

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Onsior 6 mg comprimés pour chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Robenacoxib 6 mg.

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Levure en poudre
Cellulose microcristalline
Povidone (K-30)
Crospovidone
Silice colloïdale anhydre
Stéarate de magnésium

Comprimés ronds, de couleur beige à marron, avec les inscriptions « NA » sur une face et « AK » sur l'autre face.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement de la douleur et de l'inflammation associées aux troubles musculo-squelettiques aigus ou chroniques chez les chats.

Réduction de la douleur et de l'inflammation modérées, associées à une chirurgie orthopédique chez les chats.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chats présentant des ulcérations gastro-intestinales.

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

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. Ne pas utiliser chez les femelles gestantes ou en lactation (voir rubrique 3.7).

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chats pesant moins de 2,5 kg ou âgés de moins de 4 mois.

L'utilisation chez le chat insuffisant cardiaque, rénal ou hépatique, ou chez le chat déshydraté, hypovolémique ou hypotendu peut faire courir un risque supplémentaire à l'animal. Si l'utilisation ne peut être évitée dans ces cas, ces chats nécessitent une surveillance étroite.

La réponse à un traitement à long terme doit être suivie à intervalles réguliers par un vétérinaire. Les études cliniques terrain ont montré que le robenacoxib était bien toléré par la plupart des chats jusqu'à 12 semaines.

Utiliser ce médicament vétérinaire sous stricte surveillance vétérinaire, chez les chats présentant un risque d'ulcères gastro-intestinaux ou ayant présenté une intolérance connue à d'autres AINS.

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

Se laver les mains après avoir administré le médicament vétérinaire.

Chez les jeunes enfants, l'ingestion accidentelle augmente le risque d'effets indésirables dus aux anti-inflammatoires non stéroïdiens. En cas d'ingestion accidentelle, consulter un médecin immédiatement et lui montrer la notice ou l'étiquette.

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chats :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Diarrhée ¹ , Vomissements ¹
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Elévation des paramètres rénaux (créatininémie, urémie et SDMA) ² Insuffisance rénale ² Léthargie

¹Modérés et transitoires.

²Plus fréquemment chez les chats les plus âgés et lors d'usage concomitant avec des anesthésiques ou des sédatifs.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et lactation.

Fertilité:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chats destinés à la reproduction.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être administré en association avec d'autres AINS ou des glucocorticostéroïdes. Un traitement préalable par d'autres médicaments anti-inflammatoires peut augmenter les effets indésirables ou entraîner des effets indésirables additionnels. En conséquence, une période d'au moins 24 heures sans traitement devra être observée avant le début du traitement avec ce médicament vétérinaire. Cependant la période sans traitement devra prendre en considération les propriétés pharmacocinétiques des médicaments précédemment utilisés.

Un traitement concomitant avec des médicaments agissant sur le débit rénal comme les diurétiques ou les Inhibiteurs de l'Enzyme de Conversion de l'Angiotensine (IECA), devra faire l'objet d'une surveillance étroite. L'administration concomitante de ce médicament vétérinaire avec du bénazéparil (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 robenacoxib et bénazépril.

Les produits anesthésiques pouvant affecter la perfusion rénale, une fluidothérapie parentérale doit être envisagée pendant la chirurgie afin de réduire de potentielles complications rénales lors de l'utilisation d'AINS en péri-opératoire.

L'administration simultanée de substances potentiellement néphrotoxiques devrait être évitée car il y aurait un risque d'augmentation de la 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Administrer le médicament soit sans, soit avec un peu de nourriture. Les comprimés sont faciles à administrer et bien acceptés par la plupart des chats. Les comprimés ne doivent pas être coupés en deux ou cassés.

La dose de robenacoxib recommandée est de 1 mg/kg de poids corporel, pouvant varier de 1 à 2,4 mg/kg. Une fois par jour, au même moment de la journée, administrer le nombre de comprimés suivant :

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

Traitement des troubles musculo-squelettiques aigües : administrer jusqu'à 6 jours.

Traitement des troubles musculo-squelettiques chroniques : la durée du traitement devrait être déterminée au cas par cas. Se référer à la section 3.5.

La réponse clinique est normalement observée dans les 3 à 6 semaines. En l'absence d'amélioration clinique après 6 semaines, le traitement doit être arrêté.

En cas de chirurgie orthopédique :

Administer un traitement oral unique avant l'opération orthopédique.

La prémédication ne doit intervenir qu'en association avec une analgésie au butorphanol. Les comprimés doivent être administrés sans nourriture au moins 30 minutes avant l'opération.

Après l'opération, le traitement peut être continué une fois par jour jusqu'à deux jours supplémentaires. Si nécessaire, un traitement analgésique complémentaire avec des opiacés est recommandé.

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.

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. 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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Les études menées chez des chats sains âgés de 7 à 8 mois ont montré que le robenacoxib administré par voie orale à des doses très élevées (4, 12, ou 20 mg/kg/jour pendant 6 semaines) n'entraînait aucune toxicité gastro-intestinale, rénale ou hépatique ni de modification du temps de saignement.

Chez des chats sains âgés de 7 à 8 mois l'administration orale de robenacoxib (Onsior comprimés) à des surdosages allant jusqu'à 5 fois la dose maximale recommandée (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg robenacoxib/kg de poids corporel) pendant 6 mois a été bien tolérée. Une diminution du gain de poids corporel a été observée chez les animaux traités. Dans le groupe recevant des doses élevées, le poids des reins a été diminué et associé sporadiquement à une dégénérescence/régénération des tubules rénaux, mais n'a pas été associé à des signes d'altérations des paramètres pathologiques cliniques rénaux.

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 robenacoxib/kg par voie orale et 2,0 mg, 4,0 mg et 6,0 mg robenacoxib/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 robenacoxib n'est pas connue. Aucun changement de l'intervalle QT n'a été observé 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 le chat sensible ou présentant des risques élevés. Il n'y a pas d'antidote spécifique. Un traitement symptomatique de soutien est recommandé et devrait consister en l'administration d'agents protecteurs de la muqueuse gastro-intestinale ainsi qu'en la perfusion d'une solution saline isotonique.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QM01AH91.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le robenacoxib est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) de la classe des coxibs. C'est un puissant inhibiteur sélectif de l'enzyme cyclooxygénase 2 (COX-2). La cyclooxygénase se présente sous deux formes. COX-1 est la forme constitutive de l'enzyme et présente une fonction protectrice, par exemple au niveau gastro-intestinal et au niveau des reins. COX-2 est la forme inducible de l'enzyme qui est responsable de la production de médiateurs notamment des PGE2 qui entraînent douleur, inflammation et fièvre.

Chez le chat, les dosages sanguins *in vitro* ont montré que la sélectivité du robenacoxib est 500 fois plus élevée pour COX-2 (IC₅₀ 0,058 µM) que pour COX-1 (IC₅₀ 28,9 µM). Chez le chat, les comprimés de robenacoxib à la dose de 1-2 mg/kg de poids corporel entraînent une inhibition marquée de l'activité COX-2 et n'ont aucune action sur l'activité COX-1. L'inflammation provoquée chez le chat a permis de démontrer que l'injection de robenacoxib agissait très rapidement (0,5 h) et qu'elle avait des effets antalgiques, anti-inflammatoires et antipyrétiques. Des études cliniques sur le chat ont montré que le robenacoxib sous forme de comprimés réduisait la douleur et l'inflammation liées aux troubles musculo-squelettiques aigus et réduisait le besoin de traitement supplémentaire lorsqu'il était administré en pré-médication en cas de chirurgie orthopédique, et combiné à un traitement avec des opiacés. Deux études cliniques chez des chats (vivant à l'intérieur principalement) avec troubles musculo-squelettiques chroniques (TMSC) ont montré que le robenacoxib augmente l'activité et améliore les scores subjectifs d'activité, de comportement, de qualité de vie, de tempérament et de bien-être des chats. Les différences entre robenacoxib et placebo étaient significatives (P<0,05) concernant l'évaluation spécifique par le propriétaire, mais n'étaient pas significatives (P=0,07) concernant le score de douleur musculo-squelettique.

