

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Onsior 20 mg/ml ad us. vet., solution injectable pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution injectable contient:

Substance active:

Robenacoxib 20 mg

Excipient:

Métabisulfite de sodium (E 223) 1 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Liquide clair, incolore à légèrement coloré (rose).

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien et chat.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chien:

Traitement post-opératoire de la douleur et de l'inflammation liées à une chirurgie orthopédique ou des tissus mous.

Chat:

Traitement post-opératoire de la douleur et de l'inflammation liées à une chirurgie des tissus mous.

4.3 Contre-indications

Le robenacoxib ne doit pas être utilisé chez les animaux présentant des ulcérations gastro-intestinales.

Ne pas utiliser en association avec des corticostéroïdes ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active robenacoxib ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

L'utilisation du robenacoxib n'a pas été étudiée chez les chiens ou les chats pesant moins de 2,5 kg, chez les chiens âgés de moins de 2 mois ainsi que chez les chats âgés de moins de 4 mois.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Le robenacoxib doit être administré avec précaution aux animaux présentant une insuffisance hépatique, rénale ou cardiaque ainsi qu'aux animaux déshydratés, hypovolémiques ou hypotendus. L'utilisation dans de telles conditions, si elle ne peut être évitée, nécessite la surveillance étroite d'un vétérinaire et une fluidothérapie.

Chez les animaux présentant un risque accru d'ulcération gastro-intestinale ou une intolérance connue à d'autres AINS, le robenacoxib ne doit être utilisé que sous étroite surveillance vétérinaire.

Comme les anesthésiants peuvent affecter la perfusion rénale, une fluidothérapie parentérale doit être envisagée afin de réduire les complications rénales lors de l'utilisation d'AINS en péri-opératoire.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Se laver les mains et les zones cutanées exposées immédiatement après avoir utilisé la préparation. En cas d'ingestion ou d'auto-injection accidentelle, il convient de demander immédiatement conseil à un médecin et de lui montrer la notice ou l'étiquette.

L'exposition cutanée prolongée et l'injection accidentelle chez la femme enceinte, surtout à l'approche du terme de la grossesse, augmentent le risque de fermeture prématurée du canal artériel fœtal.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans le cadre des études de terrain, des douleurs modérées à sévères pendant l'injection ont été rapportées peu fréquemment chez les animaux traités par robenacoxib, mais toutefois plus rarement que chez les animaux des groupes témoins. Chez les chats, des vomissements ont été très fréquemment rapportés dans les études cliniques, mais la plupart de ces cas étaient légers et les animaux se sont rétablis sans traitement. Des diarrhées légères et passagères, des selles molles ou des vomissements avec du sang sont survenus de manière peu fréquente.

Chez les chiens, des effets indésirables gastro-intestinaux, tels que des vomissements, ont été fréquemment rapportés, mais la plupart de ces cas étaient légers et les animaux se sont rétablis sans traitement. Des diarrhées, des selles molles et foncées et une perte d'appétit ont été peu fréquemment rapportées 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 (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)

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation

L'utilisation du robenacoxib n'a pas été étudiée chez les femelles gestantes ou allaitantes.

Fertilité

L'utilisation du robenacoxib n'a pas été étudiée chez les chats et les chiens utilisés pour la reproduction.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Onsior ne doit pas être utilisé en association avec d'autres AINS ou des glucocorticoïdes. Un traitement préalable par d'autres substances anti-inflammatoires peut entraîner l'apparition ou l'aggravation d'effets indésirables. La durée de la période sans traitement devra être déterminée en tenant compte des propriétés pharmacocinétiques des produits précédemment utilisés.

Un traitement concomitant avec des médicaments agissant sur la fonction rénale, tels que des diurétiques ou des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA), nécessite une surveillance clinique.

Chez des chats sains traités avec ou sans furosémide (diurétique), l'administration concomitante d'Onsior et de bédazépril (IECA) pendant 7 jours 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. Pour l'association de robenacoxib et de bédazépril, on ne dispose d'aucune donnée de tolérance dans l'espèce cible ni d'aucune donnée d'efficacité en général.

L'administration simultanée de médicaments potentiellement néphrotoxiques doit être évitée en raison du risque accru de toxicité rénale.

L'administration simultanée d'autres substances actives possédant un fort degré de liaison aux protéines peut provoquer une compétition avec le robenacoxib et conduire à des effets toxiques.

4.9 Posologie et voie d'administration

Le traitement doit être instauré par voie sous-cutanée avant l'intervention (p. ex. pendant l'induction de l'anesthésie) avec la solution injectable de robenacoxib à raison de 1 ml pour 10 kg de poids corporel (soit 2 mg/kg de poids corporel).

Le traitement doit être poursuivi avec du robenacoxib en comprimés une fois par jour par voie orale pendant une durée allant jusqu'à 11 jours chez le chat et jusqu'à 14 jours chez le chien conformément au tableau posologique ci-dessous. La dose minimale recommandée de robenacoxib en 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.

Chien:

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés à administrer			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5 jusqu'à < 5	1 comprimé			
5 jusqu'à < 10		1 comprimé		
10 jusqu'à < 20			1 comprimé	
20 jusqu'à < 40				1 comprimé
40 jusqu'à 80				2 comprimés

Chat:

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

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

L'utilisation en alternance d'Onsior comprimés et d'Onsior solution injectable chez des 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 de robenacoxib/kg par voie orale et 2,0 mg, 4,0 mg et 6,0 mg de robenacoxib/kg par voie sous-cutanée) a entraîné une augmentation dose-dépendante des œdèmes sporadiques 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 correspondante de la fréquence respiratoire ont été observées lors des études de laboratoire. Il n'a été observé aucun effet notable sur le poids corporel ou le temps de saignement, ni aucun signe de toxicité gastro-intestinale, rénale ou hépatique.

Lors des études de surdosage effectuées chez le chat, il y a eu un allongement dose-dépendant de l'intervalle QT. L'importance biologique de l'allongement de l'intervalle QT en dehors des variations normales après un surdosage de robenacoxib n'est pas connue. Aucune modification de l'intervalle QT n'a été observée après une administration intraveineuse unique de 2 ou 4 mg/kg de robenacoxib à des chats sains anesthésiés.

Comme avec tout AINS, un surdosage peut entraîner une toxicité gastro-intestinale, rénale ou hépatique chez des animaux sensibles ou affaiblis. Il n'existe aucun antidote spécifique. Le traitement devrait consister en l'administration de substances ayant un effet protecteur sur le tractus gastro-intestinal ainsi qu'en la perfusion d'une solution saline. Un traitement symptomatique de soutien doit également être réalisé.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: anti-inflammatoires non stéroïdiens, inhibiteurs sélectifs de la COX-2
Code ATCvet: QM01AH91

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le robenacoxib est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) de la classe des coxibs. L'enzyme cyclooxygénase (COX) se présente sous deux isoformes. COX-1 est une enzyme constitutive et présente une fonction protectrice primaire au niveau gastro-intestinal et au niveau rénal. COX-2 est une isoforme inductible et est responsable de la production de médiateurs qui entraînent douleur, inflammation ou fièvre. Le robenacoxib inhibe sélectivement l'enzyme cyclooxygénase 2 (COX-2). Une étude *in vitro* sur sang total a montré que le robenacoxib est environ 140 fois (chien) et 500 fois (chat) plus sélectif pour COX-2 que pour COX-1. À la posologie recommandée de 2 mg/kg de poids corporel, les comprimés d'Onsior ont entraîné une inhibition significative de l'activité de COX-2 chez le chien et le chat et n'ont eu presque aucun effet sur l'activité de COX-1. Dans les études cliniques menées chez le chien, le robenacoxib a entraîné un soulagement de la douleur et une inhibition de l'inflammation en post-opératoire après une chirurgie orthopédique ou des tissus mous. Dans les études cliniques, le robenacoxib a entraîné chez le chat un soulagement de la douleur et une inhibition de l'inflammation après une chirurgie des tissus mous.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption

Après administration sous-cutanée, les concentrations plasmatiques maximales du robenacoxib sont déjà atteintes après 60 minutes. Après administration sous-cutanée de 1 mg/kg, la biodisponibilité est d'environ 70% chez le chat et d'environ 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

Le robenacoxib s'accumule dans les tissus enflammés, où il est persiste plus longtemps et en plus fortes concentrations que dans le sang.

Élimination

Le robenacoxib est éliminé principalement par voie biliaire. L'administration de 2 à 10 mg/kg de robenacoxib sur une période de 6 mois n'a pas entraîné de modifications du profil sanguin. Il n'a été observé aucune accumulation du robenacoxib, ni aucune modification du profil enzymatique.

5.3 Propriétés environnementales

Sans objet.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Macrogol 400

Éthanol, anhydre

Poloxamer 188

Acide citrique monohydraté

Métabisulfite de sodium (E 223)

Hydroxyde de sodium

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 C et 8°C). Après la première ouverture du récipient, le flacon doit être conservé à température ambiante (15 - 25°C).

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

Ne plus utiliser le médicament vétérinaire après la date de péremption (EXP) indiquée sur le récipient.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre brun contenant 20 ml de solution injectable, fermé par un bouchon en caoutchouc et scellé par un capuchon en aluminium. Un flacon en verre dans une boîte en carton.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Elanco Santé Animale S.A.

Mattenstrasse 24A

4058 Bâle

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 58755 001 20 mg/ml 20 ml

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 22.07.2009

Date du dernier renouvellement: 02.02.2024

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

25.03.2024

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.