

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Onsior 6 mg compresse per gatti

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Ogni compressa contiene:

### **Principio attivo:**

Robenacoxib 6 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Compresse.

Compresse rotonde, di colore da beige a marrone, recanti i marchi "NA" da un lato e "AK" dall'altro lato.

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Specie di destinazione**

Gatti.

### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione**

Per il trattamento del dolore e dell'infiammazione associati a disturbi muscolo-scheletrici acuti o cronici nei gatti.

Per la riduzione del dolore moderato e dell'infiammazione associati a chirurgia ortopedica nei gatti.

### **4.3 Controindicazioni**

Non usare in gatti affetti da ulcera gastrointestinale.

Non usare contemporaneamente a corticosteroidi o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare in animali in gravidanza e in allattamento (vedere paragrafo 4.7).

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nessuna.

### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita in gatti con peso inferiore a 2,5 kg o con meno di 4 mesi di età.

L'impiego in gatti con insufficienza cardiaca, renale o epatica o in gatti disidratati, ipovolemici o ipotensi può aggiungere un fattore di rischio. Qualora tale uso non possa essere evitato, è opportuno tenere accuratamente sotto controllo questi gatti.

La risposta al trattamento a lungo termine deve essere monitorata ad intervalli regolari da un medico veterinario. Studi clinici di campo hanno dimostrato che il robenacoxib è stato ben tollerato dalla maggior parte dei gatti fino a 12 settimane.

Impiegare questo medicinale veterinario sotto attento controllo veterinario in gatti a rischio di ulcere gastrointestinali o nel caso in cui il gatto abbia mostrato in precedenza intolleranza ad altri FANS.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavarsi le mani dopo l'uso del medicinale veterinario.

Nei bambini piccoli, l'ingestione accidentale aumenta i rischi di effetti avversi ai FANS. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Nelle donne in gravidanza, soprattutto a termine gravidanza, una prolungata esposizione dermica aumenta il rischio di chiusura prematura del dotto arterioso del feto.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Sono stati segnalati comunemente diarrea lieve e transitoria, feci molli o vomito in studi clinici con trattamento fino a 6 giorni. Potrebbe essere osservata letargia in casi molto rari. In aggiunta, parametri renali elevati (creatinina, BUN e SDMA) e insufficienza renale sono stati riportati molto raramente in studi di sicurezza post-marketing, più comunemente nei gatti più anziani e con l'uso concomitante di agenti anestetici o sedativi (vedere anche i paragrafi 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego, 4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione e 4.9 Posologia e via di somministrazione).

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Non usare in animali gravidi e in allattamento poiché la sicurezza del robenacoxib non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento o nei gatti riproduttori.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Onsior non deve essere somministrato in associazione con altri FANS o glucocorticosteroidi. Il trattamento precedente con altri medicinali antinfiammatori può causare ulteriori effetti avversi o potenziarli e, pertanto, si deve rispettare un periodo privo di trattamenti con queste sostanze della durata di almeno 24 ore prima dell'inizio del trattamento con Onsior. Il periodo privo di trattamenti deve tuttavia tener conto delle proprietà farmacocinetiche dei prodotti impiegati in precedenza.

Il trattamento in associazione a medicinali che esercitano un'azione sul flusso renale, come ad esempio i diuretici o gli inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE-inibitori), deve essere monitorato clinicamente. In gatti sani trattati con o senza il diuretico furosemide, la somministrazione concomitante di Onsior con l'ACE-inibitore benazepril per 7 giorni non è stata associata ad alcun effetto negativo sulle concentrazioni plasmatiche di aldosterone, sull'attività della renina plasmatica o

sul tasso di filtrazione glomerulare. Non sono disponibili dati di sicurezza nella popolazione target e neppure dati di efficacia generali per il trattamento combinato di robenacoxib e benazepril. Poiché gli anestetici possono influenzare la perfusione renale, durante l'intervento va preso in considerazione l'impiego di una terapia liquida per via parenterale per diminuire le potenziali complicazioni renali in caso di utilizzo di FANS nel periodo peri-operatorio.

Si deve evitare la somministrazione concomitante di sostanze potenzialmente nefrotossiche in quanto potrebbe verificarsi un aumento del rischio di tossicità renale.

L'uso concomitante di altre sostanze attive che hanno un elevato potere di legame con le proteine può competere con il robenacoxib nell'instaurare questo legame e determinare così degli effetti tossici.

#### 4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso orale.

Somministrare senza cibo o con una piccola quantità di cibo. Le compresse di Onsiore sono facili da somministrare e ben accette dalla maggior parte dei gatti. Le compresse non devono essere divise o spezzate.

La dose raccomandata di robenacoxib è di 1 mg/kg di peso corporeo con limiti compresi fra 1 e 2,4 mg/kg. Somministrare una volta al giorno, ogni giorno alla stessa ora, il seguente numero di compresse:

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse
da 2,5 a < 6	1 compressa
da 6 a 12	2 compresse

**Dolori muscolo-scheletrici acuti:** somministrare fino a 6 giorni consecutivi.

**Dolori muscolo-scheletrici cronici:** La durata del trattamento deve essere decisa su base individuale. Si prega di fare riferimento al paragrafo 4.5.

Normalmente si riscontra una risposta clinica nel giro di 3-6 settimane. Il trattamento va interrotto dopo 6 settimane se non si evidenzia alcun miglioramento clinico apparente.

**Chirurgia ortopedica:** somministrare una singola compressa prima della chirurgia ortopedica. La premedicazione dovrebbe essere eseguita solo in combinazione ad analgesia con butorfanolo. La compressa (o le compresse) dovrebbe essere somministrata senza cibo almeno 30 minuti prima dell'intervento chirurgico.

Dopo l'intervento chirurgico, la somministrazione giornaliera può essere continuata fino a due giorni successivi. Se necessario, è raccomandata una concomitante analgesia con oppioidi.

L'uso interscambiabile di Onsiore compresse e Onsiore soluzione iniettabile è stato testato in uno studio di sicurezza nell'animale target ed ha dimostrato di essere ben tollerato nei gatti.

Nei gatti, Onsiore soluzione iniettabile o compresse possono essere utilizzate in maniera interscambiabile in accordo con le indicazioni e raccomandazioni d'uso approvate per ciascuna forma farmaceutica. Il trattamento non deve superare una dose al giorno (sia essa una compressa o una iniezione). Si prega di notare che le dosi raccomandate per le due formulazioni sono diverse.

#### 4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In gatti sani giovani dell'età di 7-8 mesi, la somministrazione di robenacoxib per via orale ad elevati sovradosaggi (4, 12 o 20 mg/kg/die per 6 settimane) non ha causato alcun sintomo di tossicità,

compresa l'assenza di tossicità gastrointestinale, renale o epatica e nessun effetto sul tempo di emorragia.

In gatti sani giovani dell'età di 7- 8 mesi, robenacoxib orale (Onsior compresse) somministrato ad un sovradosaggio fino a 5 volte la dose massima raccomandata (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg robenacoxib/kg di peso corporeo) per 6 mesi è stato ben tollerato. Negli animali trattati è stata osservata una riduzione dell'incremento di peso corporeo. Nel gruppo che ha ricevuto la dose più elevata, il peso dei reni è diminuito ed è risultato associato sporadicamente a degenerazione/rigenerazione dei tubuli renali ma non correlato con una evidenza di disfunzione renale valutata in base a parametri clinici patologici.

L'utilizzo interscambiabile fra Onsior compresse e Onsior soluzione iniettabile in gatti di 4 mesi di età ad un sovradosaggio fino a 3 volte la dose massima raccomandata (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenacoxib/kg per via orale e 2,0 mg, 4,0 mg e 6,0 mg robenacoxib/kg per via sottocutanea) ha determinato un aumento dose-dipendente di edemi sporadici nel punto d'inoculo e infiammazione del tessuto sottocutaneo da minima a media subacuta/cronica. In studi di laboratorio si sono osservati un aumento dell'intervallo QT dose-dipendente, una diminuzione della frequenza cardiaca ed un corrispondente incremento della frequenza respiratoria. Non si sono osservati effetti rilevanti sul peso corporeo, sul tempo di sanguinamento o evidenza di qualsiasi tossicità gastrointestinale, renale o epatica.

In studi con sovradosaggi condotti nei gatti, si è osservato un aumento dell'intervallo QT dose-dipendente. La rilevanza biologica di un aumento dell'intervallo QT al di fuori delle normali variazioni osservate dopo sovradosaggio di robenacoxib è sconosciuta. Non si sono osservate modifiche nell'intervallo QT dopo una singola somministrazione endovenosa di 2 o 4 mg /kg di robenacoxib in gatti sani anestetizzati.

Come con qualsiasi FANS, il sovradosaggio può causare tossicità gastrointestinale, renale o epatica in gatti sensibili o con funzionalità compromessa. Non esiste alcun antidoto specifico. Si raccomanda una terapia sintomatica di supporto mediante la somministrazione di agenti protettori della mucosa gastrica ed intestinale e l'infusione di soluzione salina isotonica.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Non pertinente.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: prodotti antinfiammatori ed antireumatici, non steroidei, Coxib.  
Codice ATCvet: QM01AH91.

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Il robenacoxib è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) appartenente alla classe dei Coxib. E' un potente e selettivo inibitore dell'enzima ciclossigenasi 2 (COX-2). L'enzima ciclossigenasi (COX) è presente in due forme. La COX-1 è la forma costitutiva dell'enzima ed ha una funzione protettiva, ad esempio nel tratto gastrointestinale e nei reni. La COX-2 è la forma inducibile dell'enzima che è responsabile della sintesi dei mediatori, inclusa la PGE<sub>2</sub>, che inducono dolore, infiammazione o febbre.