Dans une étude clinique, 10 à 35 chats souffrant de troubles musculo-squelettiques chroniques ont été significativement plus actifs lors du traitement avec du robenacoxib pendant 3 semaines comparativement au placebo. Deux chats ont été plus actifs lors de l'administration du placebo et les 23 chats restants n'ont montré aucune différence significative de l'activité avec le traitement par robenacoxib ou avec le traitement placebo.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Après administration par voie orale, à jeûn, de comprimés de robenacoxib à la dose de 2 mg/kg, les pics de concentration plasmatique sont atteints rapidement avec un T_{max} de 0,5 h, une C_{max} de 1159 ng/ml et une ASC de 1337 ng.h/ml. L'administration des comprimés de robenacoxib avec un tiers de la ration alimentaire quotidienne n'entraîne pas de modification du T_{max} (0,5 h), de la C_{max} (1201 ng/ml) ou de l'ASC (1383 ng.h/ml). L'administration des comprimés de robenacoxib avec la

totalité de la ration alimentaire quotidienne n'allonge pas le T_{max} (0,5 h), mais diminue la C_{max} (691 ng/ml) et diminue aussi légèrement l'ASC (1069 ng.h/ml). La biodisponibilité systémique des comprimés de robenacoxib pris sans nourriture est de 49%.

Distribution

Le robenacoxib présente un volume de distribution relativement limité (V_{ss} 190 ml/kg) et est fortement lié aux protéines plasmatiques (>99%).

Biotransformation

Chez le chat, le robenacoxib est métabolisé en grande partie par le foie. En dehors d'un métabolite lactame, les autres métabolites restent inconnus chez le chat.

Élimination

Après administration intraveineuse, le robenacoxib est rapidement éliminé (Cl à 0,44 L/kg/h) avec une élimination $t_{1/2}$ de 1,1 h. La demi-vie d'élimination terminale du robenacoxib après administration orale est de 1,7 h. Le robenacoxib persiste plus longtemps et à des concentrations plus élevées au niveau des sites d'inflammation que dans le sang. Le robenacoxib est éliminé principalement par voie biliaire (~70 %) mais aussi par voie rénale (~30%). La pharmacocinétique du robenacoxib ne diffère pas entre les chats mâles et les femelles.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 4 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte contenant 6 x 1, 12 x 1, 30 x 1 ou 60 x 1 comprimés sous forme de plaquettes thermoformées prédécoupées unitaires Alu/Alu.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Les médicaments ne doivent pas être jetés dans les eaux usées ou les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Elanco GmbH

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

EU/2/08/089/001-003

EU/2/08/089/021

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 16/12/2008

**9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES
DU PRODUIT**

{MM/YYYY}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Onsior 5 mg comprimés pour chiens
Onsior 10 mg comprimés pour chiens
Onsior 20 mg comprimés pour chiens
Onsior 40 mg comprimés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Comprimés à 5 mg : Robenacoxib 5 mg
Comprimés à 10 mg : Robenacoxib 10 mg
Comprimés à 20 mg : Robenacoxib 20 mg
Comprimés à 40 mg : Robenacoxib 40 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Levure en poudre
Cellulose microcristalline
Arôme bœuf
Cellulose en poudre
Povidone (K-30)
Crospovidone
Silice colloïdale anhydre
Stéarate de magnésium

Comprimés ronds, de couleur beige à marron, avec l'inscription « NA » sur une face et l'inscription suivante sur l'autre face :

Comprimés à 5 mg : AK
Comprimés à 10 mg : BE
Comprimés à 20 mg : CD
Comprimés à 40 mg : BCK

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement de la douleur et de l'inflammation associées à l'arthrose chronique des chiens.
Traitement de la douleur et de l'inflammation associées à une chirurgie des tissus mous des chiens.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens présentant des ulcérations gastro-intestinales ou des troubles hépatiques. Ne pas utiliser en association avec des corticostéroïdes ou autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. Ne pas utiliser chez les femelles gestantes ou en lactation (voir rubrique 3.7).

3.4 Mises en gardes particulières

Dans les études cliniques, chez des chiens présentant de l'arthrose, une réponse médiocre au traitement a été observée chez 10 à 15% des chiens.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiens pesant moins de 2,5 kg ou âgés de moins de 3 mois.

En cas de traitement prolongé, les enzymes hépatiques doivent être contrôlées en début de traitement, par exemple après 2, 4 et 8 semaines. Il est recommandé par la suite de poursuivre une surveillance régulière, par exemple tous les 3 à 6 mois. Le traitement doit être interrompu si l'activité des enzymes hépatiques augmente anormalement ou si le chien présente des signes d'anorexie, apathie ou des vomissements avec élévation du taux des enzymes hépatiques.

L'utilisation chez le chien insuffisant cardiaque, rénal ou hépatique, ou chez le chien déshydraté, hypovolémique ou hypotendu peut faire courir un risque supplémentaire à l'animal. L'utilisation dans de telles conditions, si elle ne peut être évitée, nécessite une surveillance étroite.

Utiliser ce médicament vétérinaire sous stricte surveillance vétérinaire, chez les chiens présentant un risque d'ulcération gastro-intestinale ou ayant présenté une intolérance connue à d'autres AINS.

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

Se laver les mains après avoir administré le médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, consulter un médecin immédiatement et lui montrer la notice ou l'étiquette. Chez les jeunes enfants, l'ingestion accidentelle augmente le risque d'effets indésirables dus aux anti-inflammatoires non stéroïdiens.

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Troubles gastro-intestinaux ¹ , Diarrhée, Vomissements
---	---

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Augmentation d'activité des enzymes hépatiques ² Perte d'appétit
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Sang dans les selles
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Léthargie

¹La plupart des cas étaient modérés et n'ont pas nécessité de traitement.

²Aucune augmentation d'activité des enzymes hépatiques n'a été observée chez les chiens traités pendant une durée pouvant aller jusqu'à 2 semaines. Cependant, l'augmentation d'activité de ces enzymes hépatiques était fréquente avec un traitement prolongé. Dans la plupart des cas, l'animal ne présentait pas de signes cliniques et l'activité des enzymes hépatiques se stabilisait ou diminuait lors d'un traitement au long cours. L'augmentation d'activité des enzymes hépatiques avec des signes cliniques d'anorexie, une apathie ou des vomissements ont été peu fréquentes.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et lactation.

Fertilité:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiens destinés à la reproduction.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être administré en association avec d'autres AINS ou des glucocorticoïdes. Un traitement préalable par d'autres médicaments anti-inflammatoires peut augmenter les effets indésirables ou entraîner des effets indésirables additionnels. En conséquence, une période d'au moins 24 heures sans traitement devra être observée avant le début du traitement avec ce médicament vétérinaire. Cependant la période sans traitement devra prendre en considération les propriétés pharmacocinétiques des médicaments précédemment utilisés.

