

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Onsior 6 mg ad us.vet., comprimés pour chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient

Substance active :

Robénacoxib 6 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé

Comprimés ronds, de couleur beige à marron, non sécables avec les inscriptions « NA » sur une face et « AK » sur l'autre face.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chat

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement de la douleur et de l'inflammation associées aux troubles musculo-squelettiques aigus ou chroniques.

Analésie et inhibition de l'inflammation en post-opératoire lors de chirurgie des parties molles.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chats souffrant d'ulcères digestifs.

Ne pas utiliser en association avec des corticoïdes ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucune étude n'a porté sur l'administration du robénacoxib à des chats de moins de 2,5 kg, ni chez des animaux âgés de moins de 4 mois.

La prudence s'impose lors d'administration de robénacoxib aux chats présentant une altération de la fonction cardiaque, rénale ou hépatique, de même qu'en cas de déshydratation, d'hypovolémie ou

d'hypotension. Si le traitement d'animaux dans cette situation s'avère indispensable, il doit avoir lieu sous la surveillance d'un vétérinaire.

Le robénacoxib ne doit être employé que sous surveillance vétérinaire stricte chez les chats présentant un risque accru d'ulcères gastro-intestinaux ou une intolérance à d'autres AINS.

La réponse à un traitement à long terme doit être suivie à intervalles réguliers par un vétérinaire. Les études cliniques terrain ont montré que le robénacoxib était bien toléré par la plupart des chats jusqu'à 12 semaines.

Comme les comprimés sont aromatisés, il y a un risque que les chiens et les chats les cherchent et les absorbent accidentellement. Pour cette raison, conserver les comprimés hors de portée des animaux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Se laver les mains après l'administration!

Consulter immédiatement un médecin en cas de prise de ce médicament par inadvertance.

Chez les enfants en bas âge, la prise de ce médicament par inadvertance accroît le risque d'effets indésirables dus aux anti-inflammatoires non stéroïdiens. Dans un tel cas, il faut consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice d'emballage ou l'étiquette.

Chez les femmes enceintes, notamment celles qui sont proches du terme, un contact cutané prolongé augmente le risque de fermeture prématurée du canal artériel chez le fœtus.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une diarrhée légère et transitoire, des selles molles ainsi que des vomissements ont été fréquemment observés lors d'essais cliniques avec un traitement allant jusqu'à 6 jours. Une léthargie peut être observée dans de très rares cas. De plus, une élévation des paramètres rénaux (créatinine, urée et SDMA), et une insuffisance rénale ont été rapportés très rarement lors de la surveillance post-AMM des effets indésirables, et plus communément chez les chats âgés et lors d'usage concomitant avec des anesthésiques ou des sédatifs (voir aussi sections : 4.5 Précautions particulières d'emploi, 4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions et 4.9 Posologie et voie d'administration).

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités).
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités).
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)

- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

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

Aucune étude n'a été conduite sur l'emploi du robénacoxib chez les chattes gravides ou allaitantes, ni chez les animaux destinés à la reproduction.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Onsior ne doit pas être administré en association avec d'autres AINS ou des glucocorticostéroïdes.

Un traitement préalable par d'autres médicaments anti-inflammatoires peut augmenter les effets indésirables ou entraîner des effets indésirables additionnels. En conséquence, une période d'au moins 24 heures sans traitement devra être observée avant le début du traitement avec Onsior.

Cependant, le vétérinaire doit tenir compte des caractéristiques du produit utilisé précédemment pour choisir la période sans traitement.

Un traitement concomitant avec des médicaments agissant sur le débit rénal comme les diurétiques ou les Inhibiteurs de l'Enzyme de Conversion de l'Angiotensine (IECA), devra faire l'objet d'une surveillance par le vétérinaire.

L'administration concomitante d'Onsior avec du bénazépril (IECA) pendant 7 jours chez des chats sains traités avec ou sans furosémide (diurétique) n'a été associée à aucun effet négatif sur la concentration plasmatique en aldostérone, sur l'activité de la rénine plasmatique ou sur le taux de filtration glomérulaire. Aucune donnée d'innocuité dans l'espèce cible et aucune donnée de l'efficacité n'existe en général pour l'association robénacoxib et bénazépril.

