

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{BOÎTE EN CARTON}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rogiola 10 mg comprimés à croquer

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé contient 10 mg de robenacoxib.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 x 1 comprimé

30 x 1 comprimé

60 x 1 comprimé



4. ESPÈCES CIBLES

Chiens

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 à une température ne dépassant pas 30°C.

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de l'humidité.

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, d.d., Novo mesto

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**

{BLISTER}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rogiola



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

5 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

KRKA

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Rogiola 5 mg comprimés à croquer pour chiens

Rogiola 10 mg comprimés à croquer pour chiens

Rogiola 20 mg comprimés à croquer pour chiens

Rogiola 40 mg comprimés à croquer pour chiens

2. Composition

Chaque comprimé à croquer contient :

Substance active:

Robenacoxib :

5mg

10 mg

20mg

40mg

Comprimés brun clair, ronds, biconvexes avec des points plus clairs et plus foncés et marqués sur une face du comprimé :

5mg : T1

10mg : T2

20mg : T3

40mg : T4

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Pour le traitement de la douleur et de l'inflammation de l'ostéoarthrose chronique.

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

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens souffrant d'ulcères à l'estomac ou souffrant d'une maladie du foie.

Ne pas utiliser en même temps que d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou des corticostéroïdes, 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 chiennes gestantes ou allaitantes (voir rubrique Mises en garde spéciales).

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

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

La sécurité de ce 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 exemple après 2, 4 et 8 semaines. Par la suite, il est recommandé de poursuivre une surveillance régulière, par exemple tous les 3 à 6 mois. Le traitement doit être interrompu si l'activité des enzymes hépatiques augmente de façon marquée ou si le chien présente des symptômes tels que l'anorexie, l'apathie ou des vomissements associés à une élévation des enzymes hépatiques.

L'utilisation chez les chiens présentant une insuffisance cardiaque, rénale ou hépatique ou chez les chiens déshydratés, ayant un faible volume de sang en circulation ou une pression artérielle basse peut impliquer un risque supplémentaire. Si l'utilisation ne peut être évitée, ces chiens nécessitent une surveillance attentive.

Utiliser ce médicament vétérinaire sous surveillance vétérinaire stricte chez les chiens à risque d'ulcère de l'estomac ou si l'animal a précédemment présenté une intolérance 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 les femmes enceintes proches du terme, une exposition cutanée prolongée peut augmenter le risque pour 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 produit, 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, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après utilisation du médicament vétérinaire.

Gestation et lactation:

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la grossesse et l'allaitement. Ne pas utiliser pendant la gestation et la lactation

Fertilité:

Ne pas utiliser chez les animaux reproducteurs.

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 et, par conséquent, une période sans traitement avec de telles substances doit être observée pendant au moins 24 heures avant le début du traitement par robenacoxib. La

période sans traitement doit cependant tenir compte des propriétés pharmacocinétiques des produits utilisés antérieurement.

Un traitement concomitant avec des médicaments ayant une action sur le flux rénal, par exemple diurétiques ou inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA), doit faire l'objet d'une surveillance 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.

Surdosage:

Chez de jeunes chiens en bonne santé âgés de 5-6 mois, le robenacoxib administré par voie orale à des doses élevées (4, 6 ou 10 mg/kg/jour pendant 6 mois) n'a produit 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.

7. Effets indésirables

Chiens.

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Événements indésirables gastro-intestinaux. ¹ Vomissements et selles molles. ¹
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Diminution de l'appétit. ¹ Diarrhée. ¹ Enzymes hépatiques élevées. ²
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités):	Sang dans les fèces ¹ , vomissements ³ . Anorexie, apathie. ³
Très rare	Léthargie.

(<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	
---	--

¹ La plupart des cas étaient bénins et se sont rétablis sans traitement.

² 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.

³ Signes cliniques associés à une augmentation des enzymes hépatiques.

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: {détails relatifs au système national }

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

Voie orale.

Ostéoarthrose : la dose recommandée de robenacoxib est de 1 mg/kg de poids corporel avec une plage de 1-2 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 2-4 mg/kg. Administrer en un seul traitement oral avant la chirurgie des tissus mous.

Le ou les comprimé(s) 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

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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. Chirurgie des tissus mous : Administrer la première dose au moins 30 minutes avant la chirurgie. Les comprimés sont aromatisés. Les comprimés ne doivent pas être divisés ou brisés.

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. 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

FR/V/5302923 2/2023

FR/V/0454472 4/2023
FR/V/1415109 1/2023
FR/V/3584389 6/2023

Plaquette perforée OPA/Al/PVC/Aluminium contenant 10 comprimés.
Boîte de 10 comprimés
Boîte de 30 comprimés
Boîte de 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, Slovenia
Tel: 0033 1 57 40 82 25

Fabricant responsable de la libération des lots :

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
Krka-Farma d.o.o., V. Holjevca 20/E, Jastrebarsko, 10450, Croatia
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