Un traitement concomitant avec des médicaments agissant sur le débit rénal comme les diurétiques ou les Inhibiteurs de l'Enzyme de Conversion de l'Angiotensine (IECA), devra faire l'objet d'une surveillance étroite.

L'administration concomitante de ce médicament vétérinaire avec du bénazéparil (IECA) pendant 7 jours chez des chiens sains traités avec ou sans furosémide (diurétique) n'a été associée à aucun effet négatif sur la concentration urinaire en aldostérone, sur l'activité de la rénine plasmatique ou sur le taux de filtration glomérulaire. Aucune donnée d'innocuité dans la population cible et aucune donnée de l'efficacité n'existe, en général, pour l'association robenacoxib et bénazépril.

L'administration simultanée de substances potentiellement néphrotoxiques devrait être évitée car il y aurait un risque d'augmentation de la 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Les études cliniques ont démontré une meilleure efficacité du robenacoxib sur l'arthrose lors d'une administration sans nourriture ou au moins 30 minutes avant ou après le repas. Ne pas administrer avec de la nourriture.

Les comprimés sont aromatisés et sont pris volontairement par la plupart des chiens. Les comprimés ne doivent pas être coupés en deux ou cassés.

Arthrose : La dose de robenacoxib recommandée est de 1 mg/kg de poids corporel, pouvant varier de 1 à 2 mg/kg. Administrer le médicament une fois par jour, au même moment chaque jour, comme indiqué dans le tableau ci-dessous.

Nombre de comprimés en fonction du dosage et du poids corporel, pour l'arthrose

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés en fonction du dosage			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5 à < 5	1 comprimé			
5 à < 10		1 comprimé		
10 à < 20			1 comprimé	
20 à < 40				1 comprimé
40 à < 80				2 comprimés

Une réponse clinique est normalement observée en une semaine. Le traitement devra être arrêté si aucune amélioration clinique n'apparaît sous 10 jours.

Pour le traitement à long terme, une fois qu'une réponse clinique a été observée, la dose de ce médicament vétérinaire devra être ajustée à la plus faible dose efficace individuelle en fonction du degré de douleur et d'inflammation associés à une arthrose chronique. Une surveillance régulière devra être effectuée par le vétérinaire.

Chirurgie des tissus mous : La dose recommandée de robenacoxib est de 2 mg/kg de poids corporel, pouvant varier de 2 à 4 mg/kg. Administrer une dose unique par voie orale avant la chirurgie des tissus mous.

Le(s) comprimé(s) doivent être administrés sans nourriture au moins 30 minutes avant la chirurgie. Après la chirurgie, administrer le médicament une fois par jour jusqu'à deux jours supplémentaires.

Nombre de comprimés en fonction du dosage et du poids corporel, pour la chirurgie des tissus mous

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés en fonction du dosage			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 comprimé			
>2,5 à < 5		1 comprimé		
5 à < 10			1 comprimé	
10 à < 20				1 comprimé
20 à < 40				2 comprimés
40 à < 60				3 comprimés
60 to 80				4 comprimés

L'utilisation interchangeable des comprimés Onsior et de la solution injectable Onsior a été testée dans le cadre d'une étude de tolérance sur les espèces cibles et s'est avérée bien tolérée par les chiens.

Pour les chiens, la solution injectable Onsior ou les comprimés peuvent être utilisés de manière interchangeable conformément aux indications et au mode d'emploi approuvés pour chaque forme pharmaceutique. Le traitement ne doit pas dépasser une dose (comprimé ou injection) par jour. Veuillez noter que les doses recommandées pour les deux formulations peuvent être différentes.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Les études menées chez des chiens sains âgés de 5 à 6 mois ont montré que le robenacoxib administré par voie orale à des doses très élevées (4, 6, ou 10 mg/kg/jour pendant 6 mois) n'entraînait aucun signe de toxicité, en particulier de toxicité gastro-intestinale, rénale ou hépatique ni modification du temps de saignement. De plus, le robenacoxib ne présente pas d'effets nocifs sur les cartilages ou les articulations.

Comme avec tout AINS, un surdosage peut entraîner une toxicité gastro-intestinale, rénale ou hépatique chez le chien fragile ou présentant des risques élevés de complication. Il n'y a pas d'antidote spécifique. Un traitement symptomatique de soutien est recommandé et devrait consister en l'administration d'agents protecteurs de la muqueuse gastro-intestinale ainsi qu'en la perfusion d'une solution saline isotonique.

L'utilisation interchangeable des comprimés Onsior et de la solution injectable Onsior chez des chiens de races communes à des doses allant jusqu'à 3 fois la dose maximale recommandée (2,0, 4,0 et 6,0 plus 4,0, 8,0 et 12,0 mg de robénacoxib/kg par voie orale et 2,0 mg, 4,0 mg et 6,0 mg de robénacoxib/kg par voie sous-cutanée) a entraîné un œdème, un érythème, un épaissement de la peau et une ulcération cutanée au site d'injection et une inflammation, une congestion ou une hémorragie du duodénum, du jéjunum et du caecum. On n'a observé aucun effet important sur le poids corporel, le temps de saignement ni aucun signe de toxicité rénale ou hépatique.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QM01AH91.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le robenacoxib est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) de la classe des coxibs. C'est un puissant inhibiteur sélectif de l'enzyme cyclooxygénase 2 (COX-2). La cyclooxygénase se présente sous deux formes. COX-1 est la forme constitutive de l'enzyme et présente une fonction protectrice, par exemple au niveau gastro-intestinal et au niveau des reins. COX-2 est la forme inducible de l'enzyme et est responsable de la production de médiateurs notamment des PGE2 qui entraînent douleur, inflammation et fièvre.

Chez le chien, les dosages sanguins *in vitro* ont montré que le robenacoxib est 140 fois plus sélectif pour COX-2 (IC₅₀ 0,04 µM) que pour COX-1 (IC₅₀ 7,9 µM). Chez les chiens, le robenacoxib inhibe fortement l'activité de COX-2 et ne présente aucune activité sur COX-1 pour des doses allant de 0,5 à 4 mg/kg. Les comprimés de robenacoxib ont donc un effet « COX-1 épargnant » aux doses recommandées pour les chiens. Chez le chien, l'inflammation provoquée a permis de démontrer que l'injection de robenacoxib agissait très rapidement (0,5 h) et qu'elle avait des propriétés antalgiques et anti-inflammatoires à des doses allant de 0,5 à 8 mg/kg, avec une ID₅₀ de 0,8 mg/kg et une rapidité d'action (0,5h). Des études cliniques chez le chien ont montré que le robenacoxib réduisait la boiterie et l'inflammation associée à l'arthrose chronique, ainsi que la douleur, l'inflammation et le recours à des traitements supplémentaires chez les chiens ayant subi une chirurgie des tissus mous.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Après administration par voie orale, à jeûn de robenacoxib à la dose de 1 mg/kg, les pics de concentration plasmatique sont atteints rapidement avec un T_{max} de 0,5 h, une C_{max} de 1124 ng/ml et une ASC de 1249 ng.h/ml. L'administration des comprimés non-aromatisés de robenacoxib avec de la nourriture n'allonge pas le T_{max}, mais diminue légèrement la C_{max} (832 ng/ml) et l'ASC (782 ng.h/ml). Chez le chien, la biodisponibilité systémique des comprimés de robenacoxib est de 62% si le médicament est pris avec nourriture et de 84% sans nourriture.