In esami *in vitro* su sangue intero nei gatti, la selettività del robenacoxib è risultata circa 500 volte maggiore per la COX-2 (IC<sub>50</sub> pari a 0,058 µM) rispetto alla COX-1 (IC<sub>50</sub> pari a 28,9 µM). Ad un dosaggio di 1-2 mg/kg di peso vivo il robenacoxib in compresse ha indotto una marcata inibizione dell'attività COX-2 nei gatti e non ha avuto alcun effetto sull'attività COX-1. In un modello sperimentale di infiammazione nei gatti, l'iniezione di robenacoxib ha esplicato effetti analgesici, antinfiammatori ed antipiretici ed un rapido inizio d'azione (0,5 h). Nelle prove cliniche condotte nei

gatti, il robenacoxib in compresse ha alleviato il dolore e l'infiammazione associati a disturbi muscolo-scheletrici acuti e ha ridotto la necessità di un trattamento supplementare quando utilizzato come premedicazione in caso di chirurgia ortopedica, in combinazione ad oppioidi. In due studi clinici effettuati (principalmente al chiuso) in gatti con disturbi muscolo-scheletrici cronici, robenacoxib ha aumentato l'attività e migliorato i punteggi soggettivi relativi ad attività, comportamento, qualità della vita, temperamento e felicità dei gatti. Le differenze fra il gruppo trattato con robenacoxib e il gruppo placebo erano significative ( $P < 0.05$ ) per quanto riguarda la misurazione specifica del successo da parte dei proprietari, ma non hanno raggiunto significatività ( $P = 0,07$ ) rispetto all'indice per il dolore muscolo-scheletrico dei gatti.

In uno studio clinico su gatti con disordini muscolo-scheletrici cronici, 10 gatti su 35 sono risultati significativamente più attivi quando trattati con robenacoxib per tre settimane in confronto agli stessi gatti quando hanno ricevuto un trattamento placebo. Due gatti erano più attivi quando hanno ricevuto il placebo e per i restanti 23 gatti non è stata rilevata alcuna differenza significativa nell'attività tra il trattamento con robenacoxib e con placebo.

## **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

### Assorbimento

Dopo somministrazione orale di robenacoxib compresse al dosaggio di 2 mg/kg senza cibo, la concentrazione picco nel sangue ( $C_{max}$ ) di 1.159 ng/ml viene raggiunta rapidamente nel tempo ( $T_{max}$ ) di 0,5 h, e con un'area sotto la curva (AUC) di 1.337 ng·h/ml. La somministrazione concomitante di robenacoxib compresse con un terzo della razione di cibo giornaliera non ha determinato alcun cambiamento nel  $T_{max}$  (0,5 h), nella  $C_{max}$  (1.201 ng/ml) o nell'AUC (1383 ng·h/ml). La somministrazione concomitante di robenacoxib compresse con l'intera razione di cibo giornaliera non ha determinato ritardi nel  $T_{max}$  (0,5 h), ma ha determinato una  $C_{max}$  inferiore (691 ng/ml) ed una AUC leggermente inferiore (1.069 ng·h/ml). La biodisponibilità sistemica di robenacoxib compresse è stata del 49% in assenza di cibo.

### Distribuzione

Il robenacoxib possiede un volume di distribuzione relativamente basso ( $V_{ss}$  pari a 190 ml/kg) e si lega in larga misura alle proteine plasmatiche (>99%).

### Biotrasformazione

Nei gatti il robenacoxib viene metabolizzato principalmente dal fegato. Ad esclusione di un metabolita lattamico, non si conoscono gli altri metaboliti nei gatti.

### Eliminazione

Il robenacoxib è rapidamente eliminato dal sangue (CL pari a 0.44 l/kg/h) con un'emivita di eliminazione ( $t_{1/2}$ ) di 1,1 h dopo somministrazione endovenosa. Dopo somministrazione orale di compresse, l'emivita terminale nel sangue è risultata di 1,7 h. Il robenacoxib persiste più a lungo ed a concentrazioni più elevate nei siti infiammati che non nel sangue. Il robenacoxib è escreto principalmente per via biliare (~70 %) mentre il rimanente viene escreto per via renale (~30%). La farmacocinetica del robenacoxib non si differenzia fra gatti maschi e gatti femmine.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Lievito in polvere  
Cellulosa microcristallina  
Povidone (K-30)  
Crospovidone  
Silice colloidale anidra  
Magnesio stearato

## **6.2 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

## **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 4 anni

## **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

## **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Astuccio di cartone contenente 6 x 1, 12 x 1, 30 x 1 o 60 x1 compresse in blister Alu/Alu perforati a dose unitaria.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
GERMANIA

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/08/089/001-003  
EU/2/08/089/021

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 16/12/2008.  
Data dell'ultimo rinnovo: 08/11/2013.

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>

## **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Onsior 5 mg compresse per cani  
Onsior 10 mg compresse per cani  
Onsior 20 mg compresse per cani  
Onsior 40 mg compresse per cani

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Ogni compressa contiene:

### **Principio attivo:**

compresse da 5 mg:	Robenacoxib 5 mg
compresse da 10 mg:	Robenacoxib 10 mg
compresse da 20 mg:	Robenacoxib 20 mg
compresse da 40 mg:	Robenacoxib 40 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Compresse.

Compresse rotonde, di colore da beige a marrone, recanti il marchio "NA" da un lato e il marchio seguente dall'altro lato:

compressa da 5 mg:	AK
compressa da 10 mg:	BE
compressa da 20 mg:	CD
compressa da 40 mg:	BCK

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Specie di destinazione**

Cani.

### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione**

Per il trattamento del dolore e dell'infiammazione associati ad osteoartrite cronica nei cani.  
Per il trattamento del dolore e dell'infiammazione associati a chirurgia dei tessuti molli nei cani.

### **4.3 Controindicazioni**

Non usare in cani affetti da ulcera gastrointestinale o insufficienza epatica.  
Non usare contemporaneamente a corticosteroidi o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).  
Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.  
Non usare in animali in gravidanza e in allattamento (vedere paragrafo 4.7).

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Negli studi clinici in cani affetti da osteoartrite si è osservata una risposta inadeguata al trattamento nel 10-15% dei cani.



## **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita in cani con peso inferiore a 2,5 kg o con meno di 3 mesi di età.

Per terapie a lungo termine, si devono monitorare gli enzimi epatici all'inizio della terapia, ad esempio dopo 2, 4 e 8 settimane. Dopodiché si raccomanda di continuare un monitoraggio regolare, ad esempio ogni 3-6 mesi. La terapia deve essere sospesa se l'attività degli enzimi epatici aumenta significativamente o se il cane presenta sintomi clinici quali anoressia, apatia o vomito in associazione ad un livello elevato degli enzimi epatici.

L'impiego in cani con insufficienza cardiaca o renale o in cani disidratati, ipovolemici o ipotensi può aggiungere un fattore di rischio. Qualora tale uso non possa essere evitato, è opportuno tenere accuratamente sotto controllo questi cani.

Impiegare questo prodotto sotto attento controllo veterinario in cani a rischio di ulcere gastrointestinali o nel caso in cui il cane abbia mostrato in precedenza intolleranza ad altri FANS.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavarsi le mani dopo l'uso del medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Nei bambini piccoli, l'ingestione accidentale aumenta i rischi di effetti avversi ai FANS.

Nelle donne in gravidanza, soprattutto a termine gravidanza, una prolungata esposizione dermica aumenta il rischio di chiusura prematura del dotto arterioso del feto.

## **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Reazioni avverse di tipo gastrointestinale sono state segnalate molto comunemente, ma la maggior parte dei casi è risultata lieve e si è risolta senza alcun trattamento. Vomito e feci molli sono risultati molto comuni, una diminuzione dell'appetito e diarrea sono risultati comuni mentre la presenza di sangue nelle feci è risultata non comune.

In cani trattati fino a 2 settimane non si è osservato alcun aumento dell'attività degli enzimi epatici. Tuttavia, con trattamenti a lungo termine l'aumento dell'attività degli enzimi epatici è risultata comune. Nella maggior parte dei casi non erano presenti sintomi clinici e l'attività degli enzimi epatici si è stabilizzata oppure è diminuita con il proseguimento del trattamento. L'aumento dell'attività degli enzimi epatici associata a sintomi clinici quali anoressia, apatia o vomito è risultata non comune. In casi molto rari, potrebbe essere osservata letargia.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 e su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### 4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non utilizzare nelle cagne gravide o in allattamento poiché la sicurezza del robenacoxib non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento o nei cani riproduttori.

#### 4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Onsior non deve essere somministrato in associazione con altri FANS o glucocorticosteroidi. Il trattamento precedente con altri medicinali antinfiammatori può causare ulteriori effetti avversi o potenziarli e, pertanto si deve rispettare un periodo privo di trattamenti con queste sostanze della durata di almeno 24 ore prima dell'inizio del trattamento con Onsior. Il periodo privo di trattamenti deve tuttavia tener conto delle proprietà farmacocinetiche dei prodotti impiegati in precedenza.

Il trattamento in associazione a medicinali che esercitano un'azione sul flusso renale, come ad esempio i diuretici o gli inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE-inibitori), deve essere monitorato clinicamente. In cani sani trattati con o senza il diuretico furosemide, la somministrazione concomitante di Onsior con l'ACE-inibitore benazepril per 7 giorni non è stata associata ad alcun effetto negativo sulle concentrazioni di aldosterone nell'urina, sull'attività della renina plasmatica o sul tasso di filtrazione glomerulare. Non sono disponibili dati di sicurezza nella popolazione target e neppure dati di efficacia generali per il trattamento combinato di robenacoxib e benazepril.

Si deve evitare la somministrazione concomitante di sostanze potenzialmente nefrotossiche in quanto potrebbe verificarsi un aumento del rischio di tossicità renale.

L'uso concomitante di altre sostanze attive che hanno un elevato potere di legame con le proteine può competere con il robenacoxib nell'instaurare questo legame e determinare così degli effetti tossici.

#### 4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso orale.

Non somministrare con del cibo in quanto le prove cliniche hanno dimostrato una migliore efficacia del robenacoxib nell'osteoartrite quando somministrato senza cibo o almeno 30 minuti prima o dopo il pasto.

Le compresse di Onsior sono aromatizzate e vengono assunte volontariamente dalla maggior parte dei cani. Le compresse non devono essere divise o spezzate.

**Osteoartrite:** La dose raccomandata di robenacoxib è di 1 mg/kg di peso corporeo con limiti compresi fra 1 e 2 mg/kg. Somministrare una volta al giorno, sempre alla stessa ora, come riportato nella tabella seguente.

