

ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Robentrol 10 mg comprimés

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Robénacoxib 10,0 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

6 comprimés

12 comprimés

18 comprimés

24 comprimés

30 comprimés

60 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens (> 2,5 kg)

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 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



(> 2,5 kg)

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Robénacoxib 10 mg/comprimé

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

Robentrol 10 mg comprimés pour chiens

2. Composition

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Robénacoxib 10,0 mg

Comprimés ronds biconvexes, de couleur beige à marron, avec l'inscription « C10 » gravée sur une face et lisse sur l'autre face.

3. Espèces cibles

Chiens (> 2,5 kg)

4. Indications d'utilisation

Traitement de la douleur et de l'inflammation associées à l'arthrose chronique.

Traitement de la douleur et de l'inflammation associées à une chirurgie des tissus mous.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens présentant des ulcérations gastro-intestinales ou des troubles hépatiques.
Ne pas utiliser en cas d'allergie au robénacoxib ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chiennes en gestantes ou en période de lactation car la sécurité du robénacoxib n'a pas été établie pendant la gestation et la lactation ni chez les chiennes utilisées pour la reproduction.

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.

6. Mises en gardes particulièresPrécautions 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.

Dans les études cliniques, chez des chiens présentant de l'arthrose, une réponse médiocre au traitement a été observée chez 10 à 15 % des chiens.

L'innocuité 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.

En cas de traitement prolongé, les enzymes hépatiques doivent être contrôlées en début de traitement, par exemple après 2, 4 et 8 semaines. Il est recommandé par la suite 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 anormalement ou si le chien présente des signes d'anorexie, apathie ou des vomissements avec élévation du taux des enzymes hépatiques.

L'utilisation chez les chiens avec une insuffisance cardiaque, rénale ou hépatique, ou chez les chiens déshydratés, hypovolémiques ou hypotendus peut faire courir un risque supplémentaire. L'utilisation dans de telles conditions, si elle ne peut être évitée, nécessite une surveillance étroite.

Utiliser ce produit sous stricte surveillance vétérinaire, chez les chiens 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 immédiatement et lui 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 gestation et lactation.

Fertilité :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiens 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 bénazépril (IECA) pendant 7 jours chez des chiens sains traités avec ou sans furosémide (diurétique) n'a été associée à aucun effet négatif sur la concentration plasmatique en aldostéron, 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 bénazépril.

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.

Surdosage :

Les études menées chez des chiens sains âgés de 5-6 mois ont montré que le robénacoxib administré par voie orale à des doses très élevées (4, 6, ou 10 mg/kg/jour pendant 6 mois) n'entraînait aucune toxicité gastro-intestinale, rénale ou hépatique ni de modification du temps de saignement. De plus, le robénacoxib ne présente pas d'effets nocifs 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 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

Chien :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Troubles gastro-intestinaux ¹ , Diarrhée, Vomissements
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Perte d'appétit Augmentation d'activité des enzymes hépatiques ²
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Sang dans les selles
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Léthargie

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

² Aucune augmentation d'activité des enzymes hépatiques n'a été observée chez les chiens traités pendant une durée pouvant aller jusqu'à 2 semaines. Cependant, l'augmentation d'activité de ces enzymes hépatiques était fréquente avec un traitement prolongé. Dans la plupart des cas, l'animal ne présentait pas de signes cliniques et l'activité des enzymes hépatiques se stabilisait ou diminuait lors d'un traitement au long cours. L'augmentation d'activité des enzymes hépatiques avec des signes cliniques d'anorexie, une apathie ou des vomissements ont été peu fréquentes.

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 :

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

Voie orale.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Arthrose : La dose recommandée est d'un comprimé pour un chien pesant entre 5 kg à 10 kg (soit 1 mg de robénacoxib par kg de poids corporel avec une fourchette de 1 à 2 mg de robénacoxib par kg de poids corporel).

Administrer le médicament une fois par jour, au même moment chaque jour, comme indiqué dans le tableau ci-dessous.

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimé
5 à <10	1 comprimé

Une réponse clinique est normalement observée en une semaine. Le traitement devra être arrêté si aucune amélioration clinique n'apparaît sous 10 jours.

Pour le traitement à long terme, une fois qu'une réponse clinique a été observée, la dose de ce médicament vétérinaire devra être ajustée à la plus faible dose efficace individuelle en fonction du degré de douleur et d'inflammation associés à une arthrose chronique. Une surveillance régulière devra être effectuée par le vétérinaire.

Chirurgie des tissus mous : La dose recommandée de robénacoxib est d'un comprimé pour un chien pesant 2,5 kg à 5 kg (soit 2 mg de robénacoxib b par kg de poids corporel avec une fourchette de 2 à 4 mg/kg de poids corporel).

Administrer une dose orale unique avant une chirurgie des tissus mous selon le tableau ci-dessous.

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimé
>2,5 à <5	1 comprimé

Les comprimés doivent être administrés sans nourriture au moins 30 minutes avant la chirurgie. Après la chirurgie, administrer le médicament une fois par jour jusqu'à deux jours supplémentaires.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Ne pas administrer avec de la nourriture car les essais cliniques ont démontré une meilleure efficacité du robénacoxib 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 et sont pris volontairement par la plupart des chiens. 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 à une température ne dépassant pas 25° C.

À conserver dans l'emballage d'origine.

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 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

Présentations :

Boîte en carton de 6 comprimés (1 plaquette).
Boîte en carton de 12 comprimés (2 plaquettes).
Boîte en carton de 18 comprimés (3 plaquettes).
Boîte en carton de 24 comprimés (4 plaquettes).
Boîte en carton de 30 comprimés (5 plaquettes).
Boîte en carton de 60 comprimés (10 plaquettes).

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

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