

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## **1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Onsior 6 mg comprimate pentru pisici

## **2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Fiecare comprimat conține:

### **Substanța activă:**

Robenacoxib                      6 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Comprimate.

Comprimate rotunde, de culoare bej pana la maro, marcate cu „NA” pe o parte și cu „AK” pe cealaltă parte.

## **4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

### **4.1 Specii țintă**

Pisici.

### **4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

Pentru tratamentul durerii și inflamației asociate tulburărilor musculo-scheletale acute și cronice la pisici.

Pentru reducerea durerii moderate și inflamației asociate intervențiilor chirurgicale ortopedice la pisici.

### **4.3 Contraindicații**

A nu se administra pisicilor care suferă de ulcer gastrointestinal.

A nu se utiliza concomitent cu corticosteroizi sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza în cazul animalelor aflate în perioada de gestație și lactație (vezi secțiunea 4.7).

### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu există.

### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în cazul pisicilor care cântăresc mai puțin de 2,5 kg sau cu vârsta mai mică de 4 luni.

Utilizarea produsului în cazul pisicilor cu funcția cardiacă, renală sau hepatică deteriorată sau al pisicilor deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, poate implica riscuri suplimentare. Dacă utilizarea nu poate fi evitată, aceste pisici necesită o monitorizare atentă.

Răspunsul la tratamentul de lungă durată trebuie monitorizat la intervale regulate de medicul veterinar. Studiile clinice din teren au arătat că robenacoxib este bine tolerat de majoritatea pisicilor timp de până la 12 săptămâni.

Utilizați acest produs medicinal veterinar sub monitorizarea strictă a medicului veterinar în cazul pisicilor cu risc de ulcer gastrointestinal sau în cazul în care pisica a manifestat anterior intoleranță la alte medicamente din grupa AINS.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Spălați-vă pe mâini după folosirea produsului medicinal veterinar.

La copiii mici, ingerarea accidentală crește riscul de efecte adverse ale AINS. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

În cazul femeilor gravide, în special al celor aproape de termen, expunerea cutanată excesivă crește riscul de închidere prematură a canalului arterial la făt.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Au fost semnalate în mod frecvent diareea ușoară și trecătoare, materiile fecale moi sau vomă, în studii clinice cu tratament de până la 6 zile. Se poate observa letargie în cazuri foarte rare. În plus, foarte rar s-au fost raportat, în experiența post-marketing parametri renali crescuți (creatinină, BUN și SDMA) și insuficiență renală, mai frecvent la pisici vârstnice și la utilizarea concomitentă a medicamentelor anestezice și sedative (a se vedea secțiune 4.5 Precauții speciale pentru utilizare, 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune și 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare).

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație**

A nu se utiliza în cazul animalelor aflate în perioada de gestație sau de lactație deoarece siguranța robenacoxibului nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației sau la pisicile folosite în scopuri de reproducere.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Onsior nu trebuie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi. Tratamentul anterior cu alte medicamente anti-inflamatoare poate determina efecte adverse suplimentare sau crescute și, în consecință, trebuie să existe o perioadă de cel puțin 24 de ore fără tratament cu astfel de substanțe înaintea începerii unui tratament cu Onsior. Totuși, în perioada fără tratament trebuie să se țină cont de proprietățile farmacocinetice ale produselor folosite anterior.

Tratamentul concomitent cu medicamente care acționează asupra fluxului renal, de exemplu diureticele sau inhibitorii enzimei convertitoare de angiotensină, trebuie să fie monitorizat clinic. La pisicile sănătoase, tratate sau nu cu furosemid, administrarea concomitentă de Onsior cu inhibitorul enzimei de conversie a angiotensinei (ACE) benazepril timp de 7 zile nu a fost asociată cu niciun efect negativ asupra concentrației plasmatiche de aldosteron, a activității reninei plasmatiche sau a ratei de

filtrare glomerulară. Nu există date de siguranță la populația ținută și date privind eficacitatea, în general, pentru tratamentul combinat de robenacoxib și benazepril.

Deoarece anestezicele pot afecta perfuzia renală, utilizarea terapiei parenterale cu fluide trebuie luată în considerare pentru a scădea complicațiile renale potențiale la utilizarea peri-operatorie a AINS.

Administrarea simultană a substanțelor potențial nefrotoxice trebuie evitată deoarece poate determina un risc crescut de toxicitate renală.

Utilizarea simultană a altor substanțe active care au un nivel ridicat de legare de proteine poate concura cu robenacoxibul pentru legare și astfel să determine efecte toxice.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Administrare pe cale orală.

A se administra fără mâncare sau cu o cantitate mică de mâncare. Comprimatele Onsior sunt ușor de administrat și bine tolerate de către majoritatea pisicilor. Comprimatele nu trebuie rupte sau sfărâmate. Doza recomandată de robenacoxib este de 1 mg/kg greutate corporală, cu o variație între 1 - 2,4 mg/kg. Următorul număr de comprimate se vor administra o dată pe zi la aceeași oră în fiecare zi:

<b>Greutate corporală (kg)</b>	<b>Numărul de comprimate</b>
2,5 până la < 6	1 comprimat
6 până la < 12	2 comprimate

**Tulburări musculo-scheletale acute:** tratament până la 6 zile.

**Tulburări musculo-scheletale cronice:** Durata tratamentului trebuie stabilită individual. A se vedea secțiunea 4.5.

În mod normal, se vede un răspuns clinic în 3-6 săptămâni. Dacă nu apare niciun răspuns clinic după 6 săptămâni, tratamentul trebuie întrerupt.

#### **Chirurgie ortopedică:**

Se va administra ca tratament oral unic înainte de intervenția ortopedică.

Premedicația trebuie administrată numai în combinație cu butorfanol - analgezie.

Comprimatul/comprimatele trebuie administrate fără alimente cu cel puțin 30 de minute înainte de intervenție.

După intervenție, tratamentul administrat o dată pe zi se poate continua cel mult două zile. Dacă este necesar se recomandă tratament analgezic adițional cu opioide.

Utilizarea interschimbabilă de Onsior comprimate și Onsior soluție injectabilă a fost testată într-un studiu asupra siguranței la animale și s-a dovedit că este bine tolerată de pisici.

La pisici, Onsior soluție injectabilă sau comprimate pot fi utilizate interschimbabil în conformitate cu indicațiile și instrucțiunile de utilizare aprobate pentru fiecare formă farmaceutică în parte.

Tratamentul nu trebuie să depășească o doză (fie de comprimat, fie de soluție injectabilă) pe zi. Vă rugăm să fiți atenți că doza recomandată este diferită pentru cele 2 formulări.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

La pisicile tinere sănătoase, cu vârsta de 7 - 8 luni, robenacoxibul administrat pe cale orală în doze mari (4, 12 sau 20 mg/kg/zi timp de 6 săptămâni) nu a determinat simptome asociate toxicității, inclusiv semne de toxicitate gastrointestinală, renală sau hepatică și nu a produs efecte asupra timpului de coagulare.

La pisicile tinere sănătoase, cu vârsta de 7-8 luni, administrarea orală de robenacoxib (Onsior comprimate, în supradoză de până la 5 ori doza recomandată maximă, 92,4 mg, 7,2 mg, 12 mg robenacoxib/kg greutate corporală) timp de 6 luni a fost bine tolerată. La animalele tratate, s-a observat o reducere a creșterii în greutate. În grupul care a primit doze mari, greutatea rinichilor a fost scăzută și asociată sporadic cu degenerări/regenerări tubulare renale, dar nu corelată cu dovezi de disfuncție renală asupra parametrilor clinici patologici.

Utilizarea interschimbabilă a Onsior comprimate și Onsior soluție injectabilă la pisici cu vârsta de 4 luni în supradoze de până la 3 ori doza recomandată maximă (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenacoxib/kg greutate corporală oral și 2,0 mg, 4,0 mg și 6,0 mg robenacoxib/kg greutate corporală subcutanat) a dus la creșterea dependentă de doză a edemului sporadic la locul injectării și la inflamația minoră până la medie subacută/cronică a țesutului subcutanat. În studiile de laborator, s-au observat o creștere dependentă de doză a intervalului QT, o scădere a frecvenței pulsului și o creștere corespunzătoare a frecvenței respiratorii. Nu s-au observat efecte relevante asupra greutății corporale, timpului de sângerare sau semne de toxicitate gastrointestinală, renală sau hepatică.

În studiile de supradozare la pisici, a existat o creștere dependentă de doză a intervalului QT. Nu este cunoscută relevanța biologică a creșterii în afara variațiilor normale a intervalelor QT ca urmare a supradozelor de robenacoxib. Nu au fost observate modificări ale intervalului QT după o administrare intravenoasă unică de 2 până la 4 mg/kg greutate corporală de robenacoxib la pisici sănătoase anesteziate.

Ca și în cazul oricăror AINS, supradozarea poate determina toxicitate la nivel gastrointestinal, al rinichilor sau al ficatului în cazul pisicilor predispuse la astfel de afecțiuni sau care au suferit deja astfel de afecțiuni. Nu există un antidot specific. Se recomandă tratament simptomatic, de întreținere care ar trebui să constea în administrarea de agenți pentru protecția gastrointestinală și perfuzie cu ser fiziologic.

#### **4.11 Timpi de așteptare**

Nu este cazul.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiinflamatoare și anti-reumatice, non-steroidiene, coxibi.  
Codul veterinar ATC: QM01AH91

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Robenacoxibul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa coxibilor. Este un inhibitor selectiv puternic al enzimei ciclooxigenază-2 (COX-2). Enzima ciclooxigenază (COX) se regăsește sub două forme. COX-1 reprezintă forma constitutivă a enzimei și îndeplinește funcții de protecție, de exemplu a tractului gastrointestinal și a rinichilor. COX-2 este forma indusă a enzimei care este responsabilă de producerea unor mediatori, inclusiv PGE<sub>2</sub> care determină durerea, inflamația sau febra.