Distribution

Le robenacoxib présente un volume de distribution relativement limité (V_{ss} 240 ml/kg) et est fortement lié aux protéines plasmatiques (>99%).

Biotransformation

Le robenacoxib est métabolisé en grande partie par le foie chez le chien. En dehors d'un métabolite lactame, les autres métabolites restent inconnus chez chien.

Élimination

Après administration intraveineuse, le robenacoxib est rapidement éliminé (Cl à 0,81 L/kg/h) avec une élimination t_{1/2} de 0,7 h. La demi-vie d'élimination totale du robenacoxib après administration orale des comprimés est de 1,2 h. Au niveau des sites inflammatoires, le robenacoxib persiste plus longtemps et à des concentrations plus élevées que dans le sang. Le robenacoxib est éliminé principalement par voie biliaire (~65 %), le reste étant éliminé par voie rénale. L'administration répétée par voie orale de robenacoxib chez des chiens à des doses de 2 à 10 mg/kg pendant 6 mois n'a pas entraîné de modifications du profil sanguin, sans accumulation de robenacoxib, ni induction enzymatique. L'accumulation des métabolites n'a pas été étudiée. La pharmacocinétique du robenacoxib ne diffère pas entre les chiens mâles et femelles et est linéaire entre 0,5 et 8 mg/kg.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 4 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte contenant 7, 14, 28 ou 70 comprimés sous forme de plaquettes thermoformée Alu/Alu, 30 x 1 comprimés ou 60 x 1 comprimés sous forme de plaquettes thermoformées prédécoupées unitaires Alu/Alu.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Les médicaments ne doivent pas être jetés dans les eaux usées ou les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Elanco GmbH

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

EU/2/08/089/004-019

EU/2/08/089/022-029

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 16/12/2008

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

{MM/YYYY}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Onsior 20 mg/ml solution injectable pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

Robenacoxib 20 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Métabisulfite de sodium (E 223)
Macrogol 400
Éthanol anhydre
Poloxamer 188
Acide citrique monohydrate
Hydroxyde de sodium
Eau pour préparations injectables

Liquide clair, incolore à légèrement coloré (rose).

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les chiens, traitement de la douleur et de l'inflammation liées à une chirurgie orthopédique ou des tissus mous.

Chez les chats, traitement de la douleur et de l'inflammation liées à la chirurgie orthopédique ou des tissus mous.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des ulcérations gastro-intestinales.

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

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. Ne pas utiliser chez les femelles gestantes ou en lactation (voir rubrique 3.7).

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chats âgés de moins de 4 mois et chez les chiens âgés de moins de 2 mois ou chez les chiens et chats pesant moins de 2,5 kg.

L'utilisation en cas d'insuffisance cardiaque, hépatique ou rénale, de déshydratation, d'hypovolémie ou d'hypotension peut présenter un risque supplémentaire pour l'animal. L'utilisation dans de telles conditions, si elle ne peut être évitée, nécessite une surveillance étroite et une fluidothérapie.

Utiliser ce médicament vétérinaire sous stricte surveillance vétérinaire, en cas de risque d'ulcération gastro-intestinale ou d'intolérance connue à d'autres AINS.

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

Se laver les mains et les parties du corps exposées immédiatement après avoir administré le médicament.

En cas d'ingestion ou d'injection accidentelle, consulter un médecin immédiatement et 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, augmente le risque de fermeture prématurée du canal artériel fœtal.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chats :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Douleur au site d'injection Troubles gastro-intestinaux ¹ , Diarrhée ¹ , Vomissements ¹
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Diarrhée avec sang, Vomissements avec sang

¹La plupart de ces cas étaient modérés et n'ont pas nécessité de traitement.

Chiens :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Douleur au site d'injection ¹ Troubles gastro-intestinaux ² , Diarrhée ² , Vomissements ²
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Selles molles Diminution d'appétit

¹Une douleur modérée ou sévère au site d'injection était peu fréquente.

²La plupart de ces cas étaient modérés et n'ont pas nécessité de traitement.

-

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et lactation.

Fertilité :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chats et les chiens destinés à la reproduction.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être administré en association avec d'autres AINS ou des glucocorticostéroïdes. Un traitement préalable par d'autres médicaments anti-inflammatoires peut augmenter les effets indésirables ou entraîner des effets indésirables additionnels. En conséquence, une période d'au moins 24 heures sans traitement devra être observée avant le début du traitement avec ce médicament vétérinaire. Cependant la période sans traitement devra prendre en considération les propriétés pharmacocinétiques des médicaments précédemment utilisés.

Un traitement concomitant avec des médicaments agissant sur le débit rénal comme les diurétiques ou les Inhibiteurs de l'Enzyme de Conversion de l'Angiotensine (IECA), devra faire l'objet d'une surveillance étroite. L'administration concomitante de ce médicament vétérinaire avec du bénazéparil (IECA) pendant 7 jours chez des chats ou chiens sains traités avec ou sans furosémide (diurétique) n'a été associée à aucun effet négatif sur la concentration plasmatique (chats) ou urinaire (chiens) 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 robenacoxib et bénazéparil.

Comme les anesthésiants peuvent affecter la perfusion rénale, une fluidothérapie parentérale pendant la chirurgie doit être considérée comme pouvant diminuer les complications rénales possibles lors d'utilisation d'AINS en péri-opératoire.

L'administration simultanée de substances potentiellement néphrotoxiques devrait être évitée car il y aurait un risque d'augmentation de la 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie sous cutanée.

Une injection sous cutanée chez les chiens et les chats environ 30 minutes avant l'intervention, par exemple au moment de l'induction de l'anesthésie générale, à la dose de 1 ml pour 10 kg de poids corporel (2 mg/kg). Après une chirurgie chez le chat, le traitement peut être poursuivi une fois par jour à la même heure jusqu'à deux jours et à la même posologie. Après une chirurgie des tissus mous chez le

chien, le traitement peut être poursuivi une fois par jour à la même heure jusqu'à deux jours et à la même posologie.

L'utilisation interchangeable d'Onsior comprimés et Onsior solution injectable a été testée dans des études de tolérance chez l'animal cible et s'est avérée être bien tolérée par les chats et les chiens.

Les formulations d'Onsior solution injectable ou Onsior comprimés peuvent être utilisées de manière interchangeable conformément aux indications et aux instructions approuvées pour chaque forme pharmaceutique. 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 peuvent être différentes.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Les études menées sur des chiens sains âgés de 6 mois ont montré que le robenacoxib injecté une fois par jour par voie sous cutanée à des doses de 2 mg/kg (dose thérapeutique recommandée DTR), 6 mg/kg (3 fois la DTR) et 20 mg/kg (10 fois la DTR) en neuf administrations sur une période de 5 semaines (3 cycles de 3 injections quotidiennes successives) n'entraînait pas de signes de toxicité, notamment de toxicité gastro-intestinale, rénale ou hépatique, ni de modification du temps de saignement. Des réactions inflammatoires réversibles ont été notées au niveau des sites d'injection pour tous les groupes (y compris les groupes témoins) et étaient plus marquées pour les groupes de doses de 6 et 20 mg/kg.