#### Numero di compresse a seconda della concentrazione e del peso corporeo in caso di osteoartrite

Peso Corporeo (kg)	Numero di Compresse a seconda del Dosaggio			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
da 2,5 a < 5	1 compressa			
da 5 a < 10		1 compressa		
da 10 a < 20			1 compressa	
da 20 a < 40				1 compressa
da 40 a 80				2 compresse

Normalmente si osserva una risposta clinica nel giro di una settimana. Il trattamento va sospeso dopo 10 giorni nel caso in cui non sia evidente alcun miglioramento clinico.

Per il trattamento a lungo termine, una volta evidenziata una risposta clinica, si può aggiustare la dose di Onsior al livello efficace individuale più basso considerando che il grado di dolore e

l'infiammazione associate all'osteoartrite cronica possono variare nel tempo. Il veterinario deve effettuare un monitoraggio regolare.

**Chirurgia dei tessuti molli:** La dose raccomandata di robenacoxib è di 2 mg/kg di peso corporeo con limiti compresi fra 2 e 4 mg/kg. Somministrare una singola dose per via orale prima della chirurgia dei tessuti molli.

La compressa (o le compresse) dovrebbe essere somministrata senza cibo almeno 30 minuti prima dell'intervento chirurgico.

La somministrazione giornaliera può essere continuata fino a due giorni successivi.

#### **Numero di compresse a seconda del dosaggio ed al peso corporeo in caso di chirurgia ai tessuti molli**

Peso Corporeo (kg)	Numero di Compresse a seconda del Dosaggio			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 compressa			
da 2,5 a < 5		1 compressa		
da 5 a < 10			1 compressa	
da 10 a < 20				1 compressa
da 20 a < 40				2 compresse
da 40 a < 60				3 compresse
da 60 a 80				4 compresse

L'uso interscambiabile di Onsiore compresse e Onsiore soluzione iniettabile è stato testato in uno studio di sicurezza nell'animale target ad ha mostrato di essere ben tollerato nei cani.

Nei cani, Onsiore soluzione iniettabile o compresse possono essere utilizzate in maniera interscambiabile in accordo con le indicazioni e raccomandazioni d'uso approvate per ciascuna forma farmaceutica. Il trattamento non deve superare una dose al giorno (sia essa una compressa o una iniezione). Si prega di notare che le dosi raccomandate per le due formulazioni possono essere diverse.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

In cani sani giovani dell'età di 5-6 mesi, la somministrazione di robenacoxib per via orale ad elevati sovradosaggi (4, 6 o 10 mg/kg/die per 6 mesi) non ha causato alcun sintomo di tossicità, compresa l'assenza di tossicità gastrointestinale, renale o epatica e nessun effetto sul tempo di emorragia. Il robenacoxib non ha causato effetti negativi sulle cartilagini o sulle articolazioni.

Come con qualsiasi FANS, il sovradosaggio può causare tossicità gastrointestinale, renale o epatica in cani sensibili o con funzionalità compromessa. Non esiste alcun antidoto specifico. Si raccomanda una terapia sintomatica di supporto mediante la somministrazione di agenti protettori della mucosa gastrica ed intestinale e l'infusione di soluzione salina isotonica.

L'utilizzo interscambiabile fra Onsiore compresse e Onsiore soluzione iniettabile in cani meticcii ad un sovradosaggio fino a 3 volte la dose massima raccomandata (2,0, 4,0 e 6,0 in aggiunta a 4,0, 8,0 e 12,0 mg robenacoxib/kg per via orale e 2,0 mg, 4,0 mg e 6,0 mg robenacoxib/kg per via sottocutanea) ha determinato edema, eritema, assottigliamento e ulcerazione della pelle dose dipendenti presso il sito di iniezione e infiammazione, congestione o emorragia nel duodeno, digiuno e cieco. Non sono stati osservati effetti rilevanti sul peso corporeo, sul tempo di sanguinamento o evidenze di tossicità renale o epatica.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Non pertinente.

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: prodotti antinfiammatori ed antireumatici, non steroidei, Coxib.  
Codice ATCvet: QM01AH91.

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il robenacoxib è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) appartenente alla classe dei Coxib. E' un inibitore potente e selettivo dell'enzima ciclossigenasi-2 (COX-2). L'enzima ciclossigenasi (COX) è presente in due forme. La COX-1 è la forma costitutiva dell'enzima ed ha una funzione protettiva, ad esempio nel tratto gastrointestinale e nei reni. La COX-2 è la forma inducibile dell'enzima ed è responsabile della sintesi dei mediatori, inclusa la PGE<sub>2</sub>, che inducono dolore, infiammazione o febbre.

In una prova *in vitro* su sangue intero nei cani, il robenacoxib ha presentato un'affinità 140 volte maggiore per la COX-2 (IC<sub>50</sub> = Concentrazione necessaria per inibire il 50% dell'enzima, pari a 0,04 µM) rispetto alla COX-1 (IC<sub>50</sub> pari a 7,9 µM). Il robenacoxib ha determinato una marcata inibizione dell'attività COX-2 e non ha avuto alcun effetto sull'attività COX-1 nei cani trattati per via orale con dosi variabili da 0,5 a 4 mg/kg.

Robenacoxib compresse risparmia perciò la COX-1 al dosaggio raccomandato nei cani. Il robenacoxib ha dimostrato attività analgesica ed antinfiammatoria in un modello sperimentale di infiammazione nel cane con singole dosi orali compresse fra 0,5 e 8 mg/kg, con una ID<sub>50</sub> di 0,8 mg/kg ed un rapido inizio d'azione (0,5 h). Nelle prove cliniche nei cani, il robenacoxib ha alleviato il dolore e l'infiammazione nei cani associati a osteoartrite cronica ed il dolore, l'infiammazione e la necessità di trattamento supplementare nei cani sottoposti a chirurgia dei tessuti molli.

### 5.2 Informazioni farmacocinetiche

#### Assorbimento

Dopo somministrazione orale di robenacoxib compresse aromatizzate al dosaggio di 1 mg/kg senza cibo, la concentrazione picco nel sangue (C<sub>max</sub>) di 1.124 ng/ml viene raggiunta rapidamente in un tempo (T<sub>max</sub>) di 0,5 h, e con un'area sotto la curva (AUC) di 1.249 ng·h/ml. La somministrazione concomitante di robenacoxib compresse non aromatizzate con il cibo non ha determinato alcun ritardo nel T<sub>max</sub>, ma ha determinato dei valori C<sub>max</sub> (832 ng/ml) ed una AUC (782 ng·h/ml) leggermente inferiori. La biodisponibilità sistemica di robenacoxib compresse nei cani è stata del 62% con il cibo e dell'84% in assenza di cibo.

#### Distribuzione

Il robenacoxib possiede un volume di distribuzione relativamente basso (V<sub>ss</sub> pari a 240 ml/kg) e si lega in larga misura alle proteine plasmatiche (>99%).

#### Biotrasformazione

Il robenacoxib viene metabolizzato principalmente dal fegato nei cani. Ad esclusione di un metabolita lattamico, non si conoscono gli altri metaboliti nei cani.

#### Eliminazione

Il robenacoxib è rapidamente eliminato dal sangue (CL pari a 0,81 l/kg/h) con un'emivita di eliminazione (t<sub>1/2</sub>) di 0,7 h dopo somministrazione endovenosa. Dopo somministrazione orale delle compresse, l'emivita terminale nel sangue è stata di 1,2 h. Il robenacoxib persiste più a lungo ed a concentrazioni più elevate nei siti infiammati che non nel sangue. Il robenacoxib è escreto principalmente per via biliare (~65 %) mentre il rimanente viene escreto per via renale. La somministrazione ripetuta per via orale di robenacoxib nei cani alla dose di 2-10 mg/kg per 6 mesi non ha provocato alcuna modificazione del profilo ematico, con nessun accumulo di robenacoxib né induzione enzimatica. Non è stato testato l'accumulo di metaboliti. La farmacocinetica del

robenacoxib non si differenzia fra cani maschi e femmine ed è lineare entro i limiti compresi fra 0,5-8 mg/kg.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Lievito in polvere  
Cellulosa microcristallina  
Aroma, artificiale alla carne di bovino  
Cellulosa in polvere  
Povidone (K-30)  
Crospovidone  
Silice colloidale anidra  
Magnesio stearato

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 4 anni.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore a 25°C

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Astuccio di cartone contenente 7, 14, 28 o 70 compresse in blister Alu/Alu, 30 x 1 compresse in blister Alu/Alu perforati a dose unitaria o 60 x 1 compresse in blister Alu/Alu perforati a dose unitaria. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
GERMANIA

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/08/089/004-019  
EU/2/08/089/022-029

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 16/12/2008.

Data dell'ultimo rinnovo: 08/11/2013.

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>)

## **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Onsior 20 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Ogni ml contiene:

### **Principio attivo:**

Robenacoxib 20 mg

### **Eccipiente:**

Sodio metabisolfito (E 223)

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile.

Liquido limpido, da incolore a leggermente colorato (rosa).

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Specie di destinazione**

Cani e gatti.

### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione**

Per il trattamento del dolore e dell'infiammazione associati a chirurgia ortopedica o dei tessuti molli nei cani.

Per il trattamento del dolore e dell'infiammazione associati a chirurgia ortopedica o dei tessuti molli nei gatti.

### **4.3 Controindicazioni**

Non usare in animali affetti da ulcera gastrointestinale.

Non usare contemporaneamente a corticosteroidi o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare in animali in gravidanza e in allattamento (vedere paragrafo 4.7).

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nessuna.

### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita in gatti con meno di 4 mesi di età e in cani con meno di 2 mesi di età o in gatti o cani con peso inferiore a 2,5 kg.

L'impiego in animali con insufficienza cardiaca, renale o epatica o in animali che sono disidratati, ipovolemici o ipotensi può aggiungere un fattore di rischio. Qualora tale uso non possa essere evitato, è opportuno tenere accuratamente sotto controllo questi animali e somministrare una terapia liquida. Impiegare questo medicinale veterinario sotto attento controllo veterinario in soggetti a rischio di ulcere gastrointestinali o nel caso in cui l'animale abbia mostrato in precedenza intolleranza ad altri FANS.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavare le mani e la cute esposta immediatamente dopo l'uso del prodotto.