În testele *in vitro* pe sânge total la pisici, robenacoxibul a manifestat o selectivitate de aproximativ 500 de ori mai mare pentru COX-2 (IC<sub>50</sub> 0,058 μM) în comparație cu COX-1 (IC<sub>50</sub> 28,9 μM). La o doză de 1 - 2 mg/kg greutate corporală de comprimate de robenacoxib au produs o inhibare însemnată a activității COX-2 la pisici și nu au avut niciun efect asupra activității COX-1. Într-un model inflamator la pisici, robenacoxib injectabil a produs efecte analgezice, antiinflamatoare și antipiretice, iar efectul s-a instalat rapid (0,5 h). În cazul studiilor clinice efectuate la pisici, comprimatele de robenacoxib au diminuat durerea și inflamația asociate cu tulburări musculo-scheletale acute și au diminuat necesarul de tratament de urgență, când au fost administrate sub formă de premedicație înaintea intervențiilor ortopedice în combinație cu opioide. În cazul a două studii clinice efectuate la pisici (mai ales ținute în interior) cu tulburări musculo-scheletale cronice (CMSD), robenacoxib a crescut activitatea și a

îmbunătățit scorurile subiective de activitate, comportament, calitatea vieții, temperament și bunăstare la pisici.

Diferențele între robenacoxib și placebo au fost semnificative ( $P < 0,05$ ) pentru parametrii specifici desemnați de client, dar nu au fost relevanți ( $P = 0,07$ ) pentru indicele de durere musculoscheletală la feline.

Într-un studiu clinic, 10 din 35 pisici cu CMSD au fost semnificativ mai active când au fost tratate cu robenacoxib timp de trei săptămâni comparativ cu aceleași pisici care au primit placebo. Două pisici care au primit placebo au fost mai active și pentru celelalte 23 de pisici activitatea nu a fost diferită semnificativ pentru a fi detectată între robenacoxib și placebo.

## **5.2 Particularități farmacocinetice**

### Absorbție

După administrarea pe cale orală a comprimatelor de robenacoxib, aproximativ 2 mg/kg fără mâncare, se obține rapid vârful concentrației plasmatice cu un  $T_{max}$  de 0,5 h, un  $C_{max}$  de 1159 ng/ml și un ASC (aria de sub curba variației în timp a concentrației plasmatice) de 1337 ng·h/ml. Administrarea concomitentă a comprimatelor de robenacoxib cu o treime din rația zilnică de mâncare nu a produs nicio schimbare în cazul  $T_{max}$  (0,5 h), al  $C_{max}$  (1201 ng/ml) sau al ASC (1383 ng·h/ml). Administrarea concomitentă a comprimatelor de robenacoxib cu întreaga rație zilnică de mâncare nu a produs nicio modificare a  $T_{max}$  (0,5 h), însă a diminuat  $C_{max}$  (691 ng/ml) și a scăzut ușor valoarea ASC (1069 ng·h/ml). Biodisponibilitatea sistemică a comprimatelor de robenacoxib a fost de 49 % fără mâncare.

### Distribuție

Robenacoxibul are un volum relativ mic de distribuție ( $V_{ss}$  190 ml/kg) și se leagă în proporție mare de proteinele plasmatice (> 99 %).

### Biotransformare

Robenacoxibul este în mod considerabil metabolizat de către ficat la pisici. Cu excepția unui metabolit lactam, nu se cunosc alți metaboliți în cazul pisicilor.

### Eliminare

Robenacoxibul este rapid eliminat din sânge ( $CL$  0,44 l/kg/h), având un timp de eliminare  $t_{1/2}$  de 1,1 h după administrarea intravenoasă. După administrarea orală de comprimate, timpul de înjumătățire terminal sanguin a fost de 1,7 h. Robenacoxibul persistă mai mult și în concentrații mai ridicate în locurile inflamate decât în sânge. Robenacoxibul este eliminat în mod predominant pe cale biliară (~ 70 %) față de rinichi (~ 30 %). Caracteristicile farmacocinetice ale robenacoxibului nu diferă la masculi față de femele.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Drojdie pulbere  
Celuloză microcristalină  
Povidonă (K-30)  
Crospovidonă  
Dioxid de siliciu coloidal anhidru  
Stearat de magneziu

### **6.2 Incompatibilități majore**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani.

#### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

#### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Cutie de carton care conține 6 x 1, 12 x 1, 30 x 1 sau 60 x 1 2, 5 sau 10 comprimate în blistere perforate Alu/Alu pentru eliberarea unei unități dozate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

#### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

### **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 16. 12. 2008  
Data ultimei reînnoiri: 8. 11. 2013

### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

### **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

## **1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Onsior 5 mg comprimate pentru câini  
Onsior 10 mg comprimate pentru câini  
Onsior 20 mg comprimate pentru câini  
Onsior 40 mg comprimate pentru câini

## **2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Fiecare comprimat conține:

### **Substanță activă:**

Comprimate de 5 mg: Robenacoxib 5 mg  
Comprimate de 10 mg: Robenacoxib 10 mg  
Comprimate de 20 mg: Robenacoxib 20 mg  
Comprimate de 40 mg: Robenacoxib 40 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Comprimate.

Comprimate rotunde, de culoare bej pana la maro, cu marcajul „NA” pe o parte și cu următoarele marcaje pe cealaltă parte:

Comprimate de 5 mg: AK  
Comprimate de 10 mg: BE  
Comprimate de 20 mg: CD  
Comprimate de 40 mg: BCK

## **4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

### **4.1 Specii țintă**

Câini.

### **4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

Pentru tratamentul durerii și inflamației asociate cu osteoartrita cronică la câini.

Pentru tratamentul durerii și inflamației asociate cu intervențiile chirurgicale pe țesut moale la câini.

### **4.3 Contraindicații**

A nu se administra câinilor care suferă de ulcer gastrointestinal sau de boli hepatice.

A nu se utiliza concomitent cu corticosteroizi sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza în cazul animalelor aflate în perioada de gestație și lactație (vezi secțiunea 4.7).

### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

În cadrul testelor clinice la câini cu osteoartrită, s-a înregistrat un răspuns necorespunzător la tratament în cazul a 10 - 15 % dintre câini.

### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**



### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în cazul câinilor care cântăresc mai puțin de 2,5 kg sau cu vârsta mai mică de 3 luni.

În cazul tratamentului pe termen lung, enzimele hepatice trebuie monitorizate la începutul tratamentului, de exemplu după 2, 4 și 8 săptămâni. Apoi, se recomandă continuarea regulată a monitorizării, de exemplu la fiecare 3 - 6 luni. Tratamentul trebuie întrerupt dacă activitatea enzimelor hepatice se intensifică vizibil sau dacă respectivul câine prezintă simptome clinice precum anorexia, apatia sau voma în combinație cu un nivel ridicat al enzimelor hepatice.

Utilizarea produsului în cazul câinilor cu funcția cardiacă, renală sau hepatică deteriorată sau care sunt deshidratați, hipovolemici sau hipotensivi poate implica riscuri suplimentare. Dacă utilizarea nu poate fi evitată, acești câini necesită o monitorizare atentă.

Utilizați acest produs medicinal veterinar sub monitorizarea strictă a medicului veterinar în cazul câinilor cu risc de ulcer gastrointestinal sau în cazul în care câinele a manifestat anterior intoleranță la alte medicamente din grupa AINS.

### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Spălați-vă pe mâini după folosirea produsului medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. La copiii mici, ingerarea accidentală crește riscul de efecte adverse ale AINS.

În cazul femeilor gravide, în special al celor aproape de termen, expunerea cutanată excesivă crește riscul de închidere prematură a canalului arterial la făt.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Au fost semnalate în mod foarte frecvent reacții adverse gastrointestinale, însă cele mai multe cazuri au fost ușoare și s-au vindecat fără tratament. Voma și materiile fecale moi au fost foarte des semnalate, apetitul scăzut și diareea au fost frecvente, iar cazurile de materii fecale cu sânge au fost mai puțin frecvente.

La câinii tratați pe o perioadă de până la 2 săptămâni nu au fost observate creșteri ale nivelurilor enzimelor hepatice. Totuși, în cazul tratamentului pe termen lung, s-au observat frecvent creșteri ale nivelurilor enzimelor hepatice. În cele mai multe cazuri, nu au existat simptome clinice, iar activitatea enzimelor hepatice fie s-a stabilizat, fie s-a micșorat la continuarea tratamentului. Cazurile de creștere a nivelurilor enzimelor hepatice asociate cu simptome clinice de anorexie, apatie sau vomă au fost mai puțin frecvente. În cazuri foarte rare se poate observa letargie.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație**

A nu se utiliza în cazul animalelor aflate în perioada de gestație sau de lactație, deoarece siguranța robenacoxibului nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației sau la animalele folosite în scopuri de reproducere.

#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Onsior nu trebuie administrat împreună cu alte AINS sau glucocorticoizi. Tratamentul anterior cu alte medicamente anti-inflamatoare poate determina efecte adverse suplimentare sau crescute și, în consecință, trebuie să existe o perioadă de cel puțin 24 de ore fără tratament cu astfel de substanțe înainte începerii unui tratament cu Onsior. Totuși, în perioada fără tratament trebuie să se țină cont de proprietățile farmacocinetice ale produselor folosite anterior.

Tratamentul concomitent cu medicamente care acționează asupra fluxului renal, de exemplu diureticele sau inhibitorii enzimei convertoare de angiotensină, trebuie să fie monitorizat clinic. La câinii sănătoși, tratați sau nu cu furosemid, administrarea concomitentă de Onsior cu inhibitorul enzimei de conversie a angiotensinei (ACE) benazepril timp de 7 zile nu a fost asociată cu niciun efect negativ asupra concentrației plasmatice de aldosteron, a activității reninei plasmatice sau a ratei de filtrare glomerulară. Nu există date de siguranță la populația țintă și date privind eficacitatea, în general, pentru tratamentul combinat de robenacoxib și benazepril.

Administrarea simultană a substanțelor potențial nefrotoxice trebuie evitată deoarece poate determina un risc crescut de toxicitate renală.

Utilizarea simultană a altor substanțe active care au un nivel ridicat de legare de proteine poate concura cu robenacoxibul pentru legare și astfel să determine efecte toxice.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare pe cale orală.

A nu se administra împreună cu mâncare, deoarece testele clinice au demonstrat eficiența mai mare a robenacoxibului în osteoartrită, atunci când este administrat fără mâncare sau cu cel puțin 30 de minute înainte sau după masă.

Comprimatele Onsior sunt aromate și sunt ingerate voluntar de către majoritatea câinilor. Comprimatele nu trebuie rupte sau sfărâmate.

**Osteoartrită:** Doza recomandată de robenacoxib este de 1 mg/kg greutate corporală, cu o variație de 1 - 2 mg/kg. Administrați o dată pe zi la aceeași oră în fiecare zi conform tabelului de mai jos.

