

## **Onsior ad us. vet., solution injectable pour chiens et pour chats**

### **Anti-inflammatoire non stéroïdien pour chiens et pour chats**

#### **Composition**

Principe actif: 1 ml de solution injectable contient: robenacoxibum 20 mg  
Excipients: macrogolum 400, ethanolum anhydricum, poloxamerum 188  
Antiox.: E 223 1 mg, aqua ad injectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml

#### **Propriétés / Effets**

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 inductible, 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, l'action du robénacoxib a été plus sélective sur la COX-2 que sur la COX-1: env. 140 fois plus chez le chien et env. 500 fois plus chez le chat. A la posologie recommandée de 2 mg/kg de poids corporel, les comprimés Onsior ont entraîné une nette inhibition de l'activité de la COX-2 chez le chien et chez le chat, alors qu'ils sont restés pratiquement sans effet sur l'activité de la COX-1. Dans des études cliniques chez le chien, le robénacoxib a permis d'obtenir une atténuation des douleurs et une inhibition de l'inflammation en post-opératoire après des interventions orthopédiques et sur les parties molles. Des études cliniques ont montré que le robénacoxib permet d'atténuer les douleurs et d'inhiber l'apparition d'inflammations chez le chat en post-opératoire lors d'interventions sur les parties molles.

#### **Pharmacocinétique**

##### ***Absorption***

Les concentrations plasmatiques maximales après administration sous-cutanée de robénacoxib sont déjà atteintes après 60 minutes. Après administration sous-cutanée, de 1 mg/kg, la biodisponibilité est d'environ 70% chez le chat et de 88% chez le chien. La demi-vie après injection sous-cutanée est de 1,2 heure chez le chien et 1,1 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. L'administration de 2 à 10 mg/kg de robénacoxib sur une durée de 6 mois n'a pas modifié le profil sanguin. Il ne

s'est produit aucune accumulation de robénacoxib, ni aucune modification du profil enzymatique.

## Indications

### Chiens

Analgésie et inhibition de l'inflammation en post-opératoire après des interventions orthopédiques et sur les parties molles.

### Chats

Analgésie et inhibition de l'inflammation en post-opératoire après interventions sur les parties molles.

## Posologie / Mode d'emploi

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 1 ml pour 10 kg de poids corporel en sous-cutané (ce qui correspond à 2 mg/kg de poids corporel).

Le traitement sera poursuivi par voie orale avec les comprimés de robénacoxib à raison d'une prise par jour pendant 11 jours au maximum chez le chat et pendant 14 jours au maximum chez le chien, selon le schéma posologique ci-dessous. La dose minimale recommandée avec les comprimés est de 1 mg/kg de poids corporel. La dose peut être augmentée jusqu'à 2,4 mg/kg de poids corporel chez le chat et jusqu'à 2 mg/kg de poids corporel chez le chien.

### Chiens

Poids (kg)	Nombre de comprimés à administrer			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5 à < 5	1 compr.			
5 à < 10		1 compr.		
10 à < 20			1 compr.	
20 à < 40				1 compr.
40 à 80				2 compr.

### Chats

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

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.

## **Surdosage**

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'ont été observés.

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 sur 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. Il est recommandé d'instaurer un traitement avec des substances ayant un effet protecteur sur le tractus gastro-intestinal et des perfusions de solutions salines. Un traitement symptomatique d'appoint devrait en outre être administré.

## **Limitations d'emploi**

### ***Contre-indications***

Le robénacoxib ne doit pas être utilisé chez des animaux souffrant d'ulcères gastro-intestinaux.

Ne pas administrer simultanément des corticoïdes ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

Ne pas utiliser lors d'hypersensibilité connue au robénacoxib (principe actif) ou à l'un des excipients.

## **Précautions**

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

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

La prudence s'impose lors d'administration de robénacoxib à des animaux présentant une altération de la fonction hépatique, rénale ou cardiaque, 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 et s'accompagner d'un apport liquidien thérapeutique.

Le robénacoxib ne doit être employé que sous surveillance vétérinaire stricte chez les animaux présentant un risque accru d'ulcères gastro-intestinaux ou ne tolérant pas d'autres AINS.

## **Effets indésirables**

Une douleur modérée à forte a occasionnellement été observée durant l'injection de robénacoxib au cours des études de terrain, mais cette manifestation était plus rare que dans les groupes témoins.

Chez le chat, des vomissements ont été observés très fréquemment au cours des études cliniques. Dans la plupart des cas, ces manifestations ont été sans gravité et les animaux se sont rétablis sans traitement. Des diarrhées légères et passagères, des selles molles ou des vomissements avec présence de sang ont été observés occasionnellement.

Des effets indésirables gastro-intestinaux comme des vomissements, ont été fréquemment signalés chez le chien mais dans la plupart des cas ces manifestations ont été sans gravité et les animaux se sont rétablis sans traitement. Des diarrhées, des selles molles et de couleur sombre ou une diminution de l'appétit ont été observées occasionnellement dans les études cliniques.

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 1000 animaux traités)
- rare (atteint 1 à 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

## **Interactions**

Onsior ne doit pas être administré en association avec d'autres AINS ou des glucocorticostéroïdes. Un traitement préalable avec d'autres anti-inflammatoires peut entraîner l'apparition ou l'aggravation d'effets indésirables. La durée d'interruption du

traitement doit être définie d'après les caractéristiques pharmacocinétiques des produits utilisés précédemment.

Une surveillance clinique s'impose lors de traitement concomitant avec des médicaments pouvant influencer sur la fonction rénale comme les diurétiques ou les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA).

L'administration concomitante d'Onsior avec du bédazéparil (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 bédazéparil.

Les anesthésiques peuvent influencer sur l'irrigation sanguine des reins, c'est pourquoi il faudrait envisager un apport liquidien par voie parentérale pour diminuer le risque de complications rénales lors de l'utilisation d'AINS en périopératoire.

Un traitement parallèle avec des médicaments potentiellement néphrotoxiques devrait être évité à cause du risque accru de toxicité rénale. Lors d'administration simultanée d'autres principes actifs présentant une forte liaison aux protéines, il peut se produire une liaison compétitive entre le robénacoxib et ces substances, ce qui peut conduire à des effets toxiques.

## **Remarques particulières**

Se laver immédiatement les mains et les zones cutanées concernées après l'utilisation de ce médicament.

Consulter immédiatement un médecin en cas de prise ou d'auto-injection de ce médicament par inadvertance.

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

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Délai d'utilisation après le premier prélèvement: 28 jours à température ambiante (15-25°C).

Tenir hors de portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament au-delà de la date signalée par la mention «EXP».

Swissmedic 58755 (B)

ATCvet: QM01AH91

## **Présentation**

Flacon de 20 ml de solution injectable

**Titulaire de l'autorisation:** Elanco Santé Animale SA, Bâle

Mise à jour de l'information: 03/2019