Les études menées sur des chats sains âgés de 10 mois ont montré que le robenacoxib injecté une fois par jour par voie sous cutanée à des doses de 4 mg/kg (2 fois la DTR) pendant 2 jours consécutifs et 10 mg/kg (5 fois la DTR) pendant 3 jours consécutifs n'entraînait pas de signes de toxicité, notamment de toxicité gastro-intestinale, rénale ou hépatique, ni de modification du temps de saignement. Des réactions inflammatoires modérées et réversibles ont été notées au niveau des sites d'injection dans les deux groupes.

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 robenacoxib/kg par voie orale et 2,0 mg, 4,0 mg et 6,0 mg robenacoxib/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 robenacoxib 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 robenacoxib à des chats sains anesthésiés.

L'utilisation interchangeable des comprimés Onsior et de la solution injectable Onsior chez des chiens de races communes à des doses allant jusqu'à 3 fois la dose maximale recommandée (2,0, 4,0 et 6,0 plus 4,0, 8,0 et 12,0 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 un œdème, un érythème, un épaississement de la peau et une ulcération cutanée au site d'injection et une inflammation, une congestion ou une hémorragie du duodénum, du jéjunum et du caecum. On n'a observé aucun effet important sur le poids corporel, le temps de saignement ni aucun signe de toxicité rénale ou hépatique.

Aucune modification de la pression artérielle ou de l'électrocardiogramme n'a été observée après une administration unique de 2 mg/kg de robenacoxib par voie sous-cutanée ou 2 ou 4 mg/kg par voie intraveineuse chez des chiens sains. Des vomissements sont apparus 6 à 8 heures après l'administration chez 2 des 8 chiens traités avec la solution injectable à la dose de 4 mg/kg par voie intra-veineuse.

Comme avec tout AINS, un surdosage peut entraîner une toxicité gastro-intestinale, rénale ou hépatique chez l'animal sensible ou présentant des risques élevés de complication. Il n'y a pas d'antidote spécifique. Un traitement symptomatique de soutien est recommandé et devrait consister en l'administration d'agents protecteurs de la muqueuse gastro-intestinale ainsi qu'en la perfusion d'une solution saline isotonique.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QM01AH91.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le robenacoxib est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) de la classe des coxibs. C'est un puissant inhibiteur sélectif de l'enzyme cyclooxygénase 2 (COX-2). La cyclooxygénase se présente sous deux formes. COX-1 est la forme constitutive de l'enzyme et présente une fonction protectrice, par exemple au niveau gastro-intestinal et au niveau des reins. COX-2 est la forme inducible de l'enzyme et est responsable de la production de médiateurs notamment des PGE2 qui entraînent douleur, inflammation et fièvre.

Chez le **chat**, l'utilisation de dosages sanguins *in vitro* ont montré que le robenacoxib est environ 500 fois plus sélectif pour COX-2 (IC₅₀ 0,058 µM) que pour COX-1 (IC₅₀ 28,9 µM). *In vivo*, le robenacoxib solution injectable inhibe fortement l'activité de COX-2 et ne présente aucune activité sur COX-1. L'inflammation provoquée a permis de démontrer les propriétés antalgiques, anti-inflammatoires et antipyrétiques à la dose recommandée (2 mg/kg). Des études cliniques ont montré que le robenacoxib réduisait la douleur et l'inflammation liée à une chirurgie orthopédique ou des tissus mous chez les chats.

Chez le **chien**, le robenacoxib *in vitro* était environ 140 fois plus sélectif pour COX-2 (IC₅₀ 0,04µM) que pour COX-1 (IC₅₀ 79 µM). *In vivo*, le robenacoxib solution injectable inhibe fortement l'activité de COX-2 et ne présente aucune activité sur COX-1. L'inflammation provoquée a permis de démontrer les propriétés antalgiques, anti-inflammatoires et antipyrétiques aux doses de 0,25-4 mg/kg avec un délai d'action très court (1h). Des études cliniques chez les chiens ont montré que le robenacoxib, à la dose recommandée (2 mg/kg), réduisait la douleur et l'inflammation liée à une chirurgie orthopédique ou une chirurgie des tissus mous, et réduisait le recours à des traitements supplémentaires chez des chiens ayant subi une chirurgie des tissus mous.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Après injection sous cutanée chez les chiens et les chats, les pics de concentration plasmatique du robenacoxib sont atteints rapidement. Après une dose de 2 mg/kg, on observe un T_{max} d'1 h (chiens et chats), une C_{max} de 1464 ng/ml (chats) et de 615 ng/ml (chiens), et une ASC de 3128 ng.h/ml (chats) et de 2180 ng.h/ml (chiens). Après une injection sous cutanée, la biodisponibilité est de 69% chez les chats et de 88% chez les chiens.

Distribution

Le robenacoxib présente un volume de distribution relativement limité (V_{ss} 190 ml/kg chez les chats et 240 ml/kg chez les chiens) et est fortement lié aux protéines plasmatiques (>99%).

Biotransformation

Le robenacoxib est métabolisé en grande partie par le foie chez le chat et le chien. En dehors d'un métabolite lactame, les autres métabolites restent inconnus chez le chat et le chien.

Élimination

Après administration intraveineuse, le robenacoxib est rapidement éliminé (Cl à 0,44 L/kg/h chez les chats et 0,81 L/kg/h chez les chiens) avec une élimination $t_{1/2}$ de 1,1 h chez les chats et de 0,7 h chez les chiens. Après injection sous cutanée, la demi-vie d'élimination terminale est de 1,1 h chez les chats et de 1,2 h chez les chiens.

Le robenacoxib persiste plus longtemps et à des concentrations plus élevées au niveau des sites d'inflammation que dans le sang.

Le robenacoxib est éliminé principalement par voie biliaire chez les chats (~70 %) et les chiens (~65 %), le reste étant éliminé par voie rénale. Des injections sous-cutanées répétées de robenacoxib à des doses de 2 à 20 mg/kg n'ont pas entraîné de modifications du profil sanguin, ni de bioaccumulation du robenacoxib, ni d'induction enzymatique. La bioaccumulation des métabolites n'a pas été étudiée. La pharmacocinétique du robenacoxib injectable ne diffère pas entre les chiens et chats mâles et femelles, et est linéaire entre 0,25 et 4 mg/kg chez les chiens.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 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

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). La réfrigération n'est pas nécessaire pendant la période d'utilisation de 4 semaines après première ouverture du flacon.

Éviter toute contamination lors de l'utilisation du médicament. Conserver le flacon dans son carton d'emballage d'origine.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre multi-dose de couleur ambrée contenant 20 ml de solution injectable, fermé avec un bouchon en caoutchouc et recouvert d'une capsule en aluminium. Le flacon est livré dans un emballage en carton.