##### Numărul de comprimate în funcție de concentrație și greutate corporală pentru osteoartrită

Greutatea corporală (kg)	Numărul de comprimate, în funcție de concentrație			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5 până la < 5	1 comprimat			
5 până la < 10		1 comprimat		
10 până la < 20			1 comprimat	
20 până la < 40				1 comprimat
40 până la 80				2 comprimate

Efectul clinic apare într-o săptămână. Tratamentul trebuie întrerupt după 10 zile dacă nu apare nicio îmbunătățire vizibilă.

În cazul tratamentului de lungă durată, o dată instalat un efect clinic, doza de Onsior poate fi ajustată la cea mai scăzută doză individuală eficientă reflectând faptul că gradul de durere și inflamație asociate cu osteoartrită cronică poate varia în timp. Monitorizarea de către un medic veterinar este necesară în acest caz.

**Intervenții chirurgicale pe țesut moale:** Doza recomandată de robenacoxib este de 2 mg/kg greutate corporală, cu o variație de 2-4 mg/kg. Se administrează o doză unică pe cale orală, înainte de

intervenția chirurgicală pe țesut moale. Comprimatul (comprimatele) trebuie administrat(e) fără hrană, cu cel puțin 30 de minute înainte de intervenția chirurgicală.

După intervenția chirurgicală, se continuă tratamentul o dată pe zi, timp de încă 2 zile.

#### **Numărul de comprimate, în funcție de concentrație și greutate corporală pentru intervențiile chirurgicale pe țesut moale**

Greutate corporală (kg)	Numărul de comprimate, în funcție de concentrație			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 comprimat			
> 2,5 până la < 5		1 comprimat		
5 până la < 10			1 comprimat	
10 până la < 20				1 comprimat
20 până la < 40				2 comprimate
40 până la < 60				3 comprimate
60 până la 80				4 comprimate

Utilizarea interschimbabilă de Onsior comprimate și Onsior soluție injectabilă a fost testată într-un studiu asupra siguranței la animale și s-a dovedit că este bine tolerată de câini.

La câini, Onsior soluție injectabilă sau comprimate pot fi utilizate interschimbabil în conformitate cu indicațiile și instrucțiunile de utilizare aprobate pentru fiecare formă farmaceutică în parte.

Tratamentul nu trebuie să depășească o doză (fie de comprimat, fie de soluție injectabilă) pe zi. Vă rugăm să fiți atenți că doza recomandată poate fi diferită pentru cele 2 formulări.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

La câinii tineri sănătoși cu vârsta de 5 - 6 luni, robenacoxibul administrat pe cale orală în doze mari (4, 6 sau 10 mg/kg/zi timp de 6 luni) nu a determinat simptome asociate toxicității, inclusiv semne de toxicitate gastrointestinală, renală sau hepatică și nu a produs efecte asupra timpului de coagulare. Robenacoxibul nu a avut, de asemenea, niciun fel de efect dăunător asupra cartilajelor și articulațiilor.

Ca și în cazul oricăror AINS, supradozarea poate determina toxicitate la nivel gastrointestinal, al rinichilor sau al ficatului în cazul câinilor predispuși la astfel de afecțiuni sau care au suferit deja astfel de afecțiuni. Nu există un antidot specific. Se recomandă tratament simptomatic, de întreținere care ar trebui să conste în administrarea de agenți pentru protecția gastrointestinală și perfuzie cu ser fiziologic.

Utilizarea interschimbabilă a Onsior comprimate și Onsior soluție injectabilă la câini metiși în supradoze de până la 3 ori doza maximă recomandată (2,0, 4,0 și 6,0 mg plus 4,0, 8,0 și 12,0 mg robenacoxib/kg greutate corporală oral și 2,0 mg, 4,0 mg și 6,0 mg robenacoxib/kg greutate corporală subcutanat) a dus la creșterea dependentă de doză a edemului, eritemului, îngrosarea pielii și ulcerația pielii la locul injectării subcutanate și inflamație, congestie și hemoragie la nivelul duodenului, jejunului și cecului. Nu s-au observat efecte relevante asupra greutății corporale, timpului de sângerare sau semne de toxicitate renală sau hepatică.

#### **4.11 Timpi de așteptare**

Nu este cazul.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiinflamatoare și anti-reumatice, non-steroidiene, coxibi.  
Codul veterinar ATC: QM01AH91

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Robenacoxibul este un medicament antiinflamator non-steroidian (AINS) din clasa coxibilor. Este un inhibitor selectiv puternic al enzimei ciclooxigenază-2 (COX-2). Enzima ciclooxigenază (COX) se regăsește sub două forme. COX-1 reprezintă forma constitutivă a enzimei și îndeplinește funcții de protecție, de exemplu a tractului gastrointestinal și a rinichilor. COX-2 este forma indusă a enzimei care este responsabilă de producerea unor mediatori, inclusiv PGE<sub>2</sub> care determină durerea, inflamația sau febra.

În testele *in vitro* pe sânge total la câini, robenacoxibul a manifestat o selectivitate de aproximativ 140 de ori mai mare pentru COX-2 (IC<sub>50</sub> 0,04 μM) în comparație cu COX-1 (IC<sub>50</sub> 7,9 μM). Robenacoxibul a produs o inhibare însemnată a activității COX-2 și nu a avut niciun efect asupra activității COX-1 la câini în doze orale de 0,5 mg până la 4 mg/kg greutate corporală. Prin urmare, comprimatele de robenacoxib nu afectează COX-1 în dozele recomandate la câini. Robenacoxibul a avut efecte analgezice și antiinflamatoare într-un model inflamator la câini, în doze orale unice care încep de 0,5 mg până la 8 mg/kg, cu un IC<sub>50</sub> de 0,8 mg/kg și un efect rapid (0,5 h). La testele clinice la câini, robenacoxib a redus șchiopătutul și inflamația asociate cu osteoartrita cronică și durerea, inflamația și nevoia de tratament de urgență la câini la care se efectuează intervenții chirurgicale pe țesut moale.

## 5.2 Particularități farmacinetice

### Absorbție

După administrarea pe cale orală a comprimatelor aromate de robenacoxib 1 mg/kg fără mâncare, se obține rapid vârful concentrației plasmatice cu un T<sub>max</sub> de 0,5 h, un C<sub>max</sub> de 1124 ng/ml și un ASC (aria de sub curba variației în timp a concentrației plasmatice) de 1249 ng·h/ml. Administrarea concomitentă a comprimatelor de robenacoxib nearomate cu mâncare nu a produs nicio schimbare în cazul T<sub>max</sub> (0,5 h), dar a scăzut ușor valorile C<sub>max</sub> (832 ng/ml) și ASC (782 ng·h/ml).

Biodisponibilitatea sistemică a comprimatelor de robenacoxib a fost de 62 % cu mâncare și 84 % fără mâncare.

### Distribuție

Robenacoxibul are un volum relativ mic de distribuție (V<sub>ss</sub> 240 ml/kg) și se leagă în proporție mare de proteinele plasmatice (> 99 %).

### Biotransformarea

Robenacoxibul este în mod considerabil metabolizat de către ficat la câini. Cu excepția unui metabolit lactam, nu se cunosc alți metaboliți în cazul câinilor.

### Eliminare

Robenacoxibul este rapid eliminat din sânge (CL 0,81 l/kg/h), având un timp de eliminare t<sub>1/2</sub> de 0,7 h după administrarea intravenoasă. După administrarea orală de comprimate, timpul de înjumătățire terminal sanguin a fost de 1,2 h. Robenacoxibul persistă mai mult și în concentrații mai ridicate în locurile inflamate decât în sânge. Robenacoxibul este eliminat în mod predominant pe cale biliară (~ 65 %) restul fiind eliminat prin rinichi. Administrarea orală repetată de robenacoxib la câini, la doze de 2 - 10 mg/kg timp de 6 luni nu a produs nicio schimbare în profilul sanguin, fără acumulare sau inducție enzimatică. Acumularea metaboliților nu a fost testată. Caracteristicile farmacinetice ale robenacoxibului nu diferă la masculi față de femele și sunt liniare peste 0,5 - 8 mg/kg.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Drojdie pulbere  
Celuloză microcristalină  
Aromă artificială de carne de vită  
Celuloză pulbere

Povidonă (K-30)  
Crospovidonă  
Dioxid de siliciu coloidal anhidru  
Stearat de magneziu

## **6.2 Incompatibilități majore**

Nu este cazul.

## **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani.

## **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

## **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Cutie de carton care conține 7, 14, 28 sau 70 comprimate în blistere Alu/Alu, 30 x 1 comprimate în blistere perforate Alu/Alu pentru eliberarea unei unități dozate sau 60 x 1 comprimate în blistere perforate Alu/Alu pentru eliberarea unei unități dozate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

## **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 16. 12. 2008  
Data ultimei reînnoiri: 8. 11. 2013

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

## **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

## **1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Onsior 20 mg/ml soluție injectabilă pentru pisici și câini

## **2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Fiecare ml conține:

### **Substanța activă:**

Robenacoxib 20 mg/ml

### **Excipient:**

Metabisulfid de sodiu (E 223): 1 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă.

Lichid transparent, incolor spre ușor colorat (roz).

## **4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

### **4.1 Specii țintă**

Câini și pisici.

### **4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

Pentru tratamentul durerii și inflamației asociate intervențiilor chirurgicale ortopedice sau pe țesut moale la câini.

Pentru tratamentul durerii și inflamației asociate cu intervenții chirurgicale ortopedice sau pe țesut moale la pisici.

### **4.3 Contraindicații**

A nu se administra animalelor care suferă de ulcer gastrointestinal.

A nu se utiliza concomitent cu corticosteroizi sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza în cazul animalelor aflate în perioada de gestație și lactație (vezi secțiunea 4.7).

### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu există.

### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în cazul pisicilor cu vârsta mai mică de 4 luni și în cazul câinilor cu vârsta mai mică de 2 luni sau în cazul pisicilor și câinilor care cântăresc mai puțin de 2,5 kg.

Utilizarea produsului în cazul animalelor cu funcția cardiacă, renală sau hepatică deteriorată sau care sunt deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, poate implica riscuri suplimentare. Dacă utilizarea nu poate fi evitată, aceste animale necesită o monitorizare atentă și terapie prin hidratare.