L'administration simultanée de substances potentiellement néphrotoxiques devrait être évitée car il y aurait un risque d'augmentation de la toxicité rénale.

L'administration simultanée d'autres substances actives possédant un fort degré de liaison aux protéines peut provoquer une compétition avec le robénacoxib et conduire à des effets toxiques.

Les produits anesthésiques pouvant affecter la perfusion rénale, une fluidothérapie parentérale doit être envisagée pendant la chirurgie afin de réduire de potentielles complications rénales lors de l'utilisation d'AINS en péri-opératoire.

4.9 Posologie et voie d'administration

La dose minimale recommandée est de 1 mg de robénacoxib/kg de poids corporel. Administrer 1 fois/jour par voie orale selon le schéma posologique ci-dessous. La dose peut être augmentée à 2,4 mg/kg de poids corporel.

Le robénacoxib devrait être administré sans ou avec peu de nourriture. Les comprimés ont un goût de levure et sont généralement ingérés volontairement par les chats. Les comprimés ne doivent pas être cassés en deux, ni réduits en morceaux.

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés
2,5 à < 6	1 comprimé
6 à < 12	2 comprimés

En cas de troubles musculo-squelettiques aigus : administrer le médicament jusqu'à 6 jours.

En cas de troubles musculo-squelettiques chroniques : la durée du traitement devrait être déterminée au cas par cas (voir aussi sections 4.5 Précautions particulières d'emploi et 4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions). La réponse clinique se produit généralement dans les 3 à 6 semaines. En l'absence d'amélioration clinique après 6 semaines, le traitement doit être arrêté.

Indication post-opératoire :

Le traitement devrait être instauré avant l'intervention (pendant l'induction de l'anesthésie, par ex.) avec le robénacoxib en solution injectable à une posologie de 2 mg/kg de poids corporel, en sous-cutané. Le traitement sera poursuivi avec les comprimés de robénacoxib pendant 11 jours au maximum.

Les formulations d'Onsior solution injectable ou Onsior comprimés pour chats peuvent être utilisées de manière interchangeable conformément aux indications et aux instructions approuvées pour chaque forme pharmaceutique.

L'utilisation interchangeable d'Onsior comprimés et Onsior solution injectable a été testée dans une étude de tolérance chez l'animal cible et s'est avérée être bien tolérée par les chats.

Le traitement ne doit pas excéder une dose par jour (comprimé ou injection). Il convient de noter que les doses recommandées pour les deux formulations sont différentes.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Chez des chats sains âgés de 7 à 8 mois l'administration orale de robénacoxib (Onsior comprimés) à des surdosages allant jusqu'à 5 fois la dose maximale recommandée (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg robénacoxib /kg de poids corporel) pendant 6 mois a été bien tolérée. Une diminution du gain de poids corporel a été observée chez les animaux traités. Dans le groupe recevant des doses élevées, le poids des reins a diminué et a parfois été associé à une dégénérescence/régénération des tubules

rénaux, mais n'a pas été associé à des signes d'altérations des paramètres pathologiques cliniques rénaux.

L'utilisation interchangeable d'Onsior comprimés et d'Onsior solution injectable chez les chats âgés de 4 mois à des surdosages allant jusqu'à 3 fois la dose maximale recommandée (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robénacoxib /kg par voie orale et 2,0 mg, 4,0 mg et 6,0 mg robénacoxib/kg par voie sous-cutanée) a entraîné une augmentation dose-dépendante de l'œdème sporadique au site d'injection et une inflammation subaiguë/chronique minimale à légère du tissu sous-cutané.

Une augmentation dose-dépendante de l'intervalle QT, une diminution de la fréquence cardiaque et une augmentation de la fréquence respiratoire correspondante ont été observées lors des études de laboratoire. Aucun effet notable sur le poids corporel, le temps de saignement ou aucune preuve de toxicité gastro-intestinale, rénale ou hépatique n'a été observé.