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

Les médicaments ne doivent pas être jetés dans les eaux usées ou les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Elanco GmbH

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

EU/2/08/089/020

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 16/12/2008

**9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES
DU PRODUIT**

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aucune

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Onsior 6 mg comprimés

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

6 mg de robenacoxib/comprimé

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

6 x 1 comprimé
12 x 1 comprimé
30 x 1 comprimé
60 x 1 comprimé

4. ESPÈCES CIBLES

Chats

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Elanco logo

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/08/089/001 (6 x 1 comprimé)
EU/2/08/089/002 (12 x 1 comprimé)
EU/2/08/089/021 (30 x 1 comprimé)
EU/2/08/089/003 (60 x 1 comprimé)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Feuillet blister

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Onsior



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

6 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Onsior 5 mg comprimé
Onsior 10 mg comprimé
Onsior 20 mg comprimé
Onsior 40 mg comprimé

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

5 mg de robenacoxib/comprimé
10 mg de robenacoxib/comprimé
20 mg de robenacoxib/comprimé
40 mg de robenacoxib/comprimé

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

7 comprimés
14 comprimés
28 comprimés
70 comprimés
30 x 1 comprimés
60 x 1 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Elanco logo

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Onsior 5 mg comprimés pour chiens:

EU/2/08/089/004 (7 comprimés)

EU/2/08/089/005 (14 comprimés)

EU/2/08/089/006 (28 comprimés)

EU/2/08/089/007 (70 comprimés)

EU/2/08/089/022 (30 x 1 comprimés)

EU/2/08/089/023 (60 x 1 comprimés)

Onsior 10 mg comprimés pour chiens:

EU/2/08/089/008 (7 comprimés)

EU/2/08/089/009 (14 comprimés)

EU/2/08/089/010 (28 comprimés)

EU/2/08/089/011 (70 comprimés)

EU/2/08/089/024 (30 x 1 comprimés)

EU/2/08/089/025 (60 x 1 comprimés)

Onsior 20 mg comprimés pour chiens :

EU/2/08/089/012 (7 comprimés)

EU/2/08/089/013 (14 comprimés)

EU/2/08/089/014 (28 comprimés)

EU/2/08/089/015 (70 comprimés)

EU/2/08/089/026 (30 x 1 comprimés)

EU/2/08/089/027 (60 x 1 comprimés)

Onsior 40 mg comprimés pour chiens :

EU/2/08/089/016 (7 comprimés)

EU/2/08/089/017 (14 comprimés)

EU/2/08/089/018 (28 comprimés)

EU/2/08/089/019 (70 comprimés)

EU/2/08/089/028 (30 x 1 comprimés)

EU/2/08/089/029 (60 x 1 comprimés)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Feuillet blister

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Onsior



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

5 mg

10 mg

20 mg

40 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Onsior 20 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

20 mg/ml de robenacoxib

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

20 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie sous cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Conserver le flacon dans son emballage d'origine. La réfrigération n'est pas nécessaire pendant la période d'utilisation de 4 semaines après première ouverture du flacon.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Elanco logo

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/08/089/020

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon en verre

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Onsior

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

20 mg/ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Onsior 6 mg comprimés pour chats

2. Composition

Chaque comprimé contient 6 mg de Robenacoxib.

Comprimés ronds, non sécable, de couleur beige à marron, avec les inscriptions « NA » sur une face et « AK » sur l'autre face.

3. Espèces cibles

Chats.

4. Indications d'utilisation

Traitement de la douleur et de l'inflammation associées aux troubles musculo-squelettiques aigus ou chroniques chez les chats.

Réduction de la douleur et de l'inflammation modérées, associées à une chirurgie orthopédique chez les chats.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chats souffrant d'ulcères digestifs.

Ne pas utiliser en association avec des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou des corticoïdes couramment utilisés dans le traitement de la douleur, de l'inflammation et des allergies.

Ne pas utiliser en cas d'allergie au robenacoxib ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez l'animal en gestation ou en période de lactation ou chez les chats utilisés pour la reproduction car la sécurité du produit n'a pas été établie chez ces animaux.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chats pesant moins de 2,5 kg ou âgés de moins de 4 mois.

L'utilisation chez le chat insuffisant cardiaque, rénal ou hépatique, ou chez le chat déshydraté, hypovolémique ou hypotendu peut faire courir un risque supplémentaire à l'animal. Si l'utilisation ne peut être évitée dans ces cas, ces chats nécessitent une surveillance étroite.

La réponse à un traitement à long terme doit être suivie à intervalles réguliers par un vétérinaire. Les études cliniques terrain ont montré que le robenacoxib était bien toléré par la plupart des chats jusqu'à 12 semaines.

Utiliser ce médicament vétérinaire sous stricte surveillance vétérinaire, chez les chats présentant un risque d'ulcères gastro-intestinaux ou ayant présenté une intolérance connue à d'autres AINS.

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

Se laver les mains après avoir administré le médicament vétérinaire.

Chez les jeunes enfants, l'ingestion accidentelle augmente le risque d'effets indésirables dus aux anti-inflammatoires non stéroïdiens. En cas d'ingestion accidentelle, consulter un médecin immédiatement et lui montrer la notice ou l'étiquette.

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

Gestation et lactation :

L'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation et lactation.

Fertilité :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chats destinés à la reproduction.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être administré en association avec d'autres AINS ou des glucocorticostéroïdes. Un traitement préalable par d'autres médicaments anti-inflammatoires peut augmenter les effets indésirables ou entraîner des effets indésirables additionnels. En conséquence, une période d'au moins 24 heures sans traitement devra être observée avant le début du traitement avec ce médicament vétérinaire. Cependant la période sans traitement devra prendre en considération les propriétés pharmacocinétiques des médicaments précédemment utilisés.

Un traitement concomitant avec des médicaments agissant sur le débit rénal comme les diurétiques ou les Inhibiteurs de l'Enzyme de Conversion de l'Angiotensine (IECA), devra faire l'objet d'une surveillance étroite. L'administration concomitante de ce médicament vétérinaire avec du bénazéparil (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 robenacoxib et bénazéparil.

Les produits anesthésiques pouvant affecter la perfusion rénale, une fluidothérapie parentérale doit être envisagée pendant la chirurgie afin de réduire de potentielles complications rénales lors de l'utilisation d'AINS en péri-opératoire.

L'administration simultanée de substances potentiellement néphrotoxiques devrait être évitée car il y aurait un risque d'augmentation de la 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.

Surdosage :

Les études menées chez des chats sains âgés de 7 à 8 mois ont montré que le robenacoxib administré par voie orale à des doses très élevées (4, 12, ou 20 mg/kg/jour pendant 6 semaines) n'entraînait aucune toxicité gastro-intestinale, rénale ou hépatique ni de modification du temps de saignement.

Chez des chats sains âgés de 7 à 8 mois l'administration orale de robenacoxib (Onsior comprimés) à des surdosages allant jusqu'à 5 fois la dose maximale recommandée (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg robenacoxib/kg de poids corporel) pendant 6 mois a été bien tolérée. Une diminution du gain de poids corporel a été observée chez les animaux traités. Dans le groupe recevant des doses élevées, le poids des reins a été diminué et associé sporadiquement à une dégénérescence/régénération des tubules rénaux, mais n'a pas été associé à des signes d'altérations des paramètres pathologiques cliniques rénaux.

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 robenacoxib/kg par voie orale et 2,0 mg, 4,0 mg et 6,0 mg robenacoxib/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 robenacoxib n'est pas connue. Aucun changement de l'intervalle QT n'a été observé 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 le chat sensible ou présentant des risques élevés. Il n'y a pas d'antidote spécifique. Un traitement symptomatique de soutien est recommandé et devrait consister en l'administration d'agents protecteurs de la muqueuse gastro-intestinale ainsi qu'en la perfusion d'une solution saline isotonique.

7. Effets indésirables

Chats :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Diarrhée ¹ , Vomissements ¹
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Elévation des paramètres rénaux (créatininémie, urémie et SDMA) ² Insuffisance rénale ² Léthargie

¹ Modérés et transitoires.

² Plus fréquemment chez les chats les plus âgés et lors d'usage concomitant avec des anesthésiques ou des sédatifs

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

La dose de robenacoxib recommandée est de 1 mg/kg de poids corporel, pouvant varier de 1 à 2,4 mg/kg. Une fois par jour, au même moment de la journée, administrer le nombre de comprimés suivant :

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés
---------------------	---------------------

2,5 à < 6	1 comprimé
6 à < 12	2 comprimés

Traitement des troubles musculo-squelettiques aigües : administrer jusqu'à 6 jours.