Utilizați acest produs medicinal veterinar sub monitorizarea strictă a medicului veterinar în caz de risc de ulcer gastrointestinal sau dacă animalul a dat anterior semne de intoleranță la alte medicamente din grupa AINS.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Spălați imediat mâinile și zonele de piele expuse după folosirea produsului medicinal veterinar.

În caz de ingestie sau auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

În cazul femeilor gravide, în special al celor aproape de termen, injectarea accidentală și expunerea cutanată excesivă crește riscul de închidere prematură a canalului arterial la făt.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Pisici:

Reacții adverse gastrointestinale (voma, materii fecale moi sau diareea) au fost frecvente, însă cele mai multe cazuri au fost ușoare și s-au vindecat fără tratament. Diareea sau voma cu sânge au fost mai puțin frecvente. Durerea la locul injectării a fost frecvent semnalată.

Câini:

Reacții adverse gastrointestinale (diaree și vomă) au fost frecvente, însă cele mai multe cazuri au fost ușoare și s-au vindecat fără tratament. Materiile fecale moi și închise la culoare sau apetitul redus au fost mai puțin frecvente. Durerea ușoară la locul injectării a fost frecvent semnalată. Durerea moderată sau puternică la locul injectării a fost mai puțin frecventă.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație**

A nu se utiliza în cazul animalelor aflate în perioada de gestație sau de lactație, deoarece siguranța robenacoxibului nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației sau la câinii și pisicile folosite în scopuri de reproducere.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Onsior nu trebuie administrat în același timp cu alt AINS sau glucocorticosteroizi. Tratamentul anterior cu alte medicamente anti-inflamatoare poate determina efecte adverse suplimentare sau crescute și, în consecință, trebuie să existe o perioadă de cel puțin 24 de ore fără tratament cu astfel de substanțe înaintea începerii unui tratament cu Onsior. Totuși, în perioada fără tratament trebuie să se țină cont de proprietățile farmacocinetice ale produselor folosite anterior.

Tratamentul concomitent cu medicamente care acționează asupra fluxului renal, de exemplu diureticele sau inhibitorii enzimei convertitoare de angiotensină, trebuie să fie monitorizat clinic.



La pisicile sănătoase și câini sănătoși tratați sau nu cu furosemid, administrarea concomitentă de Onsior cu inhibitorul enzimei de conversie a angiotensinei (ACE) benazepril timp de 7 zile nu a fost asociată cu niciun efect negativ asupra concentrației plasmatice (pisici) sau urinare (câini) de aldosteron, a activității reninei plasmatice sau a ratei de filtrare glomerulară. Nu există date de siguranță la populația țintă și date privind eficacitatea, în general, pentru tratamentul combinat de robenacoxib și benazepril.

Deoarece anestezicele pot afecta perfuzia renală, utilizarea terapiei parenterale cu fluide trebuie luată în considerare pentru a scădea complicațiile renale potențiale la utilizarea peri-operatorie a AINS.

Administrarea simultană a substanțelor potențial nefrottoxice trebuie evitată, deoarece poate determina un risc crescut de toxicitate renală.

Utilizarea simultană a altor substanțe active care au un nivel ridicat de legare de proteine poate concura cu robenacoxibul pentru legare și astfel să determine efecte toxice.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Administrare pe cale subcutanată.

Administrați subcutanat la pisici și câini cu aproximativ 30 de minute înainte de începutul intervenției chirurgicale, de exemplu aproape de momentul inducerii anesteziei generale, la o doză de 1 ml la 10 kg greutate corporală (2 mg/kg). După intervenția chirurgicală la pisici, tratamentul administrat o dată pe zi se poate continua cu doză identică și administrare zilnică în același moment al zilei cel mult 2 zile. După intervenția chirurgicală la câini, tratamentul administrat o dată pe zi se poate continua cu doză identică și administrare zilnică în același moment al zilei cel mult 2 zile.

Utilizarea interschimbabilă de Onsior comprimate și Onsior soluție injectabilă a fost testată în studii asupra siguranței la animale și s-a dovedit că este bine tolerată de pisici și câini.

Onsior soluție injectabilă sau comprimate pot fi utilizate interschimbabil în conformitate cu indicațiile și instrucțiunile de utilizare aprobate pentru fiecare formă farmaceutică în parte. Tratamentul nu trebuie să depășească o doză (fie de comprimat, fie de soluție injectabilă) pe zi. Vă rugăm să fiți atenți că doza recomandată poate fi diferită pentru cele 2 formulări.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

La câinii tineri sănătoși cu vârsta de 6 luni, administrarea subcutanată o dată pe zi a robenacoxibului în doze de 2 mg (doza terapeutică recomandată; DTR), 6 mg (de 3 ori DTR) și 20 mg/kg (de 10 ori DTR) în 9 administrări pe o perioadă de 5 săptămâni (3 cicluri a câte 3 injecții consecutive o dată pe zi) nu a determinat simptome asociate toxicității, inclusiv semne de toxicitate gastrointestinală, renală sau hepatică și nu a produs efecte asupra timpului de coagulare. S-a observat o inflamație reversibilă la locul injecției în cazul tuturor grupurilor (inclusiv al celor de control), aceasta fiind mai accentuată în cazul grupurilor cărora li s-au administrat doze de 6 și 20 mg/kg.

La pisicile tinere sănătoase cu vârsta de 10 luni administrarea subcutanată o dată pe zi a robenacoxibului în doze de 4 mg/kg (de două ori DTR) timp de 2 zile consecutiv și de 10 mg/kg (de cinci ori DTR) timp de 3 zile consecutiv nu a determinat simptome asociate toxicității, inclusiv semne de toxicitate gastrointestinală, renală sau hepatică și nu a produs efecte asupra timpului de coagulare. Au fost observate reacții reversibile, minime la locul injecției în cazul ambelor grupuri de doze.

Utilizarea interschimbabilă a Onsior comprimate și Onsior soluție injectabilă la pisici cu vârsta de 4 luni în supradoze de până la 3 ori doza recomandată maximă (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenacoxib/kg greutate corporală oral și 2,0 mg, 4,0 mg și 6,0 mg robenacoxib/kg greutate corporală subcutanat) a dus la creșterea dependentă de doză a edemului sporadic la locul injectării și la inflamația minoră până la medie subacută/cronică a țesutului subcutanat. În studiile de laborator s-au observat o creștere dependentă de doză a intervalului QT, o scădere a frecvenței pulsului și o creștere corespunzătoare a

frecvenței respiratorii. Nu s-au observat efecte relevante asupra greutății corporale, timpului de sângerare sau semne de toxicitate gastrointestinală, renală sau hepatică.

În studiile de supradozare la pisici a existat o creștere dependentă de doză a intervalului QT. Nu este cunoscută relevanța biologică a creșterii în afara variațiilor normale a intervalelor QT ca urmare a supradozelor de robencoxib. Nu au fost observate modificări ale intervalului QT după o administrare intravenoasă unică de 2 până la 4 mg/kg greutate corporală de robenacoxib la pisici sănătoase anesteziate.

Utilizarea interschimbabilă a Onsior comprimate și Onsior soluție injectabilă la câini metiși în supradoze de până la 3 ori doza recomandată maximă (2,0, 4,0 și 6,0 mg plus 4,0, 8,0 și 12,0 mg robenacoxib/kg greutate corporală oral și 2,0 mg, 4,0 mg și 6,0 mg robenacoxib/kg greutate corporală subcutanat) a dus la creșterea dependentă de doză a edemului, eritemului, îngrosarea pielii și ulcerația pielii la locul injectării subcutanate și inflamație, congestie și hemoragie la nivelul duodenului, jejunului și cecului. Nu s-au observat efecte relevante asupra greutății corporale, timpului de sângerare sau semne de toxicitate renală sau hepatică.

Nu au fost observate modificări ale tensiunii arteriale sau electrocardiograamei după administrarea în doză unică, la câini sănătoși, a 2 mg robenacoxib/kg subcutanat sau 2 sau 4 mg robenacoxib/kg intravenos. Voma a apărut la 6 sau 8 ore de la administrare la 2 din 8 câini la care a fost administrată soluția injectabilă la o doză de 4 mg/kg intravenos.

Ca în cazul oricărui antiinflamator nesteroidian (AINS), supradozarea determină toxicitate gastrointestinală, renală și hepatică la animalele predispuse la astfel de afecțiuni sau care au suferit deja astfel de afecțiuni. Nu există un antidot specific. Se recomandă tratament simptomatic, de întreținere care ar trebui să constea în administrarea de agenți pentru protecția gastrointestinală și perfuzie cu ser fiziologic.

#### 4.11 Timpi de așteptare

Nu este cazul.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiinflamatoare și antireumatice, nesteroidiene, coxibi.  
Codul veterinar ATC: QM01AH91

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Robenacoxibul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa coxibilor. Este un inhibitor selectiv puternic al enzimei ciclooxigenază-2 (COX-2). Enzima ciclooxigenază (COX) se regăsește sub două forme. COX-1 reprezintă forma constitutivă a enzimei și îndeplinește funcții de protecție, de exemplu a tractului gastrointestinal și a rinichilor. COX-2 este forma indusă a enzimei care este responsabilă de producerea unor mediatori, inclusiv PGE<sub>2</sub> care determină durerea, inflamația sau febra.

În cazul **pisicilor**, aplicând testele *in vitro* pe sânge total, robenacoxibul a manifestat o selectivitate de aproximativ 500 de ori mai mare pentru COX-2 (IC<sub>50</sub> 0,058 μM) în comparație cu COX-1 (IC<sub>50</sub> 28,9 μM). *In vivo*, robenacoxibul sub formă de soluție injectabilă a produs o inhibare însemnată a activității COX-2 și nu a avut niciun efect asupra activității COX-1. În doza recomandată (2 mg/kg greutate corporală), au fost obținute efecte analgezice, antiinflamatoare și antipiretice într-un model inflamator, iar în studiile clinice, robenacoxibul a redus durerea și inflamația la pisicile supuse unor intervenții chirurgicale ortopedice sau pe țesut moale.

