

1. 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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

Comprese da 40 mg: robenacoxib, 40 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa

Comprese rotonde, di colore da beige a marrone, recanti il marchio "NA" da un lato e il marchio seguente dall'altro lato:

compressa da 5 mg: AK

compressa da 10 mg: BE

compressa da 20 mg: CD

compressa da 40 mg: BCK

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

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

Trattamento del dolore e dell'infiammazione nell'osteoartrite cronica.

Trattamento del dolore e dell'infiammazione post-operatori dopo interventi di chirurgia ortopedica e dei tessuti molli.

4.3 Controindicazioni

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

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

Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo robenacoxib o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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

Se robenacoxib è impiegato per la terapia a lungo termine, si devono controllare i valori degli enzimi 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 degli enzimi epatici aumentano significativamente. Interrompere il trattamento in caso di effetti collaterali clinici quali inappetenza, apatia o vomito in associazione con valori degli enzimi epatici elevati.

La somministrazione di robenacoxib a cani con insufficienza renale o cardiaca e a cani disidratati, ipovolemici o ipotesici deve essere effettuata con cautela. Se non è possibile evitare il trattamento, è opportuno tenere sotto controllo veterinario questi animali.

Impiegare robenacoxib esclusivamente sotto attento controllo veterinario in cani a rischio elevato di ulcere gastrointestinali o con intolleranza ad altri FANS.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Poiché il medicamento veterinario è aromatizzato, sussiste il rischio che cani e gatti cerchino le compresse e ne assumano una 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 medicamento 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 da FANS aumenta. 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 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

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.

Non è stato osservato alcun aumento dell'attività degli enzimi epatici in cani trattati per un massimo di due settimane nel quadro di studi sul campo. Negli studi a lungo termine, un aumento dell'attività era un reperto abituale. Nella maggior parte dei casi non si sono osservati sintomi clinici e l'attività degli enzimi epatici si è stabilizzata o è nuovamente diminuita con la prosecuzione della terapia.

Se si verificano sintomi clinici quali inappetenza, apatia o vomito quali manifestazioni concomitanti di un aumento dell'attività degli enzimi epatici, il preparato deve essere interrotto.

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 manifesta effetti collaterali)
- 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)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

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

Gravidanza ed allattamento

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

Fertilità:

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

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed 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 in base alle proprietà farmacocinetica dei prodotti impiegati in precedenza.

Il trattamento in associazione a medicinali che influiscono sulla funzionalità renale, come ad es. i diuretici o gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE), richiede un monitoraggio clinico.

Si deve evitare il trattamento parallelo con medicinali potenzialmente nefrotossici, in quanto aumenta il rischio di nefrotossicità.

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.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso orale.

Gli studi clinici hanno dimostrato una migliore efficacia di robenacoxib, 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.

Osteoartrite

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

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

Robenacoxib è idoneo per il trattamento a lungo termine. Normalmente si osserva una reazione clinica 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 clinico, la dose di Onsiar deve essere adeguata al livello efficace individuale più basso, considerando che il grado di dolore e l'infiammazione associati all'osteoartrite cronica possono variare. I trattamenti a lungo termine necessitano di un controllo regolare da parte del veterinario.

Post-operatorio

Il trattamento deve essere avviato per via sottocutanea con robenacoxib soluzione iniettabile al dosaggio di 2 mg/kg PC prima dell'intervento (ad es. durante l'induzione dell'anestesia), per poi essere proseguito con robenacoxib compresse per un periodo fino a 14 giorni allo stesso dosaggio previsto per l'osteoartrite.

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

Come per altri FANS, il sovradosaggio può causare sintomi di intossicazione gastrointestinale, renale o epatica in cani sensibili o debilitati. Non esiste alcun antidoto specifico. Come terapia, si raccomandano la somministrazione di sostanze con effetto protettivo per il tratto gastrointestinale e l'infusione di soluzioni fisiologiche. Inoltre, deve essere istituita una terapia sintomatica di supporto.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antinfiammatori non steroidei, inibitori selettivi della COX-2

Codice ATCvet: QM01AH91

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Robenacoxib è un antinfiammatorio non steroideo (FANS) del gruppo dei Coxib. L'enzima ciclossigenasi (COX) è presente in due isoforme: la COX-1 è un enzima costitutivo con funzione protettiva primaria nel tratto gastrointestinale e nel rene; la COX-2 è un'isoforma inducibile ed è responsabile della produzione di mediatori che causano dolore, infiammazione o febbre. Robenacoxib inibisce in maniera selettiva l'enzima ciclossigenasi 2 (COX-2). In uno studio *in vitro* su sangue intero (cane), robenacoxib è risultato circa 140 volte più selettivo per la COX-2 che per la COX-1. Onsiar compresse ha determinato un'inibizione significativa dell'attività della COX-2 nel cane e ha evidenziato un effetto trascurabile sull'attività della COX-1 nell'intervallo di dosi compreso tra 0,5 mg e 4 mg/kg. In studi clinici nel cane, robenacoxib ha migliorato la zoppia e l'infiammazione nei cani con osteoartrite cronica e ha ridotto il dolore e l'infiammazione post-operatori dopo interventi di chirurgia ortopedica e dei tessuti molli.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

Robenacoxib è assorbito molto rapidamente dopo somministrazione orale. La biodisponibilità è di circa il 50%. I picchi di concentrazione plasmatica risultano raggiunti già dopo 30 minuti. L'emivita dopo somministrazione orale nel cane è di 1,2 ore.

Distribuzione

Robenacoxib si accumula nel tessuto infiammato, dove permane più a lungo e a concentrazioni più elevate rispetto al sangue.

Eliminazione

Robenacoxib è escreto principalmente attraverso la bile. La somministrazione di 2-10 mg di robenacoxib per un periodo di 6 mesi non ha determinato alcun cambiamento del profilo ematico. Non si è osservato alcun accumulo di robenacoxib né si sono verificati cambiamenti del profilo enzimatico.

5.3 Proprietà ambientali

Non pertinente.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lievito secco di *Saccharomyces cerevisiae*

Cellulosa microcristallina

Aroma di carne

Cellulosa polverizzata

Povidone (K-30)

Crospovidone

Silice colloidale anidra

Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 48 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

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

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

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

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basilea

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 58753 002 5 mg 30 compresse

Swissmedic 58753 003 10 mg 30 compresse

Informazione professionale dei medicinali per uso veterinario

Swissmedic 58753 004 20 mg 30 compresse

Swissmedic 58753 005 40 mg 30 compresse

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 22.07.2009

Data dell'ultimo rinnovo: 02.02.2024

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

09.04.2024

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.