Traitement des troubles musculo-squelettiques chroniques : la durée du traitement devrait être déterminée au cas par cas.

La réponse clinique est normalement observée dans les 3 à 6 semaines. En l'absence d'amélioration clinique après 6 semaines, le traitement doit être arrêté.

En cas de chirurgie orthopédique : Administrer un traitement oral unique avant l'opération orthopédique.

La prémédication ne doit intervenir qu'en association avec une analgésie au butorphanol. Les comprimés doivent être administrés sans nourriture au moins 30 minutes avant l'opération.

Après l'opération, le traitement peut être continué une fois par jour jusqu'à deux jours supplémentaires. Si nécessaire, un traitement analgésique complémentaire avec des opiacés est recommandé.

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.

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. 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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Administrer le médicament soit sans, soit avec un peu de nourriture. Les comprimés sont faciles à administrer et bien acceptés par la plupart des chats. Les comprimés ne doivent pas être coupés en deux ou cassés.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et la plaquette thermoformée après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/08/089/001-003 ; EU/2/08/089/021

Boîte contenant 6 x 1, 12 x 1, 30 x 1 ou 60 x 1 comprimés sous forme de plaquettes thermoformées prédécoupées unitaires Alu/Alu.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/YYYY}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Allemagne

België/Belgique/Belgien:

PV.BEL@elancoah.com
+3233000338

Република България:

PV.BGR@elancoah.com
+48221047815

Česká republika:

PV.CZE@elancoah.com
+420228880231

Danmark:

PV.DNK@elancoah.com
+4578775477

Deutschland:

PV.DEU@elancoah.com
+4932221852372

Eesti:

PV.EST@elancoah.com
+ 3728807513

Lietuva:

PV.LTU@elancoah.com
+3728840389

Luxembourg/Luxemburg:

PV.LUX@elancoah.com
+35220881943

Magyarország:

PV.HUN@elancoah.com
+3618506968

Malta:

PV.MLT@elancoah.com
+3618088530

Nederland:

PV.NLD@elancoah.com
+31852084939

Norge:

PV.NOR@elancoah.com
+4781503047

Ελλάδα:
PV.GRC@elancoah.com
+38682880137

España:
PV.ESP@elancoah.com
+34518890402

France:
PV.FRA@elancoah.com
+33975180507

Hrvatska:
PV.HRV@elancoah.com
+3618088411

Ireland:
PV.IRL@elancoah.com
+443308221732

Ísland:
PV.ISL@elancoah.com
+4589875379

Italia:
PV.ITA@elancoah.com
+390282944231

Κύπρος:
PV.CYP@elancoah.com
+38682880096

Latvija:
PV.LVA@elancoah.com
+3728840390

Österreich:
PV.AUT@elancoah.com
+43720116570

Polska:
PV.POL@elancoah.com
+48221047306

Portugal:
PV.PRT@elancoah.com
+351308801355

România:
PV.ROU@elancoah.com
+40376300400

Slovenija:
PV.SVN@elancoah.com
+38682880093

Slovenská republika:
PV.SVK@elancoah.com
+420228880231

Suomi/Finland:
PV.FIN@elancoah.com
+358753252088

Sverige:
PV.SWE@elancoah.com
+46108989397

United Kingdom (Northern Ireland):
PV.XXI@elancoah.com
+443308221732

Fabricant responsable de la libération des lots :

Elanco France S.A.S., 26 rue de la Chapelle, 68330 Huningue, France

17. Autres informations

Le robenacoxib est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS). Il inhibe sélectivement l'enzyme cyclooxygénase 2 (COX-2), responsable de la douleur, de l'inflammation ou de la fièvre. L'enzyme cyclooxygénase 1 (COX-1) qui possède des propriétés protectrices au niveau gastro-intestinal ou rénal, n'est pas inhibée par le robenacoxib.

Des études cliniques sur le chat ont montré que le robenacoxib sous forme de comprimés réduisait la douleur et l'inflammation liées aux troubles musculo-squelettiques aigus et réduisait le besoin de traitement supplémentaire lorsqu'il était administré en pré-médication en cas de chirurgie orthopédique, et combiné à un traitement avec des opiacés.

Deux études cliniques chez des chats (vivant à l'intérieur principalement) avec troubles musculo-squelettiques chroniques (TMSC) ont montré que le robenacoxib augmente l'activité et améliore les scores subjectifs d'activité, de comportement, de qualité de vie, de tempérament et de bien-être des chats. Les différences entre robenacoxib et placebo étaient significatives ($P < 0,05$) concernant

l'évaluation spécifique par le propriétaire, mais n'étaient pas significatives ($P=0,07$) concernant le score de douleur musculo-squelettique.

Dans une étude clinique, 10 à 35 chats souffrant de troubles musculo-squelettiques chroniques ont été significativement plus actifs lors du traitement avec du robenacoxib pendant 3 semaines comparativement au placebo. Deux chats ont été plus actifs lors de l'administration du placebo et les 23 chats restants n'ont montré aucune différence significative de l'activité avec le traitement par robenacoxib ou avec le traitement placebo.

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Onsior 5 mg comprimés pour chiens
Onsior 10 mg comprimés pour chiens
Onsior 20 mg comprimés pour chiens
Onsior 40 mg comprimés pour chiens

2. Composition

Chaque comprimé contient

Robenacoxib	Inscriptions
5 mg	AK
10 mg	BE
20 mg	CD
40 mg	BCK

Comprimés ronds, de couleur beige à marron, non sécables comportant l'inscription « NA » sur une face et l'inscription ci-dessus sur l'autre face.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Traitement de la douleur et de l'inflammation associées à l'arthrose chronique chez les chiens.
Traitement de la douleur et de l'inflammation associées à une chirurgie des tissus mous chez les chiens.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens souffrant d'ulcères gastriques ou atteints d'une maladie hépatique.
Ne pas utiliser en association avec d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou corticoïdes couramment utilisés dans le traitement de la douleur, de l'inflammation et des allergies.
Ne pas utiliser en cas d'allergie au robenacoxib ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser chez l'animal en gestation ou en période de lactation car la sécurité du robenacoxib n'a pas été établie chez les femelles gestantes ou allaitantes ni chez les chiens utilisés pour la reproduction.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Dans les études cliniques, chez des chiens présentant de l'arthrose, une réponse médiocre au traitement a été observée chez 10 à 15% des chiens.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiens pesant moins de 2,5 kg ou âgés de moins de 3 mois.

En cas de traitement prolongé, les enzymes hépatiques doivent être contrôlées en début de traitement, par exemple après 2, 4 et 8 semaines. Il est recommandé par la suite de poursuivre une surveillance régulière, par exemple tous les 3 à 6 mois. Le traitement doit être interrompu si l'activité des enzymes hépatiques augmente anormalement ou si le chien présente des signes d'anorexie, apathie ou des vomissements avec élévation du taux des enzymes hépatiques.

L'utilisation chez le chien insuffisant cardiaque, rénal ou hépatique, ou chez le chien déshydraté, hypovolémique ou hypotendu peut faire courir un risque supplémentaire à l'animal. L'utilisation dans de telles conditions, si elle ne peut être évitée, nécessite une surveillance étroite.