În cazul **câinilor**, robenacoxibul a manifestat o selectivitate de aproximativ 140 de ori mai mare pentru COX-2 (IC<sub>50</sub> 0,04 μM) *in vitro* în comparație cu COX-1 (IC<sub>50</sub> 7,9 μM). *In vivo*, robenacoxibul sub

formă de soluție injectabilă a produs o inhibare însemnată a activității COX-2 și nu a avut niciun efect asupra activității COX-1. În doze de la 0,25 la 4 mg/kg greutate corporală, robenacoxibul a avut efecte analgezice, anti-inflamatoare și anti-piretice într-un caz de inflamare, cu instalarea rapidă a acțiunii (1 h). În testele clinice, la doza recomandată (2 mg/kg), robenacoxibul a redus durerea și inflamația la câinii supuși unor intervenții chirurgicale ortopedice sau pe țesut moale și a redus nevoia de tratament de urgență la câini la care s-au efectuat intervenții chirurgicale pe țesut moale.

## **5.2 Particularități farmacocinetice**

### Absorbție

După injectarea subcutanată la pisici și câini, se obține rapid vârful concentrației plasmatice a robenacoxibului. După o doză de 2 mg/kg, se obține un  $T_{max}$  de 1 h (pisici și câini), un  $C_{max}$  de 1464 ng/ml (pisici) și 615 ng/ml (câini) și un ASC (aria de sub curba variației în timp a concentrației plasmatice) de 3128 ng·h/ml (pisici) și 2180 ng·h/ml (câini). După administrarea subcutanată a 1 mg/kg, biodisponibilitatea sistemică este 69 % la pisici și 88 % la câini.

### Distribuție

Robenacoxibul are un volum relativ mic de distribuție ( $V_{ss}$  190 ml/kg la pisici și 240 ml/kg la câini) și se leagă în proporție mare de proteinele plasmatice (> 99 %).

### Biotransformarea

Robenacoxibul este în mod considerabil metabolizat de către ficat la pisici și la câini. Cu excepția unui metabolit lactam, nu se cunosc alți metaboliți în cazul pisicilor și câinilor.

### Eliminare

După administrarea intravenoasă, robenacoxibul a fost rapid eliminat din sânge (CL 0,44 l/kg/h la pisici și 0,81 l/kg/h la câini), având un timp de eliminare  $t_{1/2}$  de 1,1 h la pisici și 0,8 h la câini. După administrarea subcutanată, timpul de înjumătățire terminal sanguin a fost de 1,1 h la pisici și 1,2 h la câini. Robenacoxibul persistă mai mult și în concentrații mai ridicate în locurile inflamate decât în sânge. Robenacoxibul este eliminat în mod predominant pe cale biliară la pisici (~ 70 %) și la câini (~ 65 %), iar restul este eliminat prin rinichi. Administrarea subcutanată repetată în doze de 2 - 20 mg/kg nu a modificat profilul sanguin, nici nu a produs bioacumularea robenacoxibului sau inducție enzimatică. Bioacumularea metaboliților nu a fost testată. Caracteristicile farmacocinetice ale robenacoxib injectabil nu diferă între masculii și femelele pisici și câini și sunt liniare cu o variație de 0,25 - 4 mg/kg la câini.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Macrogol 400  
Etanol, anhidru  
Poloxamer 188  
Acid citric monohidrat  
Metabisulfid de sodiu (E 223)  
Hidroxid de sodiu  
Apă pentru preparate injectabile

### **6.2 Incompatibilități majore**

În absența unor studii de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 de zile.

#### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra la frigider (2°C - 8°C). Refrigerarea nu este necesară pe durata celor 4 săptămâni de valabilitate după prima deschidere a flaconului. Evitați contaminarea. A se păstra flaconul în ambalajul exterior.

#### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacon multidoză de sticlă brună conținând 20 de ml de soluție injectabilă, închis cu un dop de cauciuc și etanșat cu un înveliș de aluminiu. Un flacon ambalat în cutie de carton.

#### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

### **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU2/08/089/020

### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 16. 12. 2008  
Data ultimei reînnoiri: 8. 11. 2013

### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>

### **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

## **ANEXA II**

- A. DEȚINĂTORII AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE  
RESPONSABILI PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE  
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

**A. DEȚINĂTORII AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE RESPONSABILII  
PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

Numele și adresa producătorului (producătorilor) responsabil (responsabili) pentru eliberarea seriilor  
de produs

*Comprimat:*

Elanco France S.A.S.  
26 Rue de la Chapelle  
F-68330 Huingue  
Franța

*Soluție injectabilă:*

Elanco France S.A.S.  
26 Rue de la Chapelle  
F-68330 Huingue  
Franța

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE  
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

**C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

Nu este cazul.

**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**

## **A. ETICHETARE**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**NATURĂ/TIP:** Cutie de carton

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Onsior 6 mg comprimate pentru pisici  
Robenacoxib

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare comprimat conține 6 mg robenacoxib.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Comprimat.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

6 x 1 comprimate  
12 x 1 comprimate  
30 x 1 comprimate  
60 x 1 comprimate

**5. SPECII ȚINTĂ**

Pisici.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Nu este cazul.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare pe cale orală. Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP: {lună/an}

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminare: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot: {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII**

**NATURĂ/TIP: Folie blister**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Onsior 6 mg  
Robenacoxib



**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Elanco

**3. DATA EXPIRĂRII**

EXP: {lună/an}

**4. NUMĂRUL SERIEI**

Lot: {număr}

**5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**NATURĂ/TIP: Cutie de carton**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Onsior 5 mg comprimate pentru câini  
Onsior 10 mg comprimate pentru câini  
Onsior 20 mg comprimate pentru câini  
Onsior 40 mg comprimate pentru câini  
Robenacoxib

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare comprimat conține 5 mg robenacoxib.  
Fiecare comprimat conține 10 mg robenacoxib.  
Fiecare comprimat conține 20 mg robenacoxib.  
Fiecare comprimat conține 40 mg robenacoxib.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Comprimat.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

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

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Nu este cazul.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare pe cale orală. Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP: {lună/an}

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminare: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Onsior 5 mg comprimate pentru câini:  
EU/2/08/089/004 (7 comprimate)  
EU/2/08/089/005 (14 comprimate)  
EU/2/08/089/006 (28 comprimate)  
EU/2/08/089/007 (70 comprimate)  
EU/2/08/089/022 (30 x 1 comprimate)  
EU/2/08/089/023 (60 x 1 comprimate)

Onsior 10 mg comprimate pentru câini:

EU/2/08/089/008 (7 comprimate)

EU/2/08/089/009 (14 comprimate)

EU/2/08/089/010 (28 comprimate)

EU/2/08/089/011 (70 comprimate)

EU/2/08/089/024 (30 x 1 comprimate)

EU/2/08/089/025 (60 x 1 comprimate)

Onsior 20 mg comprimate pentru câini:

EU/2/08/089/012 (7 comprimate)

EU/2/08/089/013 (14 comprimate)

EU/2/08/089/014 (28 comprimate)

EU/2/08/089/015 (70 comprimate)

EU/2/08/089/026 (30 x 1 comprimate)

EU/2/08/089/027 (60 x 1 comprimate)

Onsior 40 mg comprimate pentru câini:

EU/2/08/089/016 (7 comprimate)

EU/2/08/089/017 (14 comprimate)

EU/2/08/089/018 (28 comprimate)

EU/2/08/089/019 (70 comprimate)

EU/2/08/089/028 (30 x 1 comprimate)

EU/2/08/089/029 (60 x 1 comprimate)

<b>17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS</b>
--

Lot: {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII**

**NATURĂ/TIP: Folie blister**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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



**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Elanco

**3. DATA EXPIRĂRII**

EXP: {lună/an}

**4. NUMĂRUL SERIEI**

Lot: {număr}

**5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**NATURĂ/TIP: Cutie de carton**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Onsior 20 mg/ml soluție injectabilă pentru pisici și câini  
Robenacoxib

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

20 mg/ml robenacoxib

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

20 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini și pisici.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Nu este cazul.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare pe cale subcutanată. Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.



**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP: {lună/an}

După desigilare, a se utiliza în termen de 28 de zile până la ...

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la frigider (2°C - 8°C). Refrigerarea nu este necesară pe durata celor 4 săptămâni de valabilitate după prima deschidere a flaconului. A se păstra flaconul în ambalajul exterior.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminare: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/08/089/020

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot: {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

**NATURĂ/TIP: Flacon de sticlă**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Onsior 20 mg/ml soluție injectabilă pentru pisici și câini  
Robenacoxib

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

20 mg/ml

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

20 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

SC

**5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot: {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP: {lună/an}  
După desigilare, a se utiliza până la ...

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

## **B. PROSPECT**

**PROSPECT**  
**Onsior 6 mg comprimate pentru pisici**

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Onsior 6 mg comprimate pentru pisici  
Robenacoxib

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Fiecare comprimat conține 6 mg robenacoxib.

Comprimatele sunt rotunde, de culoare bej spre maro, sunt indivizibile și marcate cu simbolurile „NA” pe o parte și „AK” pe cealaltă parte.

Comprimatele Onsior sunt ușor de administrat și bine tolerate de către majoritatea pisicilor.

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru tratamentul durerii și al inflamației asociate cu tulburări musculo-scheletale acute și cronice la pisici.

Pentru calmarea durerii moderate și a inflamației asociate cu intervențiile chirurgicale ortopedice la pisici.

**5. CONTRAINDICAȚII**

A nu se administra pisicilor care suferă de ulcer gastrointestinal.

A nu se utiliza împreună cu alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau cu corticosteroizi, medicamente folosite în mod frecvent în tratamentul durerii, inflamației și alergiilor.

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la robenacoxib sau la oricare dintre excipienții comprimatelor.

A nu se utiliza în cazul pisicilor gestante, în perioada de lactație sau folosite în scopuri de reproducere, deoarece siguranța acestui produs nu a fost stabilită la astfel de animale.

**6. REACȚII ADVERSE**

Au fost semnalate în mod frecvent diareea ușoară și trecătoare, materiile fecale moi sau vomă în studiile clinice cu tratament de până la 6 zile. Se poate observa letargie în cazuri foarte rare. În plus, foarte rar s-au fost raportat, în experiența post-marketing parametri renali crescuți (creatinină, BUN și SDMA) și insuficiență renală, mai frecvent la pisici vârstnice și la utilizarea concomitentă a medicamentelor anestezice și sedative (a se vedea secțiune Precauții speciale pentru utilizare, Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune și Posologie pentru fiecare specie, cale (căi) de administrare și mod de administrare).

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Pisici.

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare pe cale orală.

