

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classificatiom des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V661742 (Robexera 5 mg)
BE-V661743 (Robexera 10 mg)
BE-V661744 (Robexera 20 mg)
BE-V661745 (Robexera 40 mg)

Plaquette perforée OPA/Al/PVC/Aluminium contenant 10 comprimés : 10 x 1, 30 x 1 ou 60 x 1 comprimé à croquer sous plaquettes perforées unidose, dans une boîte en carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Septembre 2023

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, Slovénie
Tel: +32 487 50 73 62

Fabricant responsable de la libération des lots:
Krka-Farma d.o.o., V. Holjevca 20/E, Jastrebarsko, 10450, Croatie

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.

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Robexera 5 mg Kautabletten für Hunde
Robexera 10 mg Kautabletten für Hunde
Robexera 20 mg Kautabletten für Hunde
Robexera 40 mg Kautabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Kautablette enthält:

Wirkstoff:

Robenacoxib:
5 mg
10 mg
20 mg
40 mg

Hellbraune, runde, bikonvexe Tabletten mit helleren und dunkleren Punkten und einer Markierung auf einer Seite der Tablette:

5 mg: T1
10 mg: T2
20 mg: T3
40 mg: T4

3. Zeltierart(en)

Hund.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen mit chronischer Osteoarthritis. Zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen im Zusammenhang mit Weichteiloperationen.

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:

Des jeunes chiens en bonne santé âgés de 5 à 6 mois, ayant reçu du robenacoxib administré par voie orale à des doses élevées (4, 6 ou 10 mg/kg/jour pendant 6 mois) n'ont montré 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 bâtarde 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) entraîne une inflammation, une congestion ou une hémorragie du duodénum, du jéjunum et caecum. Aucun effet pertinenr sur le poids corporel, le temps de saignement ni aucun signe de toxicité rénale ou hépatique n'ont été observés.

7. Effets indésirables

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

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 :

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 à 2 mg/kg. Administrer une fois par jour à la même heure chaque jour selon le tableau ci-dessous.

Un traitement concomitant avec des médicaments ayant une action sur le flux rénal, par ex. diurétiques ou inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA), doit faire l'objet d'une observation clinique. Chez des chiens en bonne santé traités avec et sans furosémide diurétique, l'administration concomitante de robenacoxib et de bézafépril, 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 bézafépril.

6. Mises en gardes 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 à 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 ex. après 2, 4 et 8 semaines. Par la suite, il est recommandé de poursuivre une surveillance régulière, par ex. 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 femelles enceintes, en particulier les femelles enceintes proches du terme, une exposition cutanée prolongée peut augmenter le risque pour le fœtus.

Les femelles 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 médicament vétérinaire, 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, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après administration 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. Avec de tels agents, une période sans traitement doit être observée pendant au moins 24 heures avant le début du traitement par robenacoxib. Cependant, lors de la détermination de la période sans traitement, les propriétés pharmacocinétiques des agents précédemment utilisés doivent être prises en compte.

Un traitement concomitant avec des médicaments ayant une action sur le flux rénal, par ex. diurétiques ou inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA), doit faire l'objet d'une observation clinique. Chez des chiens en bonne santé traités avec et sans furosémide diurétique, l'administration concomitante de robenacoxib et de bézafépril, 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 bézafépril.

6. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Tel: +32 487 50 73 62

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Krka-Farma d.o.o., V. Holjevca 20/E, Jastrebarsko, 10450, Kroatië

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

KANALISATIE
LDA
NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Robexera 5 mg comprimés à croquer pour chiens

Robexera 10 mg comprimés à croquer pour chiens

Robexera 20 mg comprimés à croquer pour chiens

Robexera 40 mg comprimés à croquer pour chiens

2. Composition

Par comprimé à croquer:

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. Espèce cible

Chien.

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).

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

BE: september 2023
NL: 7 augustus 2023

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelen­databank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Gastro-intestinale bijwerkingen ¹ Braken, zachte ontlasting. ¹
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Verminderde eetlust. ¹ Diarree. ¹ Verhoogde leverenzymen. ²
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Bloed in de ontlasting ¹ ; braken. ³ Anorexie, apathie. ³
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Lethargie.

¹De meeste gevallen waren mild en herstel trad op zonder behandeling.

²Bij honden die tot 2 weken werden behandeld, zijn geen toenames van de activiteit van de leverenzymen waargenomen. Echter bij lange termijn behandeling zijn toenames in de activiteit van de leverenzymen vaak waargenomen. In de meeste gevallen waren er geen klinische verschijnselen en de leverenzymactiviteit stabiliseerde of daalde bij het continueren van de behandeling.

³Klinische verschijnselen geassocieerd met een verhoging van leverenzymactiviteit. Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

BE: adversedrugreactions_vet@agg-afmps.de
NL: Colleague ter Beoordeling van Geneesmiddelen Website - Bijwerking diergeneesmiddel melden: https://www.cbq-meb.nl/ondenwerpen/bd-bijwerking-melden

10. Wacht­tijd
Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften
Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Niet bewaren boven 30 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen
Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overblijvende diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpak­kings­grootten

BE: <p>BE-V661742 (Robexera 5 mg) BE-V661743 (Robexera 10 mg) BE-V661744 (Robexera 20 mg) BE-V661745 (Robexera 40 mg)</p>				
NL: <p>Robexera 5 mg kauwtabletten voor honden Robexera 10 mg kauwtabletten voor honden Robexera 20 mg kauwtabletten voor honden Robexera 40 mg kauwtabletten voor honden</p>	REG NL 130029 REG NL 130030 REG NL 130031 REG NL 130032			
Lichaams­gewicht (kg)	Hoeveelheid tabletten per sterkte			
2,5 tot < 5	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
5 tot < 10	1 tablet	1 tablet		
10 tot < 20		1 tablet		
20 tot < 40			1 tablet	
40 tot 80			2 tabletten	

Een klinisch effect wordt normaal binnen een week gezien. De behandeling moet worden gestopt wanneer er na 10 dagen geen duidelijke klinische verbetering is.

