

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Onsior 6 mg ad us. vet., compresse per gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Robenacoxib 6 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

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

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatto

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

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

Per la riduzione del dolore e dell'infiammazione associati a chirurgia dei tessuti molli.

4.3 Controindicazioni

Il robenacoxib non deve essere somministrato a gatti affetti da ulcera del tratto digestivo.

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

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

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso di robenacoxib non è stato studiato nei gatti con peso inferiore a 2,5 kg o con meno di 4 mesi di età.

La somministrazione di robenacoxib a gatti con insufficienza cardiaca, renale o epatica o a gatti disidratati, ipovolemici o ipotonicici deve essere fatta con cautela. Qualora il trattamento di questi animali non possa essere evitato, deve essere effettuato sotto osservazione veterinaria.

Nei gatti particolarmente a rischio di ulcere del tratto gastrointestinale o con intolleranza ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei, impiegare robenacoxib solo sotto stretta osservazione veterinaria.

La risposta al trattamento a lungo termine deve essere monitorata ad intervalli regolari da un medico veterinario.

Studi clinici di campo hanno dimostrato che il robenacoxib è stato ben tollerato dalla maggior parte dei gatti fino a 12 settimane.

Poiché il medicamento veterinario è aromatizzato, sussiste il rischio che cani e gatti ricerchino in modo mirato le compresse e ne assumano una quantità eccessiva. Pertanto, il prodotto deve essere conservato fuori dalla portata degli animali.

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

Lavarsi le mani dopo la somministrazione!

In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico.

Nei bambini piccoli, l'ingestione accidentale è associata al rischio di effetti avversi con i FANS. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

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

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

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

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

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)

- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

L'uso di robenacoxib in gatte gravide o in allattamento o in animali destinati alla riproduzione non è stato studiato.

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

Onsior non deve essere somministrato in associazione con altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o glucocorticoidi. Il trattamento precedente con altri medicinali antinfiammatori può causare ulteriori effetti avversi o potenziarli; pertanto, si deve rispettare un periodo privo di trattamenti con queste sostanze della durata di almeno 24 ore prima dell'inizio del trattamento con Onsior. Tuttavia, per stabilire il periodo privo di trattamenti il veterinario deve tener conto delle proprietà del prodotto precedentemente utilizzato.

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

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

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

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

4.9 Posologia e via di somministrazione

La dose minima raccomandata è di 1 mg di robenacoxib/kg di peso corporeo. Somministrare una volta al giorno per via orale secondo la tabella di dosaggio sotto riportata. La dose può essere aumentata fino a 2,4 mg/kg di peso corporeo.

Somministrare per via orale senza cibo o con una piccola quantità di cibo. Le compresse al sapore di lievito sono solitamente assunte volontariamente dai gatti. Le compresse non devono essere divise o spezzate.

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

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

Dolori muscolo-scheletrici cronici:

La durata del trattamento va decisa su base individuale (vedere anche paragrafo 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego e 4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione). Normalmente si riscontra una risposta clinica nel giro di 3-6 settimane. Il trattamento va interrotto dopo 6 settimane se non si evidenzia alcun miglioramento clinico apparente.

Post-operatorio:

Il trattamento deve essere iniziato prima della procedura (ad esempio durante l'induzione dell'anestesia) mediante somministrazione di robenacoxib soluzione iniettabile alla dose di 2 mg/kg di peso corporeo iniettato per via sottocutanea. Il trattamento viene continuato con compresse di robenacoxib per un massimo di 11 giorni.

Nei gatti, Onsior soluzione iniettabile o compresse possono essere utilizzate in maniera interscambiabile in accordo con le indicazioni e raccomandazioni d'uso approvate per ciascuna forma farmaceutica.

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

Il trattamento non deve superare una dose al giorno (sia essa una compressa o una iniezione). Si prega di notare che le dosi raccomandate per le due formulazioni sono diverse.

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

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

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

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

Come con qualsiasi FANS, il sovradosaggio può causare tossicità gastrointestinale, renale o epatica in gatti sensibili o con funzionalità compromessa. Non esiste alcun antidoto specifico. Si raccomanda al veterinario la somministrazione di agenti protettori del tratto digestivo, l'infusione di soluzioni saline e il trattamento sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

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

Codice ATCvet: QM01AH91

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il robenacoxib è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) appartenente alla classe dei Coxib. L'enzima ciclossigenasi (COX) è presente in due forme. La COX-1 è la forma costitutiva dell'enzima ed ha una funzione protettiva nel tratto gastrointestinale e nei reni. La COX-2 è la forma inducibile dell'enzima che è responsabile della sintesi dei mediatori che inducono dolore, infiammazione o febbre. Il robenacoxib inibisce selettivamente l'enzima ciclossigenasi-2 (COX-2). In esami *in vitro* su sangue intero nei gatti, la selettività del robenacoxib è risultata circa 500 volte maggiore per la COX-2 rispetto alla COX-1. Ad un dosaggio di 1-2 mg/kg di peso corporeo il robenacoxib in compresse ha indotto una marcata inibizione dell'attività COX-2 nei gatti e non ha avuto alcun effetto sull'attività COX-1. Negli studi clinici, il robenacoxib ha portato a una riduzione del dolore e ha avuto un effetto antinfiammatorio nei gatti con disturbi muscolo-scheletrici e dopo un intervento chirurgico ai tessuti molli.

In due studi clinici effettuati (principalmente al chiuso) in gatti con disturbi muscolo-scheletrici cronici, robenacoxib ha aumentato l'attività e migliorato i punteggi soggettivi relativi ad attività, comportamento, qualità della vita, temperamento e felicità dei gatti. Le differenze fra il gruppo trattato con robenacoxib e il gruppo placebo erano significative ($P < 0,05$) per quanto riguarda la misurazione specifica del successo da parte dei proprietari, ma non hanno raggiunto significatività ($P = 0,07$) rispetto all'indice per il dolore muscolo-scheletrico dei gatti.

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

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

Il robenacoxib viene assorbito molto rapidamente dopo la somministrazione orale. La biodisponibilità è di circa il 50%. Le concentrazioni plasmatiche massime vengono raggiunte dopo 30 minuti.

L'emivita dopo la somministrazione orale nel gatto è di 1,7 ore.

Distribuzione

Il robenacoxib si accumula nei tessuti infiammati, dove è presente più a lungo e in concentrazioni più elevate che nel sangue.

Escrezione

Il robenacoxib è escreto principalmente nella bile.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lievito in polvere (*Saccharomyces cerevisiae*)

Cellulosa microcristallina

Povidone (K-30)

Crospovidone

Silice colloidale anidra

Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata con la dicitura EXP.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Astuccio di cartone contenente 30 compresse in blister Alu/Alu perforati a dose unitaria.

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

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basilea

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

Swissmedic 58754 001 6 mg 30 compresse

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 22.07.2009

Data dell'ultimo rinnovo: 18.12.2023

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

05.10.2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.