In caso di ingestione o di autoiniezione accidentali, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Nelle donne in gravidanza, soprattutto a termine gravidanza, l'iniezione accidentale e la prolungata esposizione dermica aumentano il rischio di chiusura prematura del dotto arterioso del feto.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Gatti:

Reazioni avverse di tipo gastrointestinale (vomito, feci molli e diarrea) sono state segnalate comunemente, ma la maggior parte dei casi è risultata lieve e si è risolta senza alcun trattamento. Diarrea o emesi con sangue non sono stati comuni. Un dolore nel punto d'inoculo è stato segnalato comunemente.

Cani:

Reazioni avverse di tipo gastrointestinale (diarrea e vomito) sono state segnalate comunemente, ma la maggior parte dei casi è risultata lieve e si è risolta senza alcun trattamento. Feci molli e scure o una diminuzione dell'appetito non sono stati segnalati comunemente.

E' stato segnalato comunemente un leggero dolore nel punto d'inoculo. Un dolore moderato o grave nel punto d'inoculo non è stato comune.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Non utilizzare in animali gravidi o in allattamento poiché la sicurezza del robenacoxib non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento o nei cani e gatti riproduttori.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Onsior non deve essere somministrato in associazione con altri FANS o glucocorticosteroidi.

Il trattamento precedente con altri medicinali antinfiammatori può causare ulteriori effetti avversi o potenziarli e, pertanto si deve rispettare un periodo privo di trattamenti con queste sostanze della durata di almeno 24 ore prima dell'inizio del trattamento con Onsior. Il periodo privo di trattamenti deve tuttavia tener conto delle proprietà farmacocinetiche dei prodotti impiegati in precedenza.

Il trattamento in associazione a medicinali che esercitano un'azione sul flusso renale, come ad esempio i diuretici o gli inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE-inibitori), deve essere monitorato clinicamente. In gatti o cani sani trattati con o senza il diuretico furosemide, la



somministrazione concomitante di Onsiore con l'ACE-inibitore benazepril per 7 giorni non è stata associata ad alcun effetto negativo sulle concentrazioni di aldosterone plasmatiche (gatti) o nell'urina (cani), sull'attività della renina plasmatica o sul tasso di filtrazione glomerulare. Non sono disponibili dati di sicurezza nella popolazione target e neppure dati di efficacia generali per il trattamento combinato di robenacoxib e benazepril.

Poiché gli anestetici possono influenzare la perfusione renale, durante l'intervento va preso in considerazione l'impiego di una terapia liquida per via parenterale per diminuire le potenziali complicazioni renali in caso di utilizzo di FANS nel periodo peri-operatorio.

Si deve evitare la somministrazione concomitante di sostanze potenzialmente nefrotossiche in quanto potrebbe verificarsi un aumento del rischio di tossicità renale.

L'uso concomitante di altre sostanze attive che hanno un elevato potere di legame con le proteine può competere con il robenacoxib nell'instaurare questo legame e determinare così degli effetti tossici.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Uso sottocutaneo.

Somministrare per via sottocutanea ai cani o ai gatti circa 30 minuti prima dell'inizio dell'intervento chirurgico, ad esempio in prossimità del momento dell'induzione dell'anestesia generale, alla dose di 1 ml/10 kg di peso corporeo (2 mg/kg). Dopo l'intervento chirurgico nei gatti, il trattamento giornaliero può essere continuato allo stesso dosaggio ed alla stessa ora, per 2 giorni successivi. Dopo chirurgia dei tessuti molli, la somministrazione giornaliera può essere continuata allo stesso dosaggio ed alla stessa ora, fino a 2 giorni successivi.

L'uso interscambiabile di Onsiore compresse e Onsiore soluzione iniettabile è stato testato in studi di sicurezza nell'animale target ed ha dimostrato di essere ben tollerato nei gatti e nei cani.

Onsiore soluzione iniettabile o compresse possono essere utilizzate in maniera interscambiabile in accordo con le indicazioni e raccomandazioni d'uso approvate per ciascuna forma farmaceutica. Il trattamento non deve superare una dose al giorno (sia essa una compressa o una iniezione). Si prega di notare che le dosi raccomandate per le due formulazioni possono essere diverse.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

In cani sani giovani di 6 mesi di età, la somministrazione di robenacoxib una volta al giorno per via sottocutanea alla dose di 2 mg/kg (dose terapeutica raccomandata: DTR), 6 mg/kg (3 volte la DTR) e 20 mg/kg (10 volte la DTR) per 9 volte durante un periodo di 5 settimane (3 cicli di iniezioni giornaliere per 3 giorni consecutivi) non ha causato alcun sintomo di tossicità, compresi sintomi di tossicità gastrointestinale, renale o epatica e non ha avuto alcun effetto sul tempo di emorragia. In tutti i gruppi (inclusi i controlli) è stata osservata una infiammazione reversibile al punto di inoculo che è risultata più grave nei gruppi trattati con 6 e 20 mg/kg.

In gatti sani giovani dell'età di 10 mesi, la somministrazione di robenacoxib una volta al giorno per via sottocutanea alla dose di 4 mg/kg (2 volte la DTR) per 2 giorni consecutivi e di 10 mg/kg (5 volte la DTR) per 3 giorni consecutivi non ha causato alcun sintomo di tossicità, compresi sintomi di tossicità gastrointestinale, renale o epatica e non ha avuto alcun effetto sul tempo di emorragia. In entrambi i gruppi, si sono osservate delle reazioni al punto d'inoculo minime e reversibili.

L'utilizzo interscambiabile fra Onsiore compresse Onsiore soluzione iniettabile in gatti di 4 mesi di età ad un sovradosaggio fino a 3 volte la dose massima raccomandata (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenacoxib/kg per via orale e 2,0 mg, 4,0 mg and 6,0 mg robenacoxib/kg per via sottocutanea) ha determinato un aumento dose-dipendente di edemi sporadici nel punto d'inoculo e infiammazione del tessuto sottocutaneo da minima a media subacuta/cronica. In studi di laboratorio si sono osservati un

aumento dell'intervallo QT dose-dipendente, una diminuzione della frequenza cardiaca ed un corrispondente incremento della frequenza respiratoria. Non si sono osservati effetti rilevanti sul peso corporeo, sul tempo di sanguinamento o evidenza di qualsiasi tossicità gastrointestinale, renale o epatica.

In studi con sovradosaggi condotti nei gatti si è osservato un aumento dell'intervallo QT dose-dipendente. La rilevanza biologica di un aumento dell'intervallo QT al di fuori delle normali variazioni osservate dopo sovradosaggio di robenacoxib è sconosciuta. Non si sono osservate modifiche nell'intervallo QT dopo singola somministrazione endovenosa di 2 o 4 mg/kg di robenacoxib in gatti sani anestetizzati.

L'uso interscambiabile di Onsiore compresse e Onsiore soluzione iniettabile in cani meticcii a sovradosaggi fino a 3 volte la massima dose raccomandata (2,0, 4,0 e 6,0 in aggiunta a 4,0, 8,0 and 12,0 mg di robenacoxib/kg per via orale e 2,0 mg, 4,0 mg e 6,0 mg di robenacoxib/kg per via sottocutanea) hanno provocato edema, eritema, assottigliamento e ulcerazione della pelle dose correlata al sito di iniezione e infiammazione, congestione o emorragia nel duodeno, digiuno e cieco. Non sono stati osservati effetti correlati sul peso corporeo, sul tempo di sanguinamento o prove di tossicità renale o epatica.

Non sono state osservate variazioni della pressione sanguigna o dell'elettrocardiogramma dopo somministrazione singola a cani sani di 2 mg/kg di robenacoxib per via sottocutanea o di 2 o 4 mg/kg per endovena. Si è verificato vomito dopo 6 o 8 ore dalla somministrazione in 2 cani su 8 trattati con la soluzione iniettabile alla dose di 4 mg/kg per via endovenosa.

Come con qualsiasi FANS, il sovradosaggio può causare tossicità gastrointestinale, renale o epatica in animali sensibili o con funzionalità compromessa. Non esiste alcun antidoto specifico. Si raccomanda una terapia sintomatica di supporto mediante la somministrazione di agenti protettori della mucosa gastrica ed intestinale e l'infusione di soluzione salina isotonica.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Non pertinente.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: prodotti antinfiammatori ed antireumatici, non steroidei, Coxib.  
Codice ATCvet: QM01AH91.

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Il robenacoxib è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) appartenente alla classe dei Coxib. È un inibitore potente e selettivo dell'enzima ciclossigenasi-2 (COX-2). L'enzima ciclossigenasi (COX) è presente in due forme. La COX-1 è la forma costitutiva dell'enzima ed ha una funzione protettiva, ad esempio nel tratto gastrointestinale e nei reni. La COX-2 è la forma inducibile dell'enzima ed è responsabile della sintesi dei mediatori, inclusa la PGE<sub>2</sub>, che inducono dolore, infiammazione o febbre.

Nei **gatti**, utilizzando una prova *in vitro* su sangue intero, il robenacoxib ha presentato un'affinità 500 volte maggiore per la COX-2 (IC<sub>50</sub> pari a 0,058 μM) rispetto alla COX-1 (IC<sub>50</sub> pari a 28,9 μM). *In vivo*, robenacoxib soluzione iniettabile ha determinato una marcata inibizione dell'attività COX-2 e non ha avuto alcun effetto sull'attività COX-1. Alla dose raccomandata (2 mg/kg) gli effetti analgesici, antinfiammatori ed antipiretici sono stati dimostrati in un modello sperimentale di infiammazione e nelle prove cliniche il robenacoxib ha alleviato il dolore e l'infiammazione nei gatti sottoposti a chirurgia ortopedica o dei tessuti molli.

Nei **cani**, il robenacoxib *in vitro* ha presentato un'affinità 140 volte maggiore per la COX-2 (IC<sub>50</sub> pari a 0,04 µM) rispetto alla COX-1 (IC<sub>50</sub> pari a 7,9 µM). *In vivo*, robenacoxib soluzione iniettabile ha determinato una marcata inibizione dell'attività COX-2 e non ha avuto alcun effetto sull'attività COX-1. A dosaggi compresi fra 0,25 e 4 mg/kg robenacoxib soluzione iniettabile ha avuto effetti analgesici, antinfiammatori ed antipiretici in un modello sperimentale di infiammazione con un rapido inizio d'azione (1 h). Nelle prove cliniche al dosaggio raccomandato di 2 mg/kg, il robenacoxib ha alleviato il dolore e l'infiammazione nei cani sottoposti a chirurgia ortopedica o dei tessuti molli e ridotto la necessità di trattamento supplementare in cani sottoposti a chirurgia dei tessuti molli.

