

INFORMAZIONE PER PROPRIETARIE E PROPRIETARI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Onsior 5 mg ad us. vet., compresse appetibili per cani
Onsior 10 mg ad us. vet., compresse appetibili per cani
Onsior 20 mg ad us. vet., compresse appetibili per cani
Onsior 40 mg ad us. vet., compresse appetibili per cani

1 NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Titolare dell'omologazione:

Elanco Tiergesundheit AG
Mattenstrasse 24 a
4058 Basilea

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Elanco France S.A.S.
26 Rue de la Chapelle
F-68330 Huningue
Francia

Elanco Tiergesundheit AG
Mattenstrasse 24A
4058 Basilea

2 DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Onsior 5 mg ad us. vet., compresse appetibili per cani
Onsior 10 mg ad us. vet., compresse appetibili per cani
Onsior 20 mg ad us. vet., compresse appetibili per cani
Onsior 40 mg ad us. vet., compresse appetibili per cani

3 PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Comprese da 5 mg: robenacoxib, 5 mg
Comprese da 10 mg: robenacoxib, 10 mg
Comprese da 20 mg: robenacoxib, 20 mg

Compresse da 40 mg: robenacoxib, 40 mg

4 INDICAZIONE(I)

Per il trattamento del dolore e dell'infiammazione associati ad alterazioni articolari infiammatorie di lunga durata (osteoartrite cronica).

Per il trattamento del dolore e dell'infiammazione associati a chirurgia del sistema muscolo-scheletrico e dei tessuti molli.

5 CONTROINDICAZIONI

Non usare Onsior in cani affetti da ulcera gastrointestinale o insufficienza epatica.

Non usare contemporaneamente ad altri antinfiammatori (antinfiammatori non steroidei o corticosteroidi).

Non usare in casi di ipersensibilità nota al principio attivo robenacoxib o a uno degli altri ingredienti.

6 EFFETTI COLLATERALI

Effetti collaterali a carico del tratto gastrointestinale si sono verificati molto comunemente, ma la maggior parte dei casi è risultata molto lieve e si è risolta senza alcun trattamento. In caso di trattamenti di lunga durata vomito e feci molli sono risultati molto comuni, una diminuzione dell'appetito e diarrea sono risultati comuni, mentre la presenza di sangue nelle feci è stata osservata non comunemente.

Se si verificano sintomi quali perdita di appetito, affaticamento o vomito in associazione con valori epatici elevati, è necessario sospendere la somministrazione del preparato.

In casi molto rari si possono verificare reazioni di ipersensibilità.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati mostra effetti collaterali durante il trattamento)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne la veterinaria/il veterinario o la/il farmacista.

7 SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

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

Per uso orale.

Alterazioni articolari infiammatorie (osteoartrite)

La dose minima raccomandata di robenacoxib è 1 mg/kg di peso corporeo, da somministrare una volta al giorno per bocca, come riportato nella tabella seguente. La dose può essere aumentata fino a 2 mg/kg di peso corporeo.

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse da somministrare			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
da 2,5 a < 5	1 compressa			
da 5 a < 10		1 compressa		
da 10 a < 20			1 compressa	
da 20 a < 40				1 compressa
da 40 a 80				2 compresse

Onsior è idoneo per il trattamento a lungo termine. Normalmente si osserva un miglioramento dei sintomi entro una settimana. Il trattamento deve essere interrotto se, dopo 10 giorni, non si è ancora verificato alcun miglioramento. Per il trattamento a lungo termine, una volta osservato un miglioramento, il veterinario dovrebbe adeguare la dose di Onsior al livello efficace individuale più basso, considerando che il grado di dolore e l'infiammazione associati ad alterazioni articolari infiammatorie di lunga durata (osteoartrite cronica) possono variare. I trattamenti a lungo termine necessitano di un controllo regolare da parte del veterinario.

Dopo un'operazione

Dopo un'operazione è possibile somministrare Onsior compresse per un periodo fino a 14 giorni allo stesso dosaggio previsto per le alterazioni articolari infiammatorie (osteoartrite).

9 AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Gli studi hanno dimostrato una migliore efficacia di Onsior, se somministrato senza cibo o almeno 30 minuti prima o dopo il pasto. Le compresse sono aromatizzate e vengono assunte volontariamente dalla maggior parte dei cani. Le compresse non devono essere divise o spezzate.

10 TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11 PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Non usare più questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata sulla scatola con la dicitura EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12 AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

L'impiego di Onsior in cani con peso inferiore a 2,5 kg o con meno di 3 mesi di età non è stato studiato.

Se Onsior è impiegato per la terapia a lungo termine, si devono controllare i valori epatici all'inizio della terapia (ad es. dopo 2, 4 e 8 settimane di terapia). Dopodiché si raccomanda di continuare un controllo regolare (ad es. ogni 3-6 mesi). La terapia deve essere sospesa se i valori epatici aumentano significativamente. Interrompere il trattamento in caso di effetti collaterali quali perdita di appetito, affaticamento o vomito in associazione con valori epatici elevati.

La somministrazione di Onsior a cani con insufficienza renale o cardiaca e a cani disidratati (diminuzione dei liquidi corporei) o con diminuzione del volume di sangue o bassa pressione sanguigna deve essere effettuata con cautela. Se non è possibile evitare il trattamento, è opportuno tenere sotto controllo veterinario questi animali.

Impiegare Onsior esclusivamente sotto attento controllo veterinario in cani a rischio elevato di ulcere gastrointestinali o con intolleranza ad altri antinfiammatori non steroidei.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Poiché il medicinale veterinario è aromatizzato, c'è il rischio che cani e gatti possano cercare le compresse e ingerirle in quantità eccessiva. Per questo motivo il preparato deve essere tenuto fuori dalla portata degli animali.

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

Lavare le mani dopo la somministrazione!

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Nei bambini piccoli, in caso di ingestione accidentale, il rischio di effetti collaterali aumenta.

Nelle donne in gravidanza, soprattutto a termine gravidanza, una prolungata esposizione dermica aumenta il rischio di complicazioni a carico del feto.

Gravidanza e allattamento:

L'uso di Onsior non è stato studiato nelle cagne gravide o in allattamento.

Fertilità:

L'impiego di robenacoxib non è stato esaminato in animali riproduttori.

Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione:

Il trattamento precedente con altre sostanze antinfiammatorie può causare l'insorgenza o l'aggravamento di effetti collaterali. Il periodo privo di trattamenti deve essere determinato dal veterinario in base alle proprietà dei prodotti impiegati in precedenza.

Il trattamento in associazione a medicinali che influiscono sulla funzionalità renale, come ad es. i diuretici o alcuni medicinali contro l'ipertensione e l'insufficienza cardiaca (inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE-inibitori)), richiede un monitoraggio veterinario.

Si deve evitare il trattamento parallelo con medicinali che possono danneggiare i reni, in quanto aumenta il rischio di danni renali.

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

Come per altri antinfiammatori non steroidei, il sovradosaggio può causare sintomi di intossicazione nel tratto gastrointestinale, nei reni o nel fegato in cani sensibili o debilitati. Non esiste alcun antidoto specifico. In caso di sovradosaggio, consultare il veterinario e seguire una terapia adeguata.

13 PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO

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

Chiedere alla/al propria/a veterinaria/veterinario o alla/al propria/o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14 DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

09.04.2024

Ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15 ALTRE INFORMAZIONI

Scatola pieghevole contenente 30 compresse in 5 blister alu/alu perforati.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 58753

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.