

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ROBENTROL 10 MG COMPRIMES POUR CHIENS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Robénacoxib 10,0 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Poudre d'arôme levure
Cellulose microcristalline PH101
Cellulose microcristalline PH102
Arôme bœuf
Cellulose en poudre
Povidone (K-30)
Crospovidone
Silice colloïdale anhydre
Stéarate de magnésium

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

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens (> 2,5 kg).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens présentant des ulcérations gastro-intestinales ou des troubles hépatiques.

Ne pas utiliser en association avec des corticostéroïdes ou 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 ou en lactation ou chez les chiens destinés à la reproduction.

3.4 Mises en garde particulières

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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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 et la 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.

3.8 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 chiens 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 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

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 1-2 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

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.

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 par kg de poids corporel avec une fourchette de 2-4 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.

Les comprimés sont aromatisés et sont pris volontairement par la plupart des chiens. Les comprimés ne doivent pas être

coupés en deux ou cassés.

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

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.

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 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QM01AH91

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le robénacoxib est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) de la classe des coxibs. C'est un puissant inhibiteur sélectif de l'enzyme cyclooxygenase 2 (COX-2). La cyclooxygenase (COX) se présente sous deux formes. COX-1 est la forme constitutive de l'enzyme et présente une fonction protectrice, par exemple au niveau gastro-intestinal et au niveau des reins. COX-2 est la forme inducible de l'enzyme qui est responsable de la production de médiateurs notamment des PGE₂ qui entraînent douleur, inflammation et fièvre.

Chez les chiens, les dosages sanguins in vitro ont montré que le robénacoxib est 140 fois plus sélectif pour COX-2 (IC₅₀ 0,04 µM) que pour COX-1 (IC₅₀ 7,9 µM). Chez les chiens, le robénacoxib inhibe fortement l'activité de COX-2 et ne présente aucune activité sur COX-1 pour des doses allant de 0,5 à 4 mg/kg. Les comprimés de robénacoxib ont donc un effet « COX-1 épargnant » aux doses recommandées pour les chiens. Le robénacoxib a montré des effets analgésiques et anti-inflammatoires dans un modèle d'inflammation chez les chiens, avec des doses orales uniques allant de 0,5 à 8 mg/kg, avec une ID₅₀ de 0,8 mg/kg et un délai d'action rapide (0,5 h). Des études cliniques chez les chiens ont montré que le robénacoxib 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

Chez le chien, après administration orale de comprimés de robénacoxib à 4 mg/kg pc sans nourriture, les concentrations sanguines maximales sont atteintes rapidement avec un T_{max} de 0,75 h, un C_{max} de 3349 ng/mL et une ASC de 4725 ng·h/mL. L'administration des comprimés de robénacoxib 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 robénacoxib est de 62 % avec de la nourriture et de 84 % sans nourriture.

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

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

La demi-vie d'élimination totale du robénacoxib après administration orale des comprimés est de 2,11 h. Au niveau des sites inflammatoires, le robénacoxib persiste plus longtemps et à des concentrations plus élevées que dans le sang. Le robénacoxib est éliminé principalement par voie biliaire (~ 65 %), le reste étant éliminé par voie rénale. L'administration répétée par voie orale de robénacoxib chez des chiens à des doses de 2-10 mg/kg pc pendant 6 mois n'a pas entraîné de modifications du profil sanguin, sans accumulation de robénacoxib, ni induction enzymatique. L'accumulation des métabolites n'a pas été étudiée. La pharmacocinétique du robénacoxib ne diffère pas entre les chiens mâles et femelles et est linéaire entre 0,5-8 mg/kg pc.

Propriétés environnementales

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 25°C.

À conserver dans l'emballage d'origine.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquettes OPA/ALU/PVC laminées à froid avec une feuille d'aluminium contenant 6 comprimés/plaquette dans une boîte en carton.

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

CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/7919514 6/2025

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.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

17/10/2025

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

17/10/2025

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>).