## **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

### Assorbimento

Dopo iniezione sottocutanea in cani e gatti la concentrazione picco di robenacoxib nel sangue viene raggiunta rapidamente. Dopo una dose di 2 mg/kg si ottiene un valore T<sub>max</sub> di 1 ora (cani e gatti), una concentrazione picco (C<sub>max</sub>) di 1.464 ng/ml (gatti) e di 615 ng/ml (cani) ed un'area sotto la curva (AUC) di 3.128 ng·h/ml (gatti) e di 2.180 ng·h/ml (cani). Dopo somministrazione sottocutanea di 1 mg/kg la biodisponibilità sistemica è del 69% nei gatti e dell'88% nei cani.

### Distribuzione

Il robenacoxib possiede un volume di distribuzione relativamente basso (V<sub>ss</sub> pari a 190 ml/kg nei gatti e pari a 240 ml/kg nei cani) e si lega in larga misura alle proteine plasmatiche (>99%).

### Biotrasformazione

Il robenacoxib viene metabolizzato principalmente dal fegato nei gatti e nei cani. Ad esclusione di un metabolita lattamico, non si conoscono gli altri metaboliti né nei gatti né nei cani.

### Eliminazione

Dopo somministrazione endovenosa il robenacoxib è rapidamente eliminato dal sangue (CL pari a 0,44 l/kg/h nei gatti e 0,81 l/kg/h nei cani) con un'emivita di eliminazione (t<sub>1/2</sub>) di 1,1 h nei gatti e 0,8 h nei cani. Dopo somministrazione sottocutanea, l'emivita terminale nel sangue è stata di 1,1 h nei gatti e di 1,2 h nei cani. Il robenacoxib persiste più a lungo ed a concentrazioni più elevate nei siti infiammati che non nel sangue. Il robenacoxib è escreto principalmente per via biliare nei gatti (~70 %) e nei cani (~65 %) mentre il rimanente viene escreto per via renale. La somministrazione ripetuta per via sottocutanea di dosi comprese fra 2 e 20 mg/kg non ha determinato alcuna modificazione del profilo ematico, senza nessun bioaccumulo di robenacoxib né induzione enzimatica. Non è stato testato il bioaccumulo di metaboliti. La farmacocinetica del robenacoxib per via iniettabile non si differenzia fra cani e gatti maschi e femmine ed è lineare entro i limiti compresi fra 0,25-4 mg/kg nei cani.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Macrogol 400  
Etanolo anidro  
Poloxamer 188  
Acido citrico monoidrato  
Sodio metabisolfito (E 223)  
Sodio idrossido  
Acqua per preparazioni iniettabili

### **6.2 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.  
Periodo di validità dopo prima perforazione del flaconcino: 28 giorni.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare in frigorifero (2°C–8°C). Non è necessario refrigerare il medicinale veterinario durante il periodo di 4 settimane dopo la prima apertura del flaconcino. Evitare l'introduzione di agenti contaminanti. Conservare il flaconcino nell'imballaggio esterno.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconcino multidose di vetro ambrato contenente 20 ml di soluzione iniettabile, chiuso con un tappo di gomma e sigillato con una ghiera di alluminio. Un flaconcino confezionato in un astuccio di cartone.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
GERMANIA

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/08/089/020

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 16/12/2008.

Data dell'ultimo rinnovo: 08/11/2013.

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>

## **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

## **ALLEGATO II**

- A. PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEGLI LMR**

**A. PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome ed indirizzo dei produttori responsabili del rilascio dei lotti

*Compresse:*

Elanco France S.A.S  
26 Rue de la Chapelle  
68330 Huningue  
FRANCIA

*Soluzione iniettabile:*

Elanco France S.A.S  
26 Rue de la Chapelle  
68330 Huningue  
FRANCIA

**B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione veterinaria.

**C. INDICAZIONE DEGLI LMR**

Non pertinente.

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**



**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Astuccio di cartone

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Onsior 6 mg compresse per gatti  
Robenacoxib

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

Ogni compressa contiene 6 mg di robenacoxib

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Compresse

**4. CONFEZIONI**

6 x 1 compresse  
12 x 1 compresse  
30 x 1 compresse  
60 x 1 compresse

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Gatti

**6. INDICAZIONE(I)**

Non pertinente

**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale. Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO(I) DI ATTESA**

Non pertinente

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
GERMANIA

**16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/08/089/001 (6 x 1 compresse)  
EU/2/08/089/002 (12 x 1 compresse)  
EU/2/08/089/021 (30 x 1 compresse)  
EU/2/08/089/003 (60 x 1 compresse)

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS**

**Blister**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Onsior 6 mg  
Robenacoxib



**2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Elanco

**3. DATA DI SCADENZA**

EXP {mese/anno}

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio di cartone

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Onsior 5 mg compresse per cani  
Onsior 10 mg compresse per cani  
Onsior 20 mg compresse per cani  
Onsior 40 mg compresse per cani  
Robenacoxib

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni compressa contiene 5 mg di robenacoxib  
Ogni compressa contiene 10 mg di robenacoxib  
Ogni compressa contiene 20 mg di robenacoxib  
Ogni compressa contiene 40 mg di robenacoxib

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

### 4. CONFEZIONI

7 compresse  
14 compresse  
28 compresse  
70 compresse  
30 x 1 compresse  
60 x 1 compresse

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

### 6. INDICAZIONE(I)

Non pertinente

### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale. Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 8. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
GERMANIA

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Onsior 5 mg compresse per cani:  
EU/2/08/089/004 (7 compresse)  
EU/2/08/089/005 (14 compresse)  
EU/2/08/089/006 (28 compresse)  
EU/2/08/089/007 (70 compresse)  
EU/2/08/089/022 (30 x 1 tablets)  
EU/2/08/089/023 (60 x 1 tablets)

Onsior 10 mg compresse per cani:  
EU/2/08/089/008 (7 compresse)  
EU/2/08/089/009 (14 compresse)

EU/2/08/089/010 (28 compresse)  
EU/2/08/089/011 (70 compresse)  
EU/2/08/089/024 (30 x 1 tablets)  
EU/2/08/089/025 (60 x 1 tablets)

Onsior 20 mg compresse per cani:  
EU/2/08/089/012 (7 compresse)  
EU/2/08/089/013 (14 compresse)  
EU/2/08/089/014 (28 compresse)  
EU/2/08/089/015 (70 compresse)  
EU/2/08/089/026 (30 x 1 tablets)  
EU/2/08/089/027 (60 x 1 tablets)

Onsior 40 mg compresse per cani:  
EU/2/08/089/016 (7 compresse)  
EU/2/08/089/017 (14 compresse)  
EU/2/08/089/018 (28 compresse)  
EU/2/08/089/019 (70 compresse)  
EU/2/08/089/028 (30 x 1 tablets)  
EU/2/08/089/029 (60 x 1 tablets)

<b>17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE</b>
--

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS**

**Blister**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Onsior 5 mg  
Onsior 10 mg  
Onsior 20 mg  
Onsior 40 mg  
Robenacoxib



**2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Elanco

**3. DATA DI SCADENZA**

EXP {mese/anno}

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Astuccio di cartone

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Onsior 20 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti  
Robenacoxib

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

20 mg/ml robenacoxib

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile

**4. CONFEZIONI**

20 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani e gatti

**6. INDICAZIONE(I)**

Non pertinente.

**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso sottocutaneo. Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO(I) DI ATTESA**

Non pertinente.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}



Dopo la perforazione, usare nel giro di 28 giorni entro ...

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero (2°C–8°C). Conservare il flaconcino nell’imballaggio esterno.  
Non è necessario refrigerare il medicinale veterinario durante il periodo di 4 settimane dopo la prima apertura del flaconcino.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
GERMANIA

**16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/08/089/020

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

Flaconcino di vetro

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Onsior 20 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti  
Robenacoxib

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

20 mg/ml

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

20 ml

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

s.c.

**5. TEMPO(I) DI ATTESA**

Non pertinente

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad {MM/AAAA}  
Dopo la perforazione, usare entro...

**8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

**B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:  
Onsior 6 mg compresse per gatti**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
GERMANIA

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Elanco France S.A.S  
26 Rue de la Chapelle  
68330 Huningue  
FRANCIA

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Onsior 6 mg compresse per gatti  
Robenacoxib

**3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ogni compressa contiene 6 mg di robenacoxib.

Le compresse sono rotonde, di colore da beige a marrone, non divisibili, recanti i marchi "NA" da un lato e "AK" dall'altro lato.

Le compresse di Onsior sono facili da somministrare e ben accette dalla maggior parte dei gatti.

**4. INDICAZIONE(I)**

Per il trattamento del dolore e dell'infiammazione associati a disturbi muscolo-scheletrici acuti e cronici nei gatti.

Per la riduzione del dolore moderato e dell'infiammazione associati a chirurgia ortopedica nei gatti.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in gatti affetti da ulcera del tratto digestivo.

Non usare insieme a farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o corticosteroidi, impiegati comunemente nel trattamento del dolore, dell'infiammazione e delle allergie.

Non usare in caso di ipersensibilità al robenacoxib o ad uno qualsiasi dei costituenti delle compresse.

Non usare in gatte gravide o in allattamento o nei gatti riproduttori poiché la sicurezza di questo prodotto non è stata stabilita in questi animali.

## 6. REAZIONI AVVERSE

Sono stati segnalati comunemente diarrea lieve e transitoria, feci molli o vomito in studi clinici con trattamento fino a 6 giorni. Potrebbe essere osservata letargia in casi molto rari. In aggiunta, parametri renali elevati (creatinina, BUN e SDMA) e insufficienza renale sono stati riportati molto raramente in studi di sicurezza post-marketing, più comunemente nei gatti più anziani e con l'uso concomitante di agenti anestetici o sedativi (vedere anche i paragrafi: Precauzioni speciali per l'impiego, Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione e Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione).

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti.