Doza recomandată de robenacoxib este de 1 mg/kg greutate corporală, cu o variație de 1 - 2,4 mg/kg. Următorul număr de comprimate se vor administra o dată pe zi la aceeași oră în fiecare zi:

<b>Greutate corporală (kg)</b>	<b>Număr de comprimate</b>
2,5 până la < 6	1 comprimat
6 până la < 12	2 comprimate

**Tulburări musculo-scheletale acute:** tratament până la 6 zile.

**Tulburări musculo-scheletale cronice:** Durata tratamentului va fi stabilită individual.

În mod normal, se vede un răspuns clinic în 3-6 săptămâni. Dacă nu apare niciun răspuns clinic după 6 săptămâni, tratamentul trebuie întrerupt.

### **Chirurgie ortopedică:**

Se va administra ca tratament oral unic înainte de intervenția ortopedică.

Premedicația trebuie administrată numai în combinație cu butorfanol - analgezie.

Comprimatul/comprimatele trebuie administrate fără alimente cu cel puțin 30 de minute înainte de intervenție.

După intervenție, tratamentul administrat o dată pe zi se poate continua cel mult două zile. Dacă este necesar se recomandă tratament analgezic adițional cu opioide.

Utilizarea interschimbabilă de Onsior comprimate și Onsior soluție injectabilă a fost testată într-un studiu asupra siguranței la animale și s-a dovedit că este bine tolerată de pisici.

La pisici, Onsior soluție injectabilă sau comprimate pot fi utilizate interschimbabil în conformitate cu indicațiile și instrucțiunile de utilizare aprobate pentru fiecare formă farmaceutică în parte.

Tratamentul nu trebuie să depășească o doză (fie de comprimat, fie de soluție injectabilă) pe zi. Vă rugăm să fiți atenți că doza recomandată este diferită pentru cele 2 formulări.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

A se administra fără mâncare sau cu o cantitate mică de mâncare. Comprimatele Onsior sunt ușor de administrat și bine tolerate de către majoritatea pisicilor. Comprimatele nu trebuie rupte sau sfărâmate.

## **10. TIMP(I) DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor. A se păstra la temperatură mai mică de 25°C. A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă și blister după „EXP”.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în cazul pisicilor care cântăresc mai puțin de 2,5 kg sau cu vârsta mai mică de 4 luni.

Utilizarea produsului în cazul pisicilor cu funcția cardiacă, renală sau hepatică deteriorată sau al pisicilor deshidratate, care au un volum scăzut al circulației sângelui sau o tensiune arterială scăzută, poate implica riscuri suplimentare. Dacă utilizarea nu poate fi evitată, aceste pisici necesită o monitorizare atentă.

Răspunsul la tratamentul de lungă durată trebuie monitorizat la intervale regulate de medicul veterinar. Studiile clinice din teren au arătat că robenacoxib este bine tolerat de majoritatea pisicilor timp de până la 12 săptămâni.

Utilizați acest produs medicinal veterinar sub monitorizarea strictă a medicului veterinar în cazul pisicilor cu risc de ulcer gastrointestinal sau în cazul în care pisica a manifestat anterior intoleranță la alte medicamente din grupa AINS.

### Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Spălați-vă pe mâini după folosirea produsului medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. La copiii mici, ingerarea accidentală crește riscul de efecte adverse ale AINS.

În cazul femeilor gravide, în special al celor aproape de termen, expunerea cutanată excesivă crește riscurile asociate fătului.

### Gestație și lactație:

A nu se utiliza în cazul animalelor aflate în perioada de gestație sau de lactație, deoarece siguranța robenacoxibului nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației sau la pisicile folosite în scopuri de reproducere.

#### Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Onsior nu trebuie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi. Tratamentul anterior cu alte medicamente anti-inflamatoare poate determina efecte adverse suplimentare sau crescute și, în consecință, trebuie să existe o perioadă de cel puțin 24 de ore fără tratament cu astfel de substanțe înainte începerii unui tratament cu Onsior. Totuși, în perioada fără tratament trebuie să se țină cont de proprietățile farmacocinetice ale produselor folosite anterior.

Tratamentul concomitent cu medicamente care acționează asupra fluxului renal, de exemplu diureticele sau inhibitorii enzimei convertitoare de angiotensină, trebuie să fie monitorizat clinic.

La pisicile sănătoase, tratate sau nu cu furosemid, administrarea concomitentă de Onsior cu inhibitorul enzimei de conversie a angiotensinei (ACE) benazepril timp de 7 zile nu a fost asociată cu niciun efect negativ asupra concentrației plasmatică de aldosteron, a activității reninei plasmatică și a ratei de filtrare glomerulară. Nu există date de siguranță la populația țintă și date privind eficacitatea, în general, pentru tratamentul combinat de robenacoxib și benazepril.

Deoarece anestezicele pot afecta perfuzia renală, utilizarea terapiei parenterale cu fluide trebuie luată în considerare pentru a scădea complicațiile renale potențiale la utilizarea peri-operatorie a AINS.

Administrarea simultană a substanțelor potențial nefrotice trebuie evitată, deoarece poate determina un risc crescut de toxicitate renală.

Utilizarea simultană a altor substanțe active care au un nivel ridicat de legare de proteine poate concura cu robenacoxibul pentru legare și astfel să determine efecte toxice.

#### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

La pisicile tinere sănătoase, cu vârsta de 7 - 8 luni, robenacoxibul administrat pe cale orală în doze mari (4, 12 sau 20 mg/kg/zi timp de 6 săptămâni) nu a determinat simptome asociate toxicității, inclusiv semne de toxicitate gastrointestinală, renală sau hepatică și nu a produs efecte asupra timpului de coagulare.

La pisicile tinere sănătoase, cu vârsta de 7-8 luni, administrarea orală de robenacoxib (Onsior comprimate, în supradoză de până la 5 ori doza recomandată maximă, 92,4 mg, 7,2 mg, 12 mg robenacoxib/kg greutate corporală) timp de 6 luni a fost bine tolerată. La animalele tratate s-a observat o reducere a creșterii în greutate. În grupul care a primit doze mari, greutatea rinichilor a fost scăzută și asociată sporadic cu degenerări/regenerări tubulare renale, dar nu corelată cu dovezi de disfuncție renală asupra parametrilor clinici patologici.

Utilizarea interschimbabilă a Onsior comprimate și Onsior soluție injectabilă la pisici cu vârsta de 4 luni în supradoze de până la 3 ori doza recomandată maximă (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenacoxib/kg greutate corporală oral și 2,0 mg, 4,0 mg și 6,0 mg robenacoxib/kg greutate corporală subcutanat) a dus la creșterea dependentă de doză a edemului sporadic la locul injectării și la inflamația minoră până la medie subacută/cronică a țesutului subcutanat. În studiile de laborator s-au observat o creștere dependentă de doză a intervalului QT, o scădere a frecvenței pulsului și o creștere corespunzătoare a frecvenței respiratorii. Nu s-au observat efecte relevante asupra greutății corporale, timpului de sângerare sau semne de toxicitate gastrointestinală, renală sau hepatică.

În studiile de supradozare la pisici, a existat o creștere dependentă de doză a intervalului QT. Nu este cunoscută relevanța biologică a creșterii în afara variațiilor normale a intervalelor QT ca urmare a supradozelor de robenacoxib. Nu au fost observate modificări ale intervalului QT după o administrare intravenoasă unică de 2 până la 4 mg/kg greutate corporală de robenacoxib la pisici sănătoase anesteziate.

Ca și în cazul oricăror AINS, supradozarea poate determina toxicitate la nivel gastrointestinal, renal sau hepatic în cazul pisicilor predispuse la astfel de afecțiuni sau care au suferit deja astfel de afecțiuni. Nu există un antidot specific. Se recomandă tratament simptomatic, de întreținere care ar

trebui să conștie în administrarea de agenți pentru protecția gastrointestinală și perfuzie cu ser fiziologic.

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

### **14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Comprimatele Onsior pentru pisici sunt disponibile în cutii de carton conținând 6 x 1, 12 x 1, 30 x 1 sau 60 x 1 comprimate în blistere Alu/Alu perforate pentru eliberarea unei unități dozate. Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Robenacoxibul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS). Acesta inhibă în mod selectiv enzima ciclooxigenază-2 (COX-2) care determină durerea, inflamația sau febra. Enzima ciclooxigenază-1 (COX-1) care îndeplinește funcții de protecție, de exemplu a tractului gastrointestinal și a rinichilor, nu este inhibată de robenacoxib. În cazul studiilor clinice efectuate la pisici, acest produs a redus durerea și inflamația asociate cu tulburări musculo-scheletale acute și a redus necesarul de tratament de urgență, când a fost administrat sub formă de premedicație înaintea intervențiilor ortopedice în combinație cu opioide. În cazul a două studii clinice efectuate la pisici (mai ales ținute în interior) cu tulburări musculo-scheletale cronice (CMSD), robenacoxib a crescut activitatea și a îmbunătățit scorurile subiective de activitate, comportament, calitatea vieții, temperament și fericire la pisici. Diferențele între robenacoxib și placebo au fost semnificative ( $P < 0,05$ ) pentru parametrii specifici desemnați de client, dar nu au fost relevanți ( $P = 0,07$ ) pentru indicele de durere musculoscheletală la feline.

Într-un studiu clinic, 10 din 35 pisici cu CMSD au fost semnificativ mai active când au fost tratate cu robenacoxib timp de trei săptămâni comparativ cu aceleași pisici care au primit placebo. Două pisici care au primit placebo au fost mai active și pentru celelalte 23 de pisici activitatea nu a fost diferită semnificativ pentru a fi detectată între robenacoxib și placebo.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de comercializare.



## PROSPECT

**Onsior 5 mg comprimate pentru câini**  
**Onsior 10 mg comprimate pentru câini**  
**Onsior 20 mg comprimate pentru câini**  
**Onsior 40 mg comprimate pentru câini**

### **1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

### **2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Onsior 5 mg comprimate pentru câini  
Onsior 10 mg comprimate pentru câini  
Onsior 20 mg comprimate pentru câini  
Onsior 40 mg comprimate pentru câini  
Robenacoxib

### **3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Fiecare comprimat conține următoarea cantitate de robenacoxib și este marcat cu „NA” pe o parte și cu următoarele simboluri pe cealaltă parte:

<u>Robenacoxib/comprimat</u>	<u>Simboluri</u>
5 mg	AK
10 mg	BE
20 mg	CD
40 mg	BCK

Comprimatele sunt rotunde, de culoare bej spre maro și sunt indivizibile. Comprimatele Onsior sunt aromate și sunt ingerate voluntar de către majoritatea câinilor.

