

INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site

www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

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

1 NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Elanco Santé Animale S.A.

Mattenstrasse 24A

4058 Bâle

Fabricant responsable de la libération des lots:

Elanco France S.A.S

26 Rue de la Chapelle

68330 Huningue

France

Elanco Santé Animale S.A.

Mattenstrasse 24A

4058 Bâle

2 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

3 LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque comprimé d'Onsior contient 6 mg de robénacoxib.

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

4 INDICATION(S)

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

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

5 CONTRE-INDICATIONS

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

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

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

6 EFFETS INDÉSIRABLES

Une diarrhée légère et transitoire, des selles molles ainsi que des vomissements ont été fréquemment observés lors des essais cliniques avec un traitement allant jusqu'à 6 jours. Une léthargie peut être observée dans de très rares cas. En outre, une élévation des paramètres rénaux et une insuffisance rénale ont été très rarement rapportées lors d'expériences de tolérance post-autorisation, et plus communément chez les chats âgés et lors d'usage concomitant avec des anesthésiques ou des sédatifs.

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)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien.

7 ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chats

8 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE 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.

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 (se référer à la section 12 Mises en gardes particulières). Une amélioration des symptômes se produit généralement dans les 3 à 6 semaines. En l'absence d'amélioration clinique après 6 semaines, le traitement doit être arrêté.

Après une opération :

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 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.

9 CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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.

10 TEMPS D'ATTENTE

Non pertinent.

11 CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver en dessous de 25°C.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquetage ou la plaquette thermoformée après EXP.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12 MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Aucune.

Précautions particulières d'utilisation 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 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. 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 (connexion vasculaire entre l'aorte et l'artère pulmonaire) chez le fœtus.

Gestation et lactation :

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.

Interactions médicamenteuses ou 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 antiinflammatoires 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 étroite par le vétérinaire.

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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

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 altération transitoire du tissu rénal, mais sans que cela ne s'accompagne d'un dysfonctionnement rénal.

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 (accumulation de liquide interstitiel) au site d'injection et une inflammation chronique minimale à légère du tissu sous-cutané.

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.

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.

13 PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14 DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

05.10.2021

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament aux adresses www.swissmedic.ch et <http://www.tierarzneimittel.ch>.

15 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Les comprimés d'Onsior pour chats sont disponibles en boîtes contenant 30 comprimés sous forme de plaquettes thermoformées prédécoupées unitaires Alu/Alu.

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 58754

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, indiqué sous la section 1.