## 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

La dose raccomandata di robenacoxib è di 1 mg/kg peso corporeo con limiti compresi fra 1 e 2,4 mg/kg. Somministrare una volta al giorno, ogni giorno alla stessa ora, il seguente numero di compresse:

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse
2,5 < 6	1 compressa
da 6 a 12	2 compresse

**Dolori muscolo-scheletrici acuti:** somministrare fino a 6 giorni consecutivi.

**Dolori muscolo-scheletrici cronici:** La durata del trattamento va decisa su base individuale.

Normalmente si riscontra una risposta clinica nel giro di 3-6 settimane. Il trattamento va interrotto dopo 6 settimane se non si evidenzia alcun miglioramento clinico apparente.

**Chirurgia ortopedica:** somministrare una singola compressa prima della chirurgia ortopedica. La premedicazione dovrebbe essere eseguita solo in combinazione ad analgesia con butorfanolo. La compressa (o le compresse) dovrebbe essere somministrata senza cibo almeno 30 minuti prima dell'intervento chirurgico.

Dopo l'intervento chirurgico, la somministrazione giornaliera può essere continuata fino a due giorni successivi. Se necessario, è raccomandata una concomitante analgesia con oppioidi.

L'uso interscambiabile di Onsiore compresse e Onsiore soluzione iniettabile è stato testato in uno studio di sicurezza nell'animale target ed ha dimostrato di essere ben tollerato nei gatti.

Nei gatti, Onsiore soluzione iniettabile o compresse possono essere utilizzate in maniera interscambiabile in accordo con le indicazioni e raccomandazioni d'uso approvate per ciascuna forma farmaceutica. Il trattamento non deve superare una dose al giorno (sia essa una compressa o una iniezione). Si prega di notare che le dosi raccomandate per le due formulazioni sono diverse.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Somministrare per via orale senza cibo o con una piccola quantità di cibo. Le compresse di Onsiore sono facili da somministrare e ben accette dalla maggior parte dei gatti. Le compresse non devono essere divise o spezzate.

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Non pertinente.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C. Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta o sul blister dopo EXP.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

La sicurezza di questo medicinale non è stata stabilita in gatti con peso inferiore a 2,5 kg o con meno di 4 mesi di età.

L'impiego in gatti con insufficienza cardiaca, renale o epatica o in gatti che sono disidratati, che hanno un basso volume di sangue circolante o che hanno una bassa pressione del sangue può aggiungere un fattore di rischio. Qualora tale uso non possa essere evitato, è opportuno tenere accuratamente sotto controllo questi gatti.

La risposta al trattamento a lungo termine deve essere monitorata ad intervalli regolari da un medico veterinario. Studi clinici di campo hanno dimostrato che il robenacoxib è stato ben tollerato dalla maggior parte dei gatti fino a 12 settimane.

Impiegare questo medicinale veterinario sotto attento controllo veterinario in gatti a rischio di ulcere gastriche o se l'animale ha mostrato in precedenza intolleranza ad altri FANS.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavarsi le mani dopo l'uso del medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Nei bambini piccoli, l'ingestione accidentale aumenta i rischi di effetti avversi ai FANS.

Nelle donne in gravidanza, soprattutto a termine gravidanza, una prolungata esposizione dermica aumenta i rischi per il feto.

#### Gravidanza e allattamento:

Non utilizzare in animali gravidi o in allattamento poiché la sicurezza del robenacoxib non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento o in gatti riproduttori.

#### Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Onsior non deve essere somministrato in associazione con altri FANS o glucocorticosteroidi. Il trattamento precedente con altri medicinali antinfiammatori può causare ulteriori effetti avversi o potenziarli e, pertanto si deve rispettare un periodo privo di trattamenti con queste sostanze della durata di almeno 24 ore prima dell'inizio del trattamento con Onsior. Il periodo privo di trattamenti deve tuttavia tener conto delle proprietà farmacocinetiche dei prodotti impiegati in precedenza.

Il trattamento in associazione a medicinali che esercitano un'azione sul flusso renale, come ad esempio i diuretici o gli inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE-inibitori), deve essere monitorato clinicamente.

In gatti sani trattati con o senza il diuretico furosemide, la somministrazione concomitante di Onsior con l'ACE-inibitore benazepril per 7 giorni non è stata associata ad alcun effetto negativo sulle concentrazioni plasmatiche di aldosterone, sull'attività della renina plasmatica o sul tasso di filtrazione glomerulare. Non sono disponibili dati di sicurezza nella popolazione target e neppure dati di efficacia generali per il trattamento combinato di robenacoxib e benazepril.

Poiché gli anestetici possono influenzare la perfusione renale, durante l'intervento va preso in considerazione l'impiego di una terapia liquida per via parenterale per diminuire le potenziali complicazioni renali in caso di utilizzo di FANS nel periodo peri-operatorio.

Si deve evitare la somministrazione concomitante di sostanze potenzialmente nefrotossiche in quanto potrebbe verificarsi un aumento del rischio di tossicità renale.

L'uso concomitante di altre sostanze attive che hanno un elevato potere di legame con le proteine può competere con il robenacoxib nell'instaurare questo legame e determinare così degli effetti tossici.

#### Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In gatti sani giovani dell'età di 7-8 mesi, la somministrazione di robenacoxib per via orale ad elevati sovradosaggi (4, 12 o 20 mg/kg/die per 6 settimane) non ha causato alcun sintomo di tossicità, compresa l'assenza di tossicità gastrointestinale, renale o epatica e nessun effetto sul tempo di emorragia.

In gatti sani giovani dell'età di 7-8 mesi, robenacoxib orale somministrato ad un sovradosaggio fino a 5 volte la dose massima raccomandata (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg robenacoxib/kg di peso corporeo) per 6 mesi è stato ben tollerato. Negli animali trattati è stata osservata una riduzione dell'incremento di peso corporeo. Nel gruppo che ha ricevuto la dose più elevata, il peso dei reni è diminuito ed è risultato associato sporadicamente a degenerazione/rigenerazione dei tubuli renali ma non correlato con una evidenza di disfunzione renale valutata in base a parametri clinici patologici.

L'utilizzo interscambiabile fra Onsior compresse Onsior soluzione iniettabile in gatti di 4 mesi di età ad un sovradosaggio fino a 3 volte la dose massima raccomandata (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenacoxib/kg per via orale e 2,0 mg, 4,0 mg and 6,0 mg robenacoxib/kg per via sottocutanea) ha determinato un aumento dose-dipendente di edemi sporadici nel punto d'inoculo e infiammazione del tessuto sottocutaneo da minima a media subacuta/cronica. In studi di laboratorio si sono osservati un aumento dell'intervallo QT dose-dipendente, una diminuzione della frequenza cardiaca ed un corrispondente incremento della frequenza respiratoria. Non si sono osservati effetti rilevanti sul peso corporeo, sul tempo di sanguinamento o evidenza di qualsiasi tossicità gastrointestinale, renale o epatica.

In studi con sovradosaggi condotti nei gatti si è osservato un aumento dell'intervallo QT dose-dipendente. La rilevanza biologica di un aumento dell'intervallo QT al di fuori delle normali

variazioni osservate dopo sovradosaggio di robenacoxib è sconosciuta. Non si sono osservate modifiche nell'intervallo QT dopo singola somministrazione endovenosa di 2 o 4 mg /kg di robenacoxib in gatti sani anestetizzati.

Come con qualsiasi FANS, il sovradosaggio può causare tossicità gastrointestinale, renale o epatica in gatti sensibili o con funzionalità compromessa. Non esiste alcun antidoto specifico. Si raccomanda una terapia sintomatica di supporto mediante la somministrazione di agenti protettori della mucosa gastrica ed intestinale e l'infusione di soluzione salina isotonica.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Onsior compresse per gatti è disponibile in astucci di cartone contenenti 6 x 1, 12 x 1, 30 x 1 o 60 x 1 compresse in blister Alu/Alu perforati a dose unitaria. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Il robenacoxib è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS). Esso inibisce selettivamente l'enzima ciclossigenasi-2 (COX-2), che è responsabile del dolore, dell'infiammazione o della febbre. L'enzima ciclossigenasi-1(COX-1), che ha una funzione protettiva, ad esempio nel tratto digestivo e nei reni, non è inibito dal robenacoxib.

Nelle prove cliniche condotte nei gatti, questo prodotto ha alleviato il dolore e l'infiammazione associati a disturbi muscolo-scheletrici acuti e ha ridotto la necessità di un trattamento supplementare quando utilizzato come premedicazione in caso di chirurgia ortopedica, in combinazione ad oppioidi. In due studi clinici effettuati (principalmente al chiuso) in gatti con disturbi muscolo-scheletrici cronici, robenacoxib ha aumentato l'attività e migliorato i punteggi soggettivi relativi ad attività, comportamento, qualità della vita, temperamento e felicità dei gatti. Le differenze fra il gruppo trattato con robenacoxib e il gruppo placebo erano significative ( $P < 0.05$ ) per quanto riguarda la misurazione specifica del successo da parte dei proprietari, ma non hanno raggiunto significatività ( $P = 0,07$ ) rispetto all'indice per il dolore muscolo-scheletrico dei gatti.

In uno studio clinico su gatti con disordini muscolo-scheletrici cronici, 10 gatti su 35 sono risultati significativamente più attivi quando trattati con robenacoxib per tre settimane in confronto agli stessi gatti quando hanno ricevuto un trattamento placebo. Due gatti erano più attivi quando hanno ricevuto il placebo e per i restanti 23 gatti non è stata rilevata alcuna differenza significativa nell'attività tra il trattamento con robenacoxib e con placebo.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.



**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:  
Onsior 5 mg compresse per cani  
Onsior 10 mg compresse per cani  
Onsior 20 mg compresse per cani  
Onsior 40 mg compresse per cani**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
GERMANIA

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Elanco France S.A.S  
26 Rue de la Chapelle  
68330 Huningue  
FRANCIA

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Onsior 5 mg compresse per cani  
Onsior 10 mg compresse per cani  
Onsior 20 mg compresse per cani  
Onsior 40 mg compresse per cani  
Robenacoxib

**3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ogni compressa contiene la seguente quantità di robenacoxib e reca il marchio "NA" da un lato e il marchio seguente dall'altro lato:

<b>Robenacoxib/compressa</b>	<b>Marchio</b>
5 mg	AK
10 mg	BE
20 mg	CD
40 mg	BCK

Le compresse sono rotonde, di colore da beige a marrone e non divisibili. Le compresse di Onsior sono aromatizzate e vengono assunte volontariamente dalla maggior parte dei cani.