### **4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru tratamentul durerii și a inflamației asociate cu osteoartrita cronică la câini.  
Pentru tratamentul durerii și inflamației asociate cu intervențiile chirurgicale pe țesut moale la câini.

### **5. CONTRAINDICAȚII**

A nu se administra câinilor care suferă de ulcer gastrointestinal sau de boli hepatice.

A nu se utiliza împreună cu alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau cu corticosteroizi, medicamente folosite în mod frecvent în tratamentul durerii, inflamației sau alergiilor. A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la robenacoxib sau la oricare dintre excipienții comprimatelor.

A nu se utiliza în cazul cățelelor gestante sau în perioada de lactație, deoarece siguranța robenacoxibului nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației sau în cazul câinilor folosiți în scopuri de reproducere.

## 6. REACȚII ADVERSE

Au fost semnalate în mod foarte frecvent reacții adverse gastrointestinale, însă cele mai multe cazuri au fost ușoare și s-au vindecat fără tratament. Voma și materiile fecale moi au fost foarte des semnalate, apetitul scăzut și diareea au fost frecvente, iar cazurile de materii fecale cu sânge au fost mai puțin frecvente.

La câinii tratați pe o perioadă de până la 2 săptămâni nu au fost observate creșteri ale nivelurilor enzimelor hepatice. Totuși, în cazul tratamentului pe termen lung, s-au observat frecvent creșteri ale nivelurilor enzimelor hepatice. În cele mai multe cazuri, nu au existat simptome clinice, iar activitatea enzimelor hepatice fie s-a stabilizat, fie s-a micșorat la continuarea tratamentului. Cazurile de creștere a nivelurilor enzimelor hepatice asociate cu simptome clinice de anorexie, apatie sau vomă au fost mai puțin frecvente. În cazuri foarte rare se poate observa letargie.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

**Osteoartrită:** Doza recomandată de robenacoxib este de 1 mg/kg greutate corporală, cu o variație de 1 - 2 mg/kg. Administrați o dată pe zi la aceeași oră în fiecare zi conform tabelului de mai jos.

**Numărul de comprimate, în funcție de concentrație și greutate corporală pentru osteoartrită**

Greutate corporală (kg)	Numărul de comprimate, în funcție de concentrație			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5 până la < 5	1 comprimat			
5 până la < 10		1 comprimat		
10 până la < 20			1 comprimat	
20 până la < 40				1 comprimat
40 până la 80				2 comprimate

Efectul clinic apare într-o săptămână. Tratamentul trebuie întrerupt după 10 zile dacă nu apare nicio îmbunătățire vizibilă.

În cazul tratamentului de lungă durată, o dată instalat un efect clinic, doza de Onsior poate fi ajustată la cea mai scăzută doză individuală eficientă reflectând faptul că gradul de durere și inflamație asociate cu osteoartrita cronică poate varia în timp. Monitorizarea de către un medic veterinar este necesară în acest caz.

**Intervenții chirurgicale pe țesut moale** Doza recomandată de robenacoxib este de 2 mg/kg greutate corporală, cu o variație de 2-4 mg/kg. Se administrează o doză unică pe cale orală, înainte de intervenția chirurgicală pe țesut moale.

Comprimatul (comprimatele) trebuie administrat(e) fără hrană, cu cel puțin 30 de minute înainte de intervenția chirurgicală.

După intervenția chirurgicală, se continuă tratamentul o dată pe zi timp de încă 2 zile.

### Numărul de comprimate, în funcție de concentrație și greutate corporală pentru intervențiile chirurgicale pe țesut moale

Greutate corporală (kg)	Numărul de comprimate, în funcție de concentrație			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 comprimat			
> 2,5 până la < 5		1 comprimat		
5 până la < 10			1 comprimat	
10 până la < 20				1 comprimat
20 până la < 40				2 comprimate
40 până la < 60				3 comprimate
60 până la 80				4 comprimate

Utilizarea interschimbabilă de Onsior comprimate și Onsior soluție injectabilă a fost testată într-un studiu asupra siguranței la animale și s-a dovedit că este bine tolerată de câini.

La câini, Onsior soluție injectabilă sau comprimate pot fi utilizate interschimbabil în conformitate cu indicațiile și instrucțiunile de utilizare aprobate pentru fiecare formă farmaceutică în parte.

Tratamentul nu trebuie să depășească o doză (fie de comprimat, fie de soluție injectabilă) pe zi. Vă rugăm să fiți atenți că doza recomandată poate fi diferită pentru cele 2 formulări.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Administrare pe cale orală. A nu se administra împreună cu mâncare, deoarece testele clinice au demonstrat eficiență mai mare a robenacoxibului în osteoartrita atunci când este administrat fără mâncare sau cu cel puțin 30 de minute înainte sau după masă. Intervenții chirurgicale pe țesut moale: Se administrează prima doză cu cel puțin 30 de minute înainte de intervenția chirurgicală. Comprimatele Onsior sunt aromate și sunt ingerate voluntar de către majoritatea câinilor. Comprimatele nu trebuie rupte sau sfărâmate.

## 10. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor. A se păstra la temperatură mai mică de 25°C. A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă și blister după „EXP”.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

### Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

În cadrul testelor clinice la câini cu osteoartrită, s-a înregistrat un răspuns necorespunzător la tratament în cazul a 10 - 15 % dintre câini.

### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în cazul câinilor care cântăresc mai puțin de 2,5 kg sau cu vârsta mai mică de 3 luni.

În cazul tratamentului pe termen lung, enzimele hepatice trebuie monitorizate la începutul tratamentului, de exemplu după 2, 4 și 8 săptămâni. Apoi, se recomandă continuarea regulată a monitorizării, de exemplu la fiecare 3 - 6 luni. Tratamentul trebuie întrerupt dacă activitatea enzimelor hepatice se intensifică vizibil sau dacă respectivul câine prezintă simptome clinice precum anorexia, apatia sau voma în combinație cu un nivel ridicat al enzimelor hepatice.

Utilizarea produsului în cazul câinilor cu funcția cardiacă, renală sau hepatică deteriorată sau care sunt deshidratați, hipovolemici sau hipotensivi poate implica riscuri suplimentare. Dacă utilizarea nu poate fi evitată, acești câini necesită o monitorizare atentă.

Utilizați acest produs medicinal veterinar sub monitorizarea strictă a medicului veterinar în cazul câinilor cu risc de ulcer gastrointestinal sau în cazul în care animalul a manifestat anterior intoleranță la alte medicamente din grupa AINS.

### Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Spălați-vă pe mâini după folosirea produsului medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. La copiii mici, ingerarea accidentală crește riscul de efecte adverse ale AINS.

În cazul femeilor gravide, în special al celor aproape de termen, expunerea cutanată excesivă crește riscurile asociate fătului.

### Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Onsior nu trebuie administrat împreună cu alte AINS sau glucocorticoizi. Tratamentul anterior cu alte medicamente anti-inflamatoare poate determina efecte adverse suplimentare sau crescute și, în consecință, trebuie să existe o perioadă de cel puțin 24 de ore fără tratament cu astfel de substanțe înaintea începerii unui tratament cu Onsior. Totuși, în perioada fără tratament trebuie să se țină cont de proprietățile farmacocinetice ale produselor folosite anterior.

Tratamentul concomitent cu medicamente care acționează asupra fluxului renal, de exemplu diureticele sau inhibitorii enzimei convertoare de angiotensină, trebuie să fie monitorizat clinic. La câinii sănătoși, tratați sau nu cu furosemid, administrarea concomitentă de Onsior cu inhibitorul enzimei de conversie a angiotensinei (ACE) benazepril timp de 7 zile nu a fost asociată cu niciun efect negativ asupra concentrației plasmatice de aldosteron, a activității reninei plasmatice sau a ratei de filtrare glomerulară. Nu există date de siguranță la populația țintă și date privind eficacitatea, în general, pentru tratamentul combinat de robenacoxib și benazepril.

Administrarea simultană a medicamentelor potențial nefrotoxice trebuie evitată, deoarece poate determina un risc crescut de toxicitate renală.

Utilizarea simultană a altor substanțe active care au un nivel ridicat de legare de proteine poate concura cu robenacoxibul pentru legare și, astfel, să determine efecte toxice.

### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

La câinii tineri sănătoși cu vârsta de 5 - 6 luni, robenacoxibul administrat pe cale orală în doze mari (4, 6 sau 10 mg/kg/zi timp de 6 luni) nu a determinat simptome asociate toxicității, inclusiv semne de toxicitate gastrointestinală, renală sau hepatică și nu a produs efecte asupra timpului de coagulare. Robenacoxibul nu a avut, de asemenea, niciun fel de efect dăunător asupra cartilajelor și articulațiilor.

Ca și în cazul oricăror AINS, supradozarea poate determina toxicitate la nivel gastrointestinal, al rinichilor sau al ficatului în cazul câinilor predispuși la astfel de afecțiuni sau care au suferit deja astfel de afecțiuni. Nu există un antidot specific. Se recomandă tratament simptomatic, de întreținere care ar trebui să conste în administrarea de agenți pentru protecția gastrointestinală și perfuzie cu ser fiziologic.

Utilizarea interschimbabilă a Onsior comprimate și Onsior soluție injectabilă la câini meșiși în supradoze de până la 3 ori doza recomandată maximă (2,0, 4,0 și 6,0 mg plus 4,0, 8,0 și 12,0 mg robenacoxib/kg greutate corporală oral și 2,0 mg, 4,0 mg și 6,0 mg robenacoxib/kg greutate corporală subcutanat) a dus la creșterea dependentă de doză a edemului, eritemului, îngrosarea pielii și ulcerația pielii la locul injectării subcutanate și inflamație, congestie și hemoragie la nivelul duodenului, jejunului și cecului. Nu s-au observat efecte relevante asupra greutății corporale, timpului de sângerare sau semne de toxicitate renală sau hepatică.