Lors des études de surdosage effectuées chez les chats, il y a eu un allongement dose-dépendant de l'intervalle QT. L'importance biologique de l'allongement des intervalles QT en dehors des variations normales observées après un surdosage de robénacoxib n'est pas connue. Aucun changement de l'intervalle QT n'a été observé après une administration intraveineuse unique de 2 ou 4 mg/kg de robénacoxib à des chats sains anesthésiés.

Comme pour d'autres AINS, un surdosage peut conduire à des manifestations toxiques gastro-intestinales, rénales ou hépatiques chez des animaux sensibles ou affaiblis. Il n'existe pas d'antidote spécifique. Comme traitement par le vétérinaire, il est recommandé d'administrer des substances qui exercent un effet protecteur sur le tractus digestif, de perfuser des solutions salines et de traiter les symptômes.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: anti-inflammatoire et antirhumatismal, non-stéroïdien, coxibs
Code ATCvet: QM01AH91

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le robénacoxib est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) du groupe des coxibs. L'enzyme cyclooxygénase (COX) existe sous deux isoformes. La COX-1 est une enzyme constitutionnelle dont la fonction première est la protection du tractus gastro-intestinal et des reins. La COX-2 est une isoforme inducible responsable de la production de médiateurs provoquant des douleurs, des inflammations ou de la fièvre. Le robénacoxib inhibe sélectivement la cyclooxygénase 2 (COX-2). Dans une étude in vitro sur du sang total de chat, l'action du robénacoxib a été env. 500 fois plus

sélective sur la COX-2 que sur la COX-1. A une posologie de 1-2 mg/kg de poids corporel, les comprimés Onsior ont entraîné une nette inhibition de l'activité de la COX-2 chez le chat, alors qu'ils sont restés pratiquement sans effet sur l'activité de la COX-1. Des études cliniques ont montré que le robénacoxib permet d'atténuer les douleurs et d'inhiber l'apparition d'inflammations chez le chat présentant des troubles de l'appareil locomoteur, ainsi qu'en post-opératoire lors d'interventions sur les parties molles.

Des deux études cliniques chez des chats (vivant à l'intérieur principalement) avec troubles musculo-squelettiques chroniques ont montré que le robénacoxib augmente l'activité et améliore les scores subjectifs d'activité, de comportement, de qualité de vie, de tempérament et de bien-être des chats. Les différences entre robénacoxib et placebo étaient significatives ($P < 0,05$) concernant l'évaluation spécifique par le propriétaire, mais n'étaient pas significatives ($P = 0,07$) concernant le score de douleur musculo-squelettique.

Dans une étude clinique, 10 de 35 chats souffrant de troubles musculo-squelettiques chroniques ont été significativement plus actifs lors du traitement avec du robénacoxib pendant 3 semaines comparativement au placebo. Deux chats ont été plus actifs lors de l'administration du placebo et les 23 chats restants n'ont montré aucune différence significative de l'activité avec le traitement par robénacoxib ou avec le traitement placebo.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption

Le robénacoxib est absorbé très rapidement après administration orale. La biodisponibilité est d'environ 50%. Les concentrations plasmatiques maximales sont déjà atteintes au bout de 30 minutes. La demi-vie après administration orale est de 1,7 heure chez le chat.

Distribution

Les tissus enflammés s'enrichissent en robénacoxib. Il y reste présent plus longtemps et à de plus fortes concentrations que dans le sang.

Excrétion

Le robénacoxib est principalement excrété par voie biliaire.

5.3 Propriétés environnementales

Sans objet.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Levure en poudre (*Saccharomyces cerevisiae*)

Cellulose microcristalline

Povidone (K-30)

Crospovidone

Silice colloïdale anhydre

Stéarate de magnésium

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 4 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 25°C.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant après EXP.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte contenant 30 comprimés sous forme de plaquettes thermoformées prédécoupées unitaires Alu/Alu.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Elanco Santé Animale SA

Mattenstrasse 24A

4058 Bâle

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

Swissmedic 58754 001 6 mg 30 comprimés

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 22.07.2009

Date du dernier renouvellement: 18.12.2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

05.10.2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.