Utiliser ce médicament vétérinaire sous stricte surveillance vétérinaire, chez les chiens présentant un risque d'ulcération gastro-intestinale ou ayant présenté une intolérance connue à d'autres AINS.

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

Se laver les mains après avoir administré le médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, consulter un médecin immédiatement et lui montrer la notice ou l'étiquette. Chez les jeunes enfants, l'ingestion accidentelle augmente le risque d'effets indésirables dus aux AINS.

L'exposition cutanée prolongée chez la femme enceinte, surtout à l'approche du terme de la grossesse, augmente le risque pour le fœtus.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et lactation.

Fertilité :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiens destinés à la reproduction.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être administré en association avec d'autres AINS ou des glucocorticoïdes. Un traitement préalable par d'autres médicaments anti-inflammatoires peut augmenter les effets indésirables ou entraîner des effets indésirables additionnels. En conséquence, une période d'au moins 24 heures sans traitement devra être observée avant le début du traitement avec ce médicament vétérinaire. Cependant la période sans traitement devra prendre en considération les propriétés pharmacocinétiques des médicaments précédemment utilisés.

Un traitement concomitant avec des médicaments agissant sur le débit rénal comme les diurétiques ou les Inhibiteurs de l'Enzyme de Conversion de l'Angiotensine (IECA), devra faire l'objet d'une surveillance étroite. L'administration concomitante de ce médicament vétérinaire avec du bénazéparil (IECA) pendant 7 jours chez des chiens sains traités avec ou sans furosémide (diurétique) n'a été associée à aucun effet négatif sur la concentration urinaire en aldostérone, sur l'activité de la rénine plasmatique ou sur le taux de filtration glomérulaire. Aucune donnée d'innocuité dans la population cible et aucune donnée de l'efficacité n'existe, en général, pour l'association robenacoxib et bénazéparil.

L'administration simultanée de substances potentiellement néphrotoxiques devrait être évitée car il y aurait un risque d'augmentation de la 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.

Surdosage :

Les études menées chez des chiens sains âgés de 5 à 6 mois ont montré que le robenacoxib administré par voie orale à des doses très élevées (4, 6, ou 10 mg/kg/jour pendant 6 mois)

n'entraînait aucun signe de toxicité, en particulier de toxicité gastro-intestinale, rénale ou hépatique ni modification du temps de saignement. De plus, le robenacoxib ne présente pas d'effets nocifs sur les cartilages ou les articulations.

Comme avec tout AINS, un surdosage peut entraîner une toxicité gastro-intestinale, rénale ou hépatique chez le chien fragile ou présentant des risques élevés de complication. Il n'y a pas d'antidote spécifique. Un traitement symptomatique de soutien est recommandé et devrait consister en l'administration d'agents protecteurs de la muqueuse gastro-intestinale ainsi qu'en la perfusion d'une solution saline isotonique.

L'utilisation interchangeable des comprimés Onsior et de la solution injectable Onsior chez des chiens de races communes à des doses allant jusqu'à 3 fois la dose maximale recommandée (2,0, 4,0 et 6,0 plus 4,0, 8,0 et 12,0 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 un œdème, un érythème, un épaissement de la peau et une ulcération cutanée au site d'injection et une inflammation, une congestion ou une hémorragie du duodénum, du jéjunum et du caecum. On n'a observé aucun effet important sur le poids corporel, le temps de saignement ni aucun signe de toxicité rénale ou hépatique.

7. Effets indésirables

Chiens :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Troubles gastro-intestinaux ¹ , Diarrhée, Vomissements
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Augmentation d'activité des enzymes hépatiques ² Perte d'appétit
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Sang dans les selles
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Léthargie

¹La plupart des cas étaient modérés et n'ont pas nécessité de traitement.

²Aucune augmentation d'activité des enzymes hépatiques n'a été observée chez les chiens traités pendant une durée pouvant aller jusqu'à 2 semaines. Cependant, l'augmentation d'activité de ces enzymes hépatiques était fréquente avec un traitement prolongé. Dans la plupart des cas, l'animal ne présentait pas de signes cliniques et l'activité des enzymes hépatiques se stabilisait ou diminuait lors d'un traitement au long cours. L'augmentation d'activité des enzymes hépatiques avec des signes cliniques d'anorexie, une apathie ou des vomissements ont été peu fréquentes.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Arthrose : La dose de robenacoxib recommandée est de 1 mg/kg de poids corporel, pouvant varier de 1 à 2 mg/kg. Administrer le médicament une fois par jour, au même moment chaque jour, comme indiqué dans le tableau ci-dessous.

Nombre de comprimés en fonction du dosage et du poids corporel, pour l'arthrose

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés en fonction du dosage			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5 à < 5	1 comprimé			
5 à < 10		1 comprimé		
10 à < 20			1 comprimé	
20 à < 40				1 comprimé
40 à < 80				2 comprimés

Une réponse clinique est normalement observée en une semaine. Le traitement devra être arrêté si aucune amélioration clinique n'apparaît sous 10 jours.

Pour le traitement à long terme, une fois qu'une réponse clinique a été observée, la dose de ce médicament vétérinaire devra être ajustée à la plus faible dose efficace individuelle en fonction du degré de douleur et d'inflammation associés à une arthrose chronique. Une surveillance régulière devra être effectuée par le vétérinaire.

Chirurgie des tissus mous : La dose recommandée de robenacoxib est de 2 mg/kg de poids corporel, pouvant varier de 2 à 4 mg/kg. Administrer une dose unique par voie orale avant la chirurgie des tissus mous. Le(s) comprimé(s) doivent être administrés sans nourriture au moins 30 minutes avant la chirurgie.

Après la chirurgie, administrer le médicament une fois par jour jusqu'à deux jours supplémentaires.

Nombre de comprimés en fonction du dosage et du poids corporel, pour la chirurgie des tissus mous

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés en fonction du dosage			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 comprimé			
>2,5 à < 5		1 comprimé		
5 à < 10			1 comprimé	
10 à < 20				1 comprimé
20 à < 40				2 comprimés
40 à < 60				3 comprimés
60 to 80				4 comprimés

L'utilisation interchangeable des comprimés Onsior et de la solution injectable Onsior a été testée dans le cadre d'une étude de tolérance sur les espèces cibles et s'est avérée bien tolérée par les chiens.

Pour les chiens, la solution injectable Onsior ou les comprimés peuvent être utilisés de manière interchangeable conformément aux indications et au mode d'emploi approuvés pour chaque forme pharmaceutique. Le traitement ne doit pas dépasser une dose (comprimé ou injection) par jour. Veuillez noter que les doses recommandées pour les deux formulations peuvent être différentes.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Les études cliniques ont montré une meilleure efficacité sur l'arthrose lorsque le médicament est administré sans nourriture ou au moins 30 minutes avant ou après le repas. Ne pas administrer le médicament avec de la nourriture. Chirurgie des tissus mous : administrer la première dose au moins 30 minutes avant la chirurgie. Les comprimés sont aromatisés et sont pris volontairement par la plupart des chiens. Les comprimés ne doivent pas être coupés en deux ou cassés.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte ou la plaquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/08/089/004-019 ; EU/2/08/089/022-029

Comprimés contenant 7, 14, 28 ou 70 comprimés sous forme de plaquettes thermoformée Alu/Alu, 30 x 1 comprimés sous forme de plaquettes ou 60 x 1 comprimés sous forme de plaquettes thermoformées prédécoupées unitