chiens et chats pesant moins de 2,5 kg.

L'utilisation en cas d'insuffisance cardiaque, hépatique ou rénale, de déshydratation, d'hypovolémie ou d'hypotension peut présenter un risque supplémentaire pour l'animal. L'utilisation dans de telles conditions, si elle ne peut être évitée, nécessite une surveillance étroite et une fluidothérapie.

Utiliser ce médicament vétérinaire sous stricte surveillance vétérinaire, en cas de risque d'ulcération gastro-intestinale ou d'intolérance connue à d'autres AINS.

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

L'exposition cutanée prolongée et l'injection accidentelle chez la femme enceinte, surtout à l'approche du terme de la grossesse pourrait augmenter le risque pour le fœtus.

Se laver les mains et les parties du corps exposées immédiatement après avoir administré le médicament. En cas d'exposition orale (main-à-bouche), d'exposition cutanée prolongée ou d'injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

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 bétaxépril (IECA) pendant 7 jours chez des chats ou chiens sains traités avec ou sans furosémide (diurétique) n'a été associée à aucun effet négatif sur la concentration plasmatique (chats) ou urinaire (chiens) 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 robénacoxib et bétaxépril.

Comme les anesthésiants peuvent affecter la perfusion rénale, une fluidothérapie parentérale pendant la chirurgie doit être considérée comme pouvant diminuer les complications rénales possibles lors d'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 robénacoxib et conduire à des effets toxiques

Gestation et lactation :

L'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation et lactation.

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes ou en lactation.

Fertilité :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chats et les chiens destinés à la reproduction. Ne pas utiliser chez les animaux reproducteurs.

Surdosage :

Chez les jeunes chiens en bonne santé âgés de 6 mois, administration sous-cutanée quotidienne de robénacoxib à des doses de 2 mg/kg (dose thérapeutique recommandée DTR), 6 mg/kg (3 fois la DTR) et 20 mg/kg (10 fois la DTR) en neuf administrations sur une période de 5 semaines (3 cycles de 3 injections quotidiennes successives) n'entraînait pas de signes de toxicité, notamment de toxicité gastro-intestinale, rénale ou hépatique, ni de modification du temps de saignement. Des réactions inflammatoires réversibles ont été notées au niveau des sites d'injection pour tous les groupes (y compris les groupes témoins) et étaient plus marquées pour les groupes de doses de 6 et 20 mg/kg.

Chez de jeunes chats en bonne santé âgés de 10 mois ont montré que le robénacoxib injecté une fois par jour par voie sous cutanée à des doses de 4 mg/kg (2 fois la DTR) pendant 2 jours consécutifs et 10 mg/kg (5 fois la DTR) pendant 3 jours consécutifs n'entraînait pas de signes de toxicité, notamment de toxicité gastro-intestinale, rénale ou hépatique, ni de modification du temps de saignement. Des réactions inflammatoires modérées et réversibles ont été notées au niveau des sites d'injection dans les deux groupes.

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.

L'utilisation interchangeable de médicaments vétérinaires contenant du robénacoxib sous forme de comprimés et de solution injectable chez des chiens de races communes à des doses 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 robénacoxib/kg par voie orale et 2,0 mg, 4,0 mg et 6,0 mg de robénacoxib/kg par voie sous-cutanée) a entraîné un œdème, un érythème, un épaissement de la peau et une ulcération cutanée au site d'injection et une inflammation, une congestion ou une hémorragie du duodénum, du jéjunum et du caecum. On n'a observé aucun effet important sur le poids corporel, le temps de saignement ni aucun signe de toxicité rénale ou hépatique.

Aucune modification de la pression artérielle ou de l'électrocardiogramme n'a été observée après une administration unique de 2 mg/kg de robénacoxib par voie sous-cutanée ou 2 ou 4 mg/kg par voie intraveineuse chez des chiens sains. Des vomissements sont apparus 6 à 8 heures après l'administration chez 2 des 8 chiens traités avec la solution injectable à la dose de 4 mg/kg par voie intra-veineuse.

Comme avec tout AINS, un surdosage peut entraîner une toxicité gastro-intestinale, rénale ou hépatique chez l'animal sensible ou présentant des risques élevés de complication. 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.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Chats :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Douleur au site d'injection Troubles gastro-intestinaux ¹ , Diarrhée ¹ , Vomissements ¹
Peu fréquent	Diarrhée avec sang, Vomissements avec sang

(1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	
--	--

¹La plupart de ces cas étaient modérés et n'ont pas nécessité de traitement.

Chiens :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Douleur au site d'injection ¹ Troubles gastro-intestinaux ² , Diarrhée ² , Vomissements ²
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Selles molles Diminution d'appétit

¹Une douleur modérée ou sévère au site d'injection était peu fréquente.

²La plupart de ces cas étaient modérés et n'ont pas nécessité de traitement.

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

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

Voie sous cutanée (s.c.).

La dose recommandée est de 2 mg de robénacoxib/kg de poids corporel (1 mL de médicament vétérinaire pour 10 kg de poids corporel).

Administer le médicament vétérinaire environ 30 minutes avant l'intervention, par exemple au moment de l'induction de l'anesthésie générale.

Après une chirurgie chez le chat, le traitement peut être poursuivi une fois par jour à la même heure jusqu'à deux jours et à la même posologie.

Après une chirurgie des tissus mous chez le chien, le traitement peut être poursuivi une fois par jour à la même heure jusqu'à deux jours et à la même posologie.

L'utilisation interchangeable de médicaments vétérinaires contenant du robénacoxib sous forme de comprimés et de solution injectable a été testée dans des études de tolérance chez l'animal cible et s'est avérée être bien tolérée par les chats et les chiens.

Les médicaments vétérinaires contenant du robénacoxib sous forme de solution injectable ou de comprimés peuvent être utilisés indifféremment, conformément aux indications et 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 peuvent être différentes.

Le bouchon doit être soumis à un maximum de 16 perçages.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Aucun.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Après ouverture du flacon, à conserver en dessous de 25 °C.

A conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après la première ouverture du flacon : 28 jours.

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

FR/V/9684731 6/2025

Une boîte en carton contenant 1 flacon de 20 mL.

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 fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

Tel: +32 487 50 73 62

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

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

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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.

17. Autres informations