**4. INDICAZIONE(I)**

Per il trattamento del dolore e dell'infiammazione associati ad osteoartrite cronica nei cani.  
Per il trattamento del dolore e dell'infiammazione associati a chirurgia dei tessuti molli nei cani.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in cani affetti da ulcera gastrica o insufficienza epatica.

Non usare insieme a farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o corticosteroidi, impiegati comunemente nel trattamento del dolore, dell'infiammazione e delle allergie.

Non usare in caso di ipersensibilità al robenacoxib o ad uno qualsiasi degli ingredienti delle compresse.

Non utilizzare nelle cagne gravide o in allattamento poiché la sicurezza del robenacoxib non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento o nei cani riproduttori.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Reazioni avverse a carico del tratto digestivo sono state segnalate molto comunemente, ma la maggior parte dei casi è risultata lieve e si è risolta senza alcun trattamento. Vomito e feci molli sono risultati molto comuni, una diminuzione dell'appetito e diarrea sono risultati comuni mentre la presenza di sangue nelle feci è risultata non comune.

In cani trattati fino a 2 settimane non si è osservato alcun aumento dell'attività degli enzimi epatici. Tuttavia, con trattamenti a lungo termine l'aumento dell'attività degli enzimi epatici è risultata comune. Nella maggior parte dei casi l'attività degli enzimi epatici si è stabilizzata oppure è diminuita con il proseguimento del trattamento. L'aumento dell'attività degli enzimi epatici associata a sintomi quali anoressia, apatia o vomito è risultata non comune. In casi molto rari, potrebbe essere osservata letargia.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani.

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

**Osteoartrite:** La dose raccomandata di robenacoxib è di 1 mg/kg di peso corporeo con limiti compresi fra 1 e 2 mg/kg. Somministrare una volta al giorno, sempre alla stessa ora, come riportato nella tabella seguente.

## Numero di compresse a seconda del dosaggio e del peso corporeo in caso di osteoartrite

Peso Corporeo (kg)	Numero di Compresse a seconda della concentrazione			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
da 2,5 a < 5	1 compressa			
da 5 a < 10		1 compressa		
da 10 a < 20			1 compressa	
da 20 a < 40				1 compressa
da 40 a 80				2 compresse

Normalmente si osserva una risposta clinica nel giro di una settimana. Il trattamento va sospeso dopo 10 giorni nel caso in cui non sia evidente alcun miglioramento clinico.

Per il trattamento a lungo termine, una volta evidenziata una risposta clinica, si può aggiustare la dose di Onsiar al livello efficace individuale più basso considerando che il grado di dolore e l'infiammazione associate all'osteoartrite cronica possono variare nel tempo. Il veterinario deve effettuare un monitoraggio regolare.

**Chirurgia dei tessuti molli:** La dose raccomandata di robenacoxib è di 2 mg/kg di peso corporeo con limiti compresi fra 2 e 4 mg/kg. Somministrare una dose unica per via orale prima dell'intervento dei tessuti molli.

La/e compressa/e deve/devono essere somministrate in assenza di cibo almeno 30 minuti prima dell'intervento.

Dopo l'intervento, il trattamento singolo giornaliero può essere continuato fino a due ulteriori giorni.

## Numero di compresse in base al dosaggio ed al peso corporeo in caso di chirurgia ai tessuti molli

Peso Corporeo (kg)	Numero di Compresse in base al Dosaggio			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 compressa			
da 2,5 a < 5		1 compressa		
da 5 a < 10			1 compressa	
da 10 a < 20				1 compressa
da 20 a < 40				2 compresse
da 40 a < 60				3 compresse
da 60 a 80				4 compresse

L'uso interscambiabile di Onsiar compresse e Onsiar soluzione iniettabile è stato testato in uno studio di sicurezza nell'animale target ad ha mostrato di essere ben tollerato dai cani.

Nei cani, Onsiar soluzione iniettabile o compresse può essere utilizzato in maniera interscambiabile in accordo con le indicazioni e raccomandazioni d'uso approvate per ciascuna forma farmaceutica. Il trattamento non deve superare una dose al giorno (sia essa una compressa o una iniezione). Si prega di notare che il dosaggio raccomandato per le due formulazioni possono essere diverse.

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via orale. Non somministrare con cibo in quanto le prove cliniche hanno dimostrato una migliore efficacia del robenacoxib nell'osteoartrite quando somministrato senza cibo o almeno 30 minuti prima o dopo il pasto. Chirurgia dei tessuti molli: somministrare la prima dose almeno 30 minuti prima dell'intervento chirurgico. Le compresse di Onsiar sono aromatizzate e vengono assunte volontariamente dalla maggior parte dei cani. Le compresse non devono essere divise o spezzate.

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Non pertinente.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Conservare a temperatura inferiore a 25 °C. Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta o sul blister dopo EXP.

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

### Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Negli studi clinici in cani affetti da osteoartrite si è osservata una risposta inadeguata al trattamento nel 10-15% dei cani.

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

La sicurezza di questo medicinale veterinario non è stata stabilita in cani con peso inferiore a 2,5 kg o con meno di 3 mesi di età.

Per terapie a lungo termine, si devono monitorare gli enzimi epatici all'inizio della terapia, ad esempio dopo 2, 4 e 8 settimane. Dopodiché si raccomanda di continuare un monitoraggio regolare, ad esempio ogni 3-6 mesi. La terapia deve essere sospesa se l'attività degli enzimi epatici aumenta significativamente o se il cane presenta sintomi quali anoressia, apatia o vomito in associazione ad un livello elevato degli enzimi epatici.

L'impiego in cani con insufficienza cardiaca, renale o epatica o in cani che sono disidratati, che hanno un basso volume di sangue circolante o che hanno una bassa pressione del sangue può aggiungere un fattore di rischio. Qualora tale uso non possa essere evitato, è opportuno tenere accuratamente sotto controllo questi cani.

Impiegare questo medicinale veterinario sotto attento controllo veterinario in cani a rischio di ulcera gastrica o se l'animale ha mostrato in precedenza intolleranza ad altri FANS.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavarsi le mani dopo l'uso del medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Nei bambini piccoli, l'ingestione accidentale aumenta i rischi di effetti avversi ai FANS.

Nelle donne in gravidanza, soprattutto a termine gravidanza, una prolungata esposizione dermica aumenta i rischi per il feto.

### Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Onsior non deve essere somministrato in associazione con altri FANS o glucocorticosteroidi. Il trattamento precedente con altri medicinali antinfiammatori può causare ulteriori effetti avversi o potenziarli e, pertanto si deve rispettare un periodo privo di trattamenti con queste sostanze della durata di almeno 24 ore prima dell'inizio del trattamento con Onsior. Il periodo privo di trattamenti deve tuttavia tener conto delle proprietà farmacocinetiche dei prodotti impiegati in precedenza.

Il trattamento in associazione a medicinali che esercitano un'azione sul flusso renale, come ad esempio i diuretici o gli inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE-inibitori), deve essere

monitorato clinicamente. In cani sani trattati con o senza il diuretico furosemide, la somministrazione concomitante di Onsiore con l'ACE-inibitore benazepril per 7 giorni non è stata associata ad alcun effetto negativo sulle concentrazioni di aldosterone plasmatiche (gatti) o nell'urina (cani), sull'attività della renina plasmatica o sul tasso di filtrazione glomerulare. Non sono disponibili dati di sicurezza nella popolazione target e neppure dati di efficacia generali per il trattamento combinato di robenacoxib e benazepril.

Si deve evitare la somministrazione concomitante di sostanze potenzialmente nefrotossiche in quanto potrebbe verificarsi un aumento del rischio di tossicità renale.

L'uso concomitante di altre sostanze attive che hanno un elevato potere di legame con le proteine può competere con il robenacoxib nell'instaurare questo legame e determinare così degli effetti tossici.

### **Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

In cani sani giovani dell'età di 5-6 mesi, la somministrazione di robenacoxib per via orale ad elevati sovradosaggi (4, 6 o 10 mg/kg/die per 6 mesi) non ha causato alcun sintomo di tossicità, compresa l'assenza di tossicità gastrointestinale, renale o epatica e nessun effetto sul tempo di emorragia. Il robenacoxib non ha causato effetti negativi sulle cartilagini o sulle articolazioni.

Come con qualsiasi FANS, il sovradosaggio può causare tossicità gastrointestinale, renale o epatica in cani sensibili o con funzionalità compromessa. Non esiste alcun antidoto specifico. Si raccomanda una terapia sintomatica di supporto mediante la somministrazione di agenti protettori della mucosa gastrica ed intestinale e l'infusione di soluzione salina isotonica.

L'uso interscambiabile di Onsiore compresse e Onsiore soluzione iniettabile in cani meticcici a sovradosaggi fino a 3 volte la massima dose raccomandata (2,0, 4,0 e 6,0 in aggiunta a 4,0, 8,0 and 12,0 mg di robenacoxib/kg per via orale e 2,0 mg, 4,0 mg e 6,0 mg di robenacoxib/kg per via sottocutanea) hanno provocato edema, eritema, assottigliamento e ulcerazione della pelle dose correlati presso il sito di iniezione e infiammazione, congestione o emorragia nel duodeno, digiuno e cieco. Non sono stati osservati effetti correlati sul peso corporeo, sul tempo di sanguinamento o prove di tossicità renale o epatica.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Onsiore compresse per cani è disponibile in astucci di cartone contenenti 7, 14, 28 o 70 compresse in blister Alu/Alu, 30 x 1 compresse in blister Alu/Alu perforato a dose unitaria o 60 x 1 compresse in blister Alu/Alu perforato a dose unitaria. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Il robenacoxib è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS). Esso inibisce selettivamente l'enzima ciclossigenasi-2 (COX-2), che è responsabile del dolore, dell'infiammazione o della febbre.

L'enzima ciclossigenasi-1(COX-1), che ha una funzione protettiva, ad esempio nel tratto digestivo e nei reni, non è inibito dal robenacoxib.