Bij lange termijn behandeling, kan wanneer eenmaal een klinische reactie is waargenomen de dosering van robenacoxib worden aangepast tot de laagst effectieve individuele dosering. Met in achtneming dat de mate van pijn en ontsteking als gevolg van chronische osteoarthritis kan variëren in de tijd. Regelmatige controle moet worden uitgevoerd door de dierenarts.

Weke delen chirurgie: De aanbevolen dosering robenacoxib is 2 mg/kg lichaamsgewicht met een range van 2-4 mg/kg. Dien één orale behandeling toe voortgaand aan de weke delen chirurgie. De tablet(ten) moet(en) ten minste 30 minuten vóór de operatie zonder voedsel worden toegediend. Na de operatie kan een dagelijkse bediening worden voortgezet voor maximaal twee dagen.

Hoeveelheid tabletten per sterkte en lichaam­sgewicht voor weke delen chirurgie

Lichaams­gewicht (kg)	Hoeveelheid tabletten per sterkte			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg

Bij zwangere vrouwen, in het bijzonder vrouwen in het laatste deel van de zwangerschap, vergroot langdurige blootstelling aan de huid het risico op een prematüre sluiting van de ductus arteriosus bij de foetus. Zwangere vrouwen dienen extra voorzichtig te zijn om accidentele blootstelling te voorkomen.

Accidentele ingestie verhoogt het risico op NSAID gerelateerde bijwerkingen, met name bij kleine kinderen. Voorzichtigheid is geboden om accidentele ingestie door kinderen te voorkomen. Om te voorkomen dat kinderen toegang krijgen tot het diergeneesmiddel, dienen de tabletten pas uit de verpakking te worden genomen wanneer zij onmiddellijk daarna aan het dier worden toegediend.

Tabletten moeten worden toegediend en bewaard (in de originele verpakking) buiten het zicht en bereik van kinderen.

In het geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Was de handen na toediening van het diergeneesmiddel.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

Vruchtbaarheid:

Niet gebruiken bij fokdieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Robenacoxib niet toedienen in combinatie met andere NSAID's of glucocorticoïden.

Vóórbehandeling met andere ontstekingsremmende middelen kunnen resulteren in bijkomende of een toename van bijwerkingen. Bij zulke middelen moet een behandelingsvrije periode van ten minste 24 uur in acht worden genomen voordat men de behandeling met robenacoxib start. Echter, voor het bepalen van de behandelingsvrije periode dient rekening te worden gehouden met de farmacokinetische eigenschappen van de eerder gebruikte middelen.

Gelijktijdige behandeling met medicijnen die werkzaam zijn op de nierdoorbloeding bijvoorbeeld diuretica of angiotensin convertng enzym (ACE) remmers moet worden onderworpen aan klinische observatie. Bij gezonde honden die met of zonder het diureticum furosemide werden behandeld, was gelijktijdige toediening van robenacoxib met de ACE remmer benazepril gedurende 7 dagen niet geassocieerd met negatieve effecten op urine aldosteron concentraties, plasma renine activiteit of glomerulaire filtratiesnelheid. Er bestaan geen veiligheidsgegevens over de doelpopulatie en geen gegevens over de werkzaamheid in het algemeen voor de gecombineerde behandeling van robenacoxib en benazepril.

Gelijktijdige toediening van mogelijk nefrotoxische middelen moet worden vermeden aangezien er een vergroot risico bestaat op renale toxiciteit.

Gelijktijdig gebruik van andere actieve middelen met een grote mate van proteïne binding kunnen concurreren met robenacoxib voor de binding en dus leiden tot toxische effecten.

Overdosering:
Gezonde jonge honden, van 5-6 maanden oud, die oraal robenacoxib toegediend hebben gekregen in hoge overdoseringen (4, 6, of 10 mg/kg/dag gedurende 6 maanden) vertoonde geen verschijnselen van toxiciteit, noch bewijs van enige gastro-intestinale-, nier- of levertoxiciteit en geen effect op de bloedingsijd. Robenacoxib had ook geen schadelijk effect op kraakbeen of gewrichten.

Zoals met elke NSAID kan een overdosis gastro-intestinale-, nier- of levertoxiciteit veroorzaken bij gevoelige honden of honden met onvoldende weerstand. Er is geen specifieke antidoot. Een symptomatische, ondersteunende behandeling wordt aanbevolen bestaande uit het toedienen van gastro-intestinale beschermende middelen en een isotoon infuus.

Het gebruik van robenacoxib tabletten bij bastaardhonden in overdoseringen tot 3 keer de maximum aanbevolen dosis (2,0, 4,0 en 6,0 plus 4,0, 8,0 en 12,0 robenacoxib/kg oraal) resulteerde in ontsteking, congestie of haemorrhagie in het duodenum, jéjunum en caecum. Er werden geen relevante effecten op lichaamsgewicht, bloedingsijd of bewijs van enige nier- of levertoxiciteit waargenomen.

7. Bijwerkingen
Hond: