

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Onsior 20 mg/ml ad us. vet., soluzione iniettabile per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

Robenacoxib 20 mg

Eccipiente:

Sodio metabisolfito (E 223) 1 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Liquido limpido, da incolore a leggermente colorato (rosa).

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

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

Cane:

Per la riduzione del dolore e dell'infiammazione post-operatori associati a chirurgia ortopedica e dei tessuti molli.

Gatto:

Per la riduzione del dolore e dell'infiammazione post-operatori associati a chirurgia dei tessuti molli.

4.3 Controindicazioni

Robenacoxib non deve essere usato in animali affetti da ulcera gastrointestinale.

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

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo robenacoxib o a un eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'impiego di robenacoxib non è stato esaminato in cani o gatti con peso inferiore a 2,5 kg e in cani con meno di 2 mesi di età o in gatti con meno di 4 mesi di età.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La somministrazione di robenacoxib ad animali con insufficienza epatica, renale o cardiaca o animali disidratati, ipovolemici o ipotensi deve essere effettuata con cautela. Qualora tale trattamento non possa essere evitato, è opportuno tenere sotto controllo veterinario questi animali e somministrare una terapia liquida.

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

Poiché gli anestetici possono influenzare la perfusione renale, deve essere preso in considerazione l'impiego di una terapia liquida per via parenterale per ridurre le complicazioni renali durante l'utilizzo di FANS nel periodo peri-operatorio.

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

Lavare le mani e le aree cutanee interessate immediatamente dopo l'uso del preparato.

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

Nelle donne in gravidanza, soprattutto a termine gravidanza, l'iniezione accidentale o la prolungata esposizione dermica aumenta il rischio di chiusura prematura del dotto arterioso nel feto.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Una dolorabilità da moderata a forte durante l'iniezione è stata osservata non comunemente negli studi sul campo in animali trattati con robenacoxib, ma più raramente rispetto agli animali dei gruppi di controllo. Negli studi clinici condotti sui gatti è stato osservato molto comunemente il vomito, ma la maggior parte dei casi è risultata lieve e si è risolta senza alcun trattamento. Sono state osservate non comunemente diarrea lieve e transitoria, feci molli o emesi con sangue.

Nei cani sono stati riportati comunemente effetti collaterali di tipo gastrointestinale come il vomito, ma la maggior parte dei casi è risultata lieve e si è risolta senza alcun trattamento. Negli studi clinici sono state osservate non comunemente diarrea, feci molli e scure o una diminuzione dell'appetito.

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 esaminato in cani e gatti gravidi o in allattamento.

Fertilità:

L'impiego di robenacoxib non è stato esaminato in cani e gatti riproduttori.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Onsior non deve essere impiegato in associazione con altri FANS o glucocorticoidi. 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 farmacocinetiche 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 convertitore dell'angiotensina (ACE-inibitori), richiede un monitoraggio clinico.

In gatti sani trattati con o senza il diuretico furosemide, l'impiego concomitante di Onsior con l'ACE-inibitore benazepril per 7 giorni non è stato associato ad effetti negativi sulle concentrazioni plasmatiche di aldosterone, sull'attività della renina plasmatica o sulla velocità di filtrazione glomerulare. Non sono disponibili dati sulla tollerabilità nella popolazione target e neppure dati di efficacia generali per la terapia combinata di robenacoxib e benazepril.

Si deve evitare il trattamento parallelo con medicinali potenzialmente nefrotossici, in quanto potrebbe verificarsi un aumento del rischio di tossicità renale.

L'uso concomitante di altri principi attivi che hanno un elevato potere di legame con le proteine può competere con robenacoxib nell'instaurare questo legame e determinare così degli effetti tossici.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il trattamento deve essere somministrato per via sottocutanea prima dell'intervento chirurgico (ad es. durante l'induzione dell'anestesia) con robenacoxib soluzione iniettabile alla dose di 1 ml/10 kg PC (corrispondente a 2 mg/kg PC).

Il proseguimento della terapia avviene con robenacoxib compresse una volta al giorno *per os* fino a 11 giorni nei gatti e fino a 14 giorni nei cani in base alla tabella posologica indicata di seguito. La dose

minima raccomandata per robenacoxib compresse è di 1 mg/kg PC. La dose può essere aumentata fino a 2,4 mg/kg PC nel gatto e fino a 2 mg/kg PC nel cane.

Cane:

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

Gatto:

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse da somministrare (6 mg)
da 2,5 a < 6	1 compressa
da 6 a < 12	2 compresse

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

L'utilizzo interscambiabile fra Onsiore compresse e Onsiore soluzione iniettabile in gatti di 4 mesi di età a un sovradosaggio fino a 3 volte la dose massima raccomandata (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg di robenacoxib/kg per via orale e 2,0 mg, 4,0 mg e 6,0 mg di robenacoxib/kg per via sottocutanea) ha determinato un aumento dose-dipendente di edemi sporadici nel punto d'inoculo e infiammazione subacuta/cronica da minima a lieve del tessuto sottocutaneo. In studi di laboratorio si sono osservati un aumento dose-dipendente dell'intervallo QT, una diminuzione della frequenza cardiaca ed un corrispondente incremento della frequenza respiratoria. Non si sono osservati effetti rilevanti sul peso corporeo, sul tempo di sanguinamento o evidenza di qualsiasi tossicità gastrointestinale, renale o epatica.

In studi con sovradosaggi condotti nei gatti si è osservato un prolungamento dose-dipendente dell'intervallo QT. La rilevanza biologica dei prolungamenti dell'intervallo QT al di fuori delle normali variazioni osservate dopo sovradosaggio di robenacoxib è sconosciuta. Non si sono osservate alterazioni dell'intervallo QT dopo singola somministrazione endovenosa di 2 o 4 mg/kg di robenacoxib in gatti sani anestetizzati.

Come con altri FANS, il sovradosaggio può causare sintomi di intossicazione gastrointestinale, renale o epatica in animali sensibili o debilitati. Non esiste alcun antidoto specifico. Si raccomanda come

terapia la somministrazione di sostanze aventi un effetto protettivo sull'apparato digerente e l'infusione di soluzioni saline. Si deve inoltre provvedere a una terapia sintomatica di supporto.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

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

Codice ATCvet: QM01AH91

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Robenacoxib è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) appartenente alla classe dei Coxib. L'enzima ciclossigenasi (COX) è presente in due isoforme. COX-1 è un enzima costitutivo con funzione protettiva primaria nel tratto gastrointestinale e nei reni. COX-2 è un'isoforma inducibile ed è responsabile della produzione di mediatori che inducono dolore, infiammazione o febbre.

Robenacoxib inibisce selettivamente l'enzima ciclossigenasi 2 (COX-2). In uno studio *in vitro* su sangue intero, robenacoxib è risultato circa 140 volte (cane) o 500 volte (gatto) più selettivo per COX-2 rispetto a COX-1. Alla posologia raccomandata di 2 mg/kg PC, Onsiar compresse ha determinato una marcata inibizione dell'attività della COX-2 nei cani e nei gatti e non ha avuto quasi alcun effetto sull'attività della COX-1. In studi clinici, robenacoxib ha ridotto il dolore e l'infiammazione post-operatori nei cani sottoposti a chirurgia ortopedica e dei tessuti molli. In studi clinici, robenacoxib ha ridotto il dolore e l'infiammazione post-operatori nei gatti sottoposti a chirurgia dei tessuti molli.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

Dopo somministrazione sottocutanea di robenacoxib, le concentrazioni plasmatiche massime vengono raggiunte già dopo 60 minuti. Dopo somministrazione sottocutanea di 1 mg/kg, la biodisponibilità è del 70% circa nel gatto e dell'88% circa nel cane. Dopo iniezione sottocutanea, l'emivita è di 1,2 ore nel cane e 1,1 ore nel gatto.

Distribuzione

Robenacoxib si concentra nei tessuti infiammati, dove persiste più a lungo e a concentrazioni più elevate rispetto al sangue.

Eliminazione

Robenacoxib è escreto principalmente per via biliare. La somministrazione di 2 - 10 mg/kg di robenacoxib per un periodo di 6 mesi non ha determinato alcuna modificazione del profilo ematico. Non si sono verificati accumuli di robenacoxib né modificazioni del profilo enzimatico.

5.3 Proprietà ambientali

Non pertinente.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Macrogol 400

Etanolo anidro

Polossamero 188

Acido citrico monoidrato

Sodio metabisolfito (E 223)

Sodio idrossido

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicamento veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Dopo la prima apertura del confezionamento primario conservare il flaconcino a temperatura ambiente (15 - 25 °C).

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sul contenitore (EXP).

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone di vetro ambrato contenente 20 ml di soluzione iniettabile, chiuso con un tappo di gomma e sigillato con un cappuccio di alluminio. Un flacone di vetro in una scatola di cartone.

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 58755 001 20 mg/ml 20 ml

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

25.03.2024

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.