In casi di infiammazione indotta artificialmente nei cani, il robenacoxib ha ridotto il dolore e l'infiammazione con singole dosi orali comprese fra 0,5 e 8 mg/kg, e con un rapido inizio d'azione (0,5 h). Nelle prove cliniche questo prodotto ha alleviato il dolore e l'infiammazione nei cani con osteoartrite cronica ed il dolore, l'infiammazione e la necessità di trattamento supplementare nei cani sottoposti a chirurgia dei tessuti molli.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:**  
**Onsior 20 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
GERMANIA

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Elanco France S.A.S  
26 Rue de la Chapelle  
68330 Huningue  
FRANCIA

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Onsior 20 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti  
Robenacoxib

**3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ogni ml contiene 20 mg di robenacoxib come principio attivo e 1 mg di sodio metabisolfito (E 223) come antiossidante.

La soluzione iniettabile è un liquido limpido, da incolore a leggermente colorato (rosa).

**4. INDICAZIONE(I)**

Per il trattamento del dolore e dell'infiammazione associati a chirurgia ortopedica o dei tessuti molli nei cani.

Per il trattamento del dolore e dell'infiammazione associati a chirurgia ortopedica o dei tessuti molli nei gatti.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in animali affetti da ulcera gastrointestinale.

Non usare contemporaneamente a corticosteroidi o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

Non usare in caso di ipersensibilità al robenacoxib o ad uno qualsiasi degli ingredienti della soluzione.

Non utilizzare in animali gravidi o in allattamento poiché la sicurezza del robenacoxib non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento o nei cani e gatti riproduttori.

**6. REAZIONI AVVERSE**

Gatti:

Reazioni avverse di tipo gastrointestinale (vomito, feci molli e diarrea) sono state segnalate comunemente, ma la maggior parte dei casi è risultata lieve e si è risolta senza alcun trattamento.

Diarrea o emesi con sangue non sono stati comuni. Un dolore nel punto d'inoculo è stato segnalato comunemente.

Cani:

Reazioni avverse a carico del tratto digestivo (diarrea e vomito) sono state segnalate comunemente, ma la maggior parte dei casi è risultata lieve e si è risolta senza alcun trattamento. Feci molli e scure o una diminuzione dell'appetito non sono stati segnalati comunemente.

E' stato segnalato comunemente un leggero dolore nel punto d'inoculo. Un dolore moderato o grave nel punto d'inoculo non è stato comune.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani e gatti.

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Somministrare la soluzione per via sottocutanea ai cani o ai gatti circa 30 minuti prima dell'inizio dell'intervento chirurgico, ad esempio in prossimità del momento dell'induzione dell'anestesia generale, alla dose di 1 ml/10 kg di peso corporeo (2 mg/kg). Dopo l'intervento chirurgico nei gatti, il trattamento giornaliero può essere continuato allo stesso dosaggio ed alla stessa ora, per 2 giorni successivi. Dopo chirurgia dei tessuti molli nei cani, la somministrazione giornaliera può essere continuata allo stesso dosaggio ed alla stessa ora, fino a due giorni successivi.

L'uso interscambiabile di Onsior compresse e Onsior soluzione iniettabile è stato testato in un studi di sicurezza nell'animale target ed ha dimostrato di essere ben tollerato nei gatti e nei cani.

Onsior soluzione iniettabile o compresse possono essere utilizzate in maniera interscambiabile in accordo con le indicazioni e raccomandazioni d'uso approvate per ciascuna forma farmaceutica. Il trattamento non deve superare una dose al giorno (sia essa una compressa o una iniezione). Si prega di notare che le dosi raccomandate per le due formulazioni possono essere diverse.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Nessuna.

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Non pertinente.



## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Evitare l'introduzione di agenti contaminanti.

Conservare il flaconcino nell'imballaggio esterno.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD.

Dopo la prima perforazione del flaconcino, il prodotto può essere conservato per 28 giorni.

Non è necessario refrigerare il medicinale veterinario durante il periodo di 4 settimane dopo la prima apertura del flaconcino.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

La sicurezza di questo medicinale veterinario non è stata stabilita in gatti con meno di 4 mesi di età e in cani con meno di 2 mesi di età o in gatti o cani con peso inferiore a 2,5 kg.

L'impiego in animali con insufficienza cardiaca, renale o epatica o in animali che sono disidratati, che hanno un basso volume di sangue circolante o che hanno una bassa pressione del sangue può aggiungere un fattore di rischio. Qualora tale uso non possa essere evitato, è opportuno tenere accuratamente sotto controllo questi animali e somministrare una terapia liquida.

Impiegare questo medicinale veterinario sotto attento controllo veterinario in animali a rischio di ulcere del tratto digestivo o se l'animale ha mostrato in precedenza intolleranza ad altri FANS.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavare le mani e la cute esposta immediatamente dopo l'uso del medicinale veterinario.

In caso di ingestione o di autoiniezione accidentali, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Nelle donne in gravidanza, soprattutto a termine gravidanza, l'iniezione accidentale e la prolungata esposizione dermica aumentano i rischi per il feto.

### Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Onsior non deve essere somministrato in associazione con altri FANS o glucocorticosteroidi. Il trattamento precedente con altri medicinali antinfiammatori può causare ulteriori effetti avversi o potenziarli e, pertanto si deve rispettare un periodo privo di trattamenti con queste sostanze della durata di almeno 24 ore prima dell'inizio del trattamento con Onsior. Il periodo privo di trattamenti deve tuttavia tener conto delle proprietà farmacocinetiche dei prodotti impiegati in precedenza.

Il trattamento in associazione a medicinali che esercitano un'azione sul flusso renale, come ad esempio i diuretici o gli inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE-inibitori), deve essere monitorato clinicamente. In gatti e cani sani trattati con o senza il diuretico furosemide, la somministrazione concomitante di Onsior con l'ACE-inibitore benazepril per 7 giorni non è stata associata ad alcun effetto negativo sulle concentrazioni di aldosterone plasmatiche (gatti) o nell'urina (cani), sull'attività della renina plasmatica o sul tasso di filtrazione glomerulare. Non sono disponibili dati di sicurezza nella popolazione target e neppure dati di efficacia generali per il trattamento combinato di robenacoxib e benazepril.

In gatti sani trattati con o senza il diuretico furosemide, la somministrazione concomitante di Onsior con l'ACE-inibitore benazepril per 7 giorni non è stata associata ad alcun effetto negativo sulle concentrazioni plasmatiche di aldosterone, sull'attività della renina plasmatica o sul tasso di filtrazione glomerulare. Non sono disponibili dati di sicurezza nella popolazione target e neppure dati di efficacia generali per il trattamento combinato di robenacoxib e benazepril.

Poiché gli anestetici possono influenzare la perfusione renale, durante l'intervento va preso in considerazione l'impiego di una terapia liquida per via parenterale per diminuire le potenziali complicazioni renali in caso di utilizzo di FANS nel periodo peri-operatorio.

Si deve evitare la somministrazione concomitante di sostanze potenzialmente nefrotossiche in quanto potrebbe verificarsi un aumento del rischio di tossicità renale.

L'uso concomitante di altre sostanze attive che hanno un elevato potere di legame con le proteine può competere con il robenacoxib nell'instaurare questo legame e determinare così degli effetti tossici.

In assenza di studi di compatibilità, il medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

#### Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

L'utilizzo interscambiabile fra Onsiore compresse e Onsiore soluzione iniettabile in gatti di 4 mesi di età ad un sovradosaggio fino a 3 volte la dose massima raccomandata (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenacoxib/kg per via orale e 2,0 mg, 4,0 mg and 6,0 mg robenacoxib/kg per via sottocutanea) ha determinato un aumento dose-dipendente di edemi sporadici nel punto d'inoculo e infiammazione del tessuto sottocutaneo da minima a media subacuta/cronica. In studi di laboratorio si sono osservati un aumento dell'intervallo QT dose-dipendente, una diminuzione della frequenza cardiaca ed un corrispondente incremento della frequenza respiratoria. Non si sono osservati effetti rilevanti sul peso corporeo, sul tempo di sanguinamento o evidenza di qualsiasi tossicità gastrointestinale, renale o epatica.

In studi con sovradosaggi condotti nei gatti si è osservato un aumento dell'intervallo QT dose-dipendente. La rilevanza biologica di un aumento dell'intervallo QT al di fuori delle normali variazioni osservate dopo sovradosaggio di robenacoxib è sconosciuta. Non si sono osservate modifiche nell'intervallo QT dopo singola somministrazione endovenosa di 2 o 4 mg /kg di robenacoxib in gatti sani anestetizzati.

L'uso interscambiabile di Onsiore compresse e Onsiore soluzione iniettabile in cani meticcici a sovradosaggi fino a 3 volte la massima dose raccomandata (2,0, 4,0 e 6,0 in aggiunta a 4,0, 8,0 and 12,0 mg di robenacoxib/kg per via orale e 2,0 mg, 4,0 mg e 6,0 mg di robenacoxib/kg per via sottocutanea) hanno provocato edema, eritema, assottigliamento e ulcerazione della pelle dose correlati presso il sito di iniezione e infiammazione, congestione o emorragia nel duodeno, digiuno e cieco. Non sono stati osservati effetti correlati sul peso corporeo, sul tempo di sanguinamento o prove di tossicità renale o epatica.

Non sono state osservate variazioni della pressione sanguigna o dell'elettrocardiogramma dopo somministrazione singola a cani sani di 2 mg/kg di robenacoxib per via sottocutanea o di 2 o 4 mg/kg per endovena. Si è verificato vomito dopo 6 o 8 ore dalla somministrazione in 2 cani su 8 trattati con la soluzione iniettabile alla dose di 4 mg/kg per via endovenosa.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell' Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Onsior soluzione iniettabile per cani e gatti è disponibile in astucci di cartone contenenti 1 flaconcino da 20 ml di soluzione iniettabile.

Il robenacoxib è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS). Esso inibisce selettivamente l'enzima ciclossigenasi-2 (COX-2), che è responsabile del dolore, dell'infiammazione o della febbre. L'enzima ciclossigenasi-1(COX-1), che ha una funzione protettiva, ad esempio nel tratto digestivo e nei reni, non è inibito dal robenacoxib.

In casi di infiammazione indotta artificialmente nei cani e nei gatti, il robenacoxib ha ridotto il dolore, l'infiammazione e la febbre alle dosi raccomandate con rapido inizio d'azione (1 h). Nelle prove cliniche questo prodotto ha ridotto il dolore e l'infiammazione nei gatti e cani sottoposti a chirurgia ortopedica o dei tessuti molli e l'infiammazione e la necessità di trattamento supplementare nei cani sottoposti a chirurgia dei tessuti molli..

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.