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

### **14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Comprimatele Onsior pentru câini sunt disponibile în cutii de carton conținând 7, 14, 28 sau 70 comprimate în blistere Alu/Alu, 30 x 1 comprimate în blistere Alu/Alu perforate pentru eliberarea unei unități dozate sau 60 x 1 comprimate în blistere Alu/Alu perforate pentru eliberarea unei unități dozate. Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Robenacoxibul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS). Acesta inhibă în mod selectiv enzima ciclooxigenază-2 (COX-2) care determină durerea, inflamația sau febra. Enzima ciclooxigenază-1 (COX-1), care îndeplinește funcții de protecție, de exemplu a tractului gastrointestinal și a rinichilor, nu este inhibată de robenacoxib. În cazurile de inducere artificială a inflamației la câini, robenacoxib a redus durerea și inflamația prin doze unice administrate pe cale orală care variază de la 0,5 la 8 mg/kg și a determinat instalarea rapidă a efectului (0,5 h). În cazul testelor clinice, acest produs a redus șchiopătarea și inflamația la câinii cu osteoartrită cronică și durerea, inflamația și nevoia de tratament de urgență la câini la care se efectuează intervenții chirurgicale pe țesut moale.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de comercializare.

**PROSPECT**  
**Onsior 20 mg/ml soluție injectabilă pentru pisici și câini**

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Elanco France S.A.S.  
26 Rue de la Chapelle  
F-68330 Huingue  
Franța

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Onsior 20 mg/ml soluție injectabilă pentru pisici și câini  
Robenacoxib

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Fiecare ml conține 20 de mg de robenacoxib ca substanță activă și 1 mg metabisulfit de sodiu (E 223) ca antioxidant.

Soluția injectabilă este un lichid transparent, incolor spre ușor colorat (roz).

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru tratamentul durerii și a inflamației asociate cu intervenții chirurgicale ortopedice sau pe țesut moale la câini.

Pentru tratamentul durerii și a inflamației asociate cu intervenții chirurgicale ortopedice sau pe țesut moale la pisici.

**5. CONTRAINDICAȚII**

A nu se administra animalelor care suferă de ulcer gastrointestinal.

A nu se utiliza împreună cu corticosteroizi sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la robenacoxib sau la oricare dintre excipienții soluției.

A nu se folosi în cazul animalelor gestante sau în perioada de lactație, deoarece siguranța robenacoxibului nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației sau în cazul pisicilor și câinilor folosiți în scopuri de reproducere.

**6. REACȚII ADVERSE**

Pisici:

Reacții adverse gastrointestinale (vomă, materii fecale moi sau diareea) au fost frecvente, însă cele mai multe cazuri au fost ușoare și s-au vindecat fără tratament. Diareea sau voma cu sânge au fost mai puțin frecvente. Durerea la locul injectării a fost frecvent semnalată.

Câini:

Reacții adverse gastrointestinale (diaree sau vomă) au fost frecvente, însă cele mai multe cazuri au fost ușoare și s-au vindecat fără tratament. Materiile fecale moi și închise la culoare sau apetitul redus au fost mai puțin frecvente. Durerea ușoară la locul injectării a fost frecvent semnalată. Durerea moderată sau puternică la locul injectării a fost mai puțin frecventă.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Pisici și câini.

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Administrați soluția subcutanat la pisici și câini cu aproximativ 30 de minute înainte de începutul intervenției chirurgicale, de exemplu aproape de momentul inducerii anesteziei generale, la o doză de 1 ml la 10 kg greutate corporală (2 mg/kg). După intervenția chirurgicală la pisici, tratamentul administrat o dată pe zi se poate continua cu doză identică și administrare zilnică în același moment al zilei cel mult 2 zile. După intervenția chirurgicală la câini, tratamentul administrat o dată pe zi se poate continua cu doză identică și administrare zilnică în același moment al zilei cel mult 2 zile.

Utilizarea interschimbabilă de Onsior comprimate și Onsior soluție injectabilă a fost testată în studii asupra siguranței la animale și s-a dovedit că este bine tolerată de pisici și câini.

Onsior soluție injectabilă sau comprimate pot fi utilizate interschimbabil în conformitate cu indicațiile și instrucțiunile de utilizare aprobate pentru fiecare formă farmaceutică în parte. Tratamentul nu trebuie să depășească o doză (fie de comprimat, fie de soluție injectabilă) pe zi. Vă rugăm să fiți atenți că doza recomandată poate fi diferită pentru cele 2 formulări.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Nu există.

## **10. TIMP(I) DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

Evitați contaminarea.

A se păstra flaconul în ambalajul exterior.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după „EXP”. După prima desigilare a flaconului, produsul poate fi păstrat timp de 28 de zile. Refrigerarea nu este necesară pe durata celor 4 săptămâni de valabilitate după prima deschidere a flaconului.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în cazul pisicilor cu vârsta mai mică de 4 luni și în cazul câinilor cu vârsta mai mică de 2 luni sau în cazul pisicilor și câinilor care cântăresc mai puțin de 2,5 kg.

Utilizarea produsului în cazul animalelor cu funcția cardiacă, renală sau hepatică deteriorată sau care sunt deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, poate implica riscuri suplimentare. Dacă utilizarea nu poate fi evitată, aceste animale necesită o monitorizare atentă și terapie prin hidratare.

Utilizați acest produs medicinal veterinar sub monitorizarea strictă a medicului veterinar în caz de risc de ulcer gastrointestinal sau dacă animalul a dat anterior semne de intoleranță la alte medicamente din grupa AINS.

### Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Spălați-vă imediat mâinile și zonele de piele expuse după folosirea produsului medicinal veterinar.

În caz de ingestie sau auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

În cazul femeilor gravide, în special al celor aproape de termen, injectarea accidentală și expunerea cutanată excesivă crește riscurile asociate fătului.

### Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Onsior nu trebuie administrat în același timp cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi. Tratamentul anterior cu alte medicamente anti-inflamatoare poate determina efecte adverse suplimentare sau crescute și, în consecință, trebuie să existe o perioadă de cel puțin 24 de ore fără tratament cu astfel de substanțe înainte începerii unui tratament cu Onsior. Totuși, în perioada fără tratament trebuie să se țină cont de proprietățile farmacocinetice ale produselor folosite anterior.

Tratamentul concomitent cu medicamente care acționează asupra fluxului renal, de exemplu diureticele sau inhibitorii enzimei convertoare de angiotensină, trebuie să fie monitorizat clinic.

La pisicile sănătoase și câinii sănătoși, tratați sau nu cu furosemid, administrarea concomitentă de Onsior cu inhibitorul enzimei de conversie a angiotensinei (ACE) benazepril timp de 7 zile nu a fost asociată cu niciun efect negativ asupra concentrației plasmatică (pisici) sau urinare (câini) de aldosteron, a activității reninei plasmatică sau a ratei de filtrare glomerulară. Nu există date de siguranță la populația țintă și date privind eficacitatea, în general, pentru tratamentul combinat de robenacoxib și benazepril.

Deoarece anestezicele pot afecta perfuzia renală, utilizarea terapiei parenterale cu fluide trebuie luată în considerare pentru a scădea complicațiile renale potențiale la utilizarea peri-operatorie a AINS.

Administrarea simultană a substanțelor potențial nefrotocice trebuie evitată, deoarece poate determina un risc crescut de toxicitate renală.



Utilizarea simultană a altor substanțe active care au un nivel ridicat de legare de proteine poate concura cu robenacoxibul pentru legare și astfel să determine efecte toxice.

În absența unor studii de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

**Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):**

Utilizarea interschimbabilă a Onsior comprimate și Onsior soluție injectabilă la pisici cu vârsta de 4 luni în supradoze de până la 3 ori doza recomandată maximă (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenacoxib/kg greutate corporală oral și 2,0 mg, 4,0 mg și 6,0 mg robenacoxib/kg greutate corporală subcutanat) a dus la creșterea dependentă de doză a edemului sporadic la locul injectării și la inflamația minoră până la medie subacută/cronică a țesutului subcutanat. În studiile de laborator s-au observat o creștere dependentă de doză a intervalului QT, o scădere a frecvenței pulsului și o creștere corespunzătoare a frecvenței respiratorii. Nu s-au observat efecte relevante asupra greutății corporale, timpului de sângerare sau semne de toxicitate gastrointestinală, renală sau hepatică.

În studiile de supradozare la pisici, a existat o creștere dependentă de doză a intervalului QT. Nu este cunoscută relevanța biologică a creșterii în afara variațiilor normale a intervalelor QT ca urmare a supradozelor de robenacoxib. Nu au fost observate modificări ale intervalului QT după o administrare intravenoasă unică de 2 până la 4 mg/kg greutate corporală de robenacoxib la pisici sănătoase anesteziate.

Utilizarea interschimbabilă a Onsior comprimate și Onsior soluție injectabilă la câini metiși în supradoze de până la 3 ori doza recomandată maximă (2,0, 4,0 și 6,0 mg plus 4,0, 8,0 și 12,0 mg robenacoxib/kg greutate corporală oral și 2,0 mg, 4,0 mg și 6,0 mg robenacoxib/kg greutate corporală subcutanat) a dus la creșterea dependentă de doză a edemului, eritemului, îngrosarea pielii și ulcerarea pielii la locul injectării subcutanate și inflamație, congestie și hemoragie la nivelul duodenului, jejunului și cecului. Nu s-au observat efecte relevante asupra greutății corporale, timpului de sângerare sau semne de toxicitate renală sau hepatică.

Nu au fost observate modificări ale tensiunii arteriale sau electrocardiografelei după administrarea în doză unică, la câini sănătoși, a 2 mg robenacoxib/kg subcutanat sau 2 sau 4 mg robenacoxib/kg intravenos. Voma a apărut la 6 sau 8 ore de la administrare la 2 din 8 câini la care a fost administrată soluția injectabilă la o doză de 4 mg/kg intravenos.

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

**14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. ALTE INFORMAȚII**

Onsior soluție injectabilă pentru pisici și câini este disponibilă în cutie de carton care conține 1 flacon cu 20 ml soluție injectabilă.

Robenacoxibul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS). Acesta inhibă în mod selectiv enzima ciclooxigenază-2 (COX-2) care determină durerea, inflamația sau febra. Enzima

ciclooxigenază-1 (COX-1), care îndeplinește funcții de protecție, de exemplu a tractului gastrointestinal și a rinichilor, nu este inhibată de robenacoxib. În cazurile de inducere artificială a inflamației la câini și pisici, robenacoxib a redus durerea, inflamația și febra la dozele recomandate, cu instalarea rapidă a efectului (1 h). În cazul testelor clinice, acest produs a redus durerea și inflamația la pisicile și câinii supuși intervențiilor chirurgicale ortopedice sau pe țesut moale moale și a redus nevoia de tratament de urgență la câini la care s-au efectuat intervenții chirurgicale pe țesut moale.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de comercializare.