



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/564692/2008
EMA/V/C/127

Onsior (*robenacoxib*)

Resumo do Onsior e das razões por que está autorizado na UE

O que é o Onsior e para que é utilizado?

O Onsior é um medicamento veterinário anti-inflamatório utilizado em gatos e cães para o tratamento da dor e da inflamação.

Nos gatos, os comprimidos de Onsior são utilizados para o tratamento da dor e da inflamação associadas a problemas musculoesqueléticos (problemas nos músculos e ossos) agudos (de curta duração) e crónicos (de longa duração) e para a redução da dor moderada e da inflamação associadas à cirurgia ortopédica (dos ossos). A solução injetável destina-se ao tratamento da dor e da inflamação associadas à cirurgia ortopédica ou dos tecidos moles, como a castração.

Nos cães, os comprimidos de Onsior são utilizados no tratamento da dor e da inflamação associadas a osteoartrite crónica (uma doença de longa duração que causa dor e inflamação nas articulações) e na cirurgia dos tecidos moles. A solução injetável destina-se ao tratamento da dor e da inflamação associadas à cirurgia ortopédica ou dos tecidos moles.

O Onsior contém o princípio ativo robenacoxib.

Como se utiliza o Onsior?

O Onsior encontra-se disponível na forma de comprimidos em cinco dosagens diferentes (6 mg para gatos e 5 mg, 10 mg, 20 mg e 40 mg para cães) e de solução injetável (20 mg/ml para cães e gatos).

Os comprimidos são administrados uma vez ao dia, todos os dias à mesma hora, e a dose varia em função do peso corporal e da utilização. Nos gatos, o tratamento é limitado a seis dias para doenças musculoesqueléticas agudas e doenças musculoesqueléticas crónicas, sob supervisão do médico veterinário. Nos cães, o tratamento da osteoartrite deve continuar enquanto for considerado necessário. Se o Onsior for utilizado em gatos e cães para tratamento da dor e da inflamação associadas à cirurgia, deve ser administrada uma dose única por via oral antes da cirurgia. Após a cirurgia, pode ser administrada uma dose diária durante mais dois dias.

A solução injetável é administrada por injeção subcutânea (sob a pele) no animal cerca de 30 minutos antes do início da operação, numa dose baseada no peso corporal do animal. Após a cirurgia nos gatos e após a cirurgia dos tecidos moles nos cães, o tratamento uma vez ao dia pode prosseguir com a mesma dose administrada à mesma hora todos os dias, até um máximo de 2 dias.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Em cães e gatos, os comprimidos e a solução injetável podem ser utilizados indistintamente, respeitando as utilizações aprovadas e as doses para cada forma.

Para obter informações adicionais sobre a utilização do Onsior, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico veterinário ou o farmacêutico.

Como funciona o Onsior?

A substância ativa do Onsior, o robenacoxib, pertence a uma classe de medicamentos denominada medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE). Atua bloqueando uma enzima chamada ciclooxigenase 2 (COX-2). Esta enzima está envolvida na produção de substâncias denominadas prostaglandinas, que estão envolvidas nos processos da dor e da inflamação. Ao bloquear a produção de prostaglandinas, o robenacoxib reduz a dor e a inflamação provocadas pelas doenças musculoesqueléticas, por cirurgia ou osteoartrite.

Quais foram os benefícios demonstrados pelo Onsior durante os estudos?

A administração de Onsior comprimidos uma vez por dia reduziu a dor e melhorou a mobilidade, tanto em cães como em gatos. O Onsior foi tão eficaz como os AINE de comparação. Num estudo clínico, o Onsior em comprimidos aumentou a atividade em 10 dos 35 gatos com doenças musculoesqueléticas crónicas (avaliação com recurso a monitores de atividade colocados numa coleira) e melhorou os índices de comportamento, qualidade de vida, temperamento e felicidade aparente dos gatos, em comparação com um placebo (tratamento simulado). Nos gatos, o Onsior em comprimidos diminuiu a dor moderada e a inflamação associadas à cirurgia ortopédica durante até 2 dias após a operação, quando comparado com os animais que receberam o placebo.

A solução injetável levou a uma redução gradual nos índices de dor em gatos e cães após a cirurgia. A dor foi avaliada pelo veterinário com base no comportamento e nas respostas do animal ao toque na área inflamada ou à movimentação da articulação afetada. Após o fim da operação, foi observado um controlo suficiente da dor durante um período máximo de 24 horas em cães e de até 52 horas (2 dias) em gatos. O Onsior foi tão eficaz como os AINE de comparação e mais eficaz do que o placebo.

Num estudo que incluiu cães que necessitavam de cirurgia de tecidos moles, o tratamento diário com Onsior comprimidos durante 3 dias reduziu a pontuação de dor mais do que o placebo.

Quais são os riscos associados ao Onsior?

Os efeitos secundários associados ao Onsior são semelhantes aos observados com outros AINE. Os efeitos mais frequentes associados aos comprimidos e à solução injetável são efeitos ligeiros e temporários no estômago e no intestino, que se manifestam sob a forma de vômitos, fezes moles e diarreia. Nos cães, é frequente um aumento das enzimas hepáticas (do fígado) após o tratamento de longa duração com os comprimidos (que pode afetar 1 em cada 10 animais). Em casos muito raros, pode observar-se letargia (falta de energia).

A solução injetável também pode causar dor quando é injetada. Para a lista completa dos efeitos secundários associados ao Onsior, consulte o Folheto Informativo.

O Onsior comprimidos está contraindicado em cães ou gatos com problemas ativos que afetem o estômago e o intestino, tais como úlceras ou hemorragias no estômago, ou em cães com problemas hepáticos. O medicamento veterinário está também contraindicado em fêmeas gestantes, em cachorros ou gatinhos em lactação ou em animais usados para reprodução, bem como em animais com hipersensibilidade (alergia) ao robenacoxib ou a qualquer outro componente do medicamento. É necessária precaução no tratamento de gatos ou cães com problemas cardíacos ou renais conhecidos,

de animais desidratados e de gatos com problemas hepáticos. A utilização do Onsior em simultâneo com outros AINE ou com glucocorticosteroides é contraindicada.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

Deve-se lavar as mãos após a administração do medicamento ao cão ou gato.

Em caso de ingestão acidental dos comprimidos, especialmente por crianças pequenas, ou em caso de autoinjeção com a solução injetável, deve-se consultar de imediato um médico.

Nas mulheres grávidas, em especial nas últimas fases da gravidez, o contacto prolongado com a pele ou a autoinjeção acidental de Onsior podem ser perigosos para o feto.

Por que foi autorizado o Onsior na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Onsior são superiores aos seus riscos e que pode ser aprovado para utilização na UE.

Outras informações sobre o Onsior

Em 16 de dezembro de 2008, o Onsior recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Para informações adicionais sobre o Onsior, consulte o sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/onsior.

Este resumo foi atualizado pela última vez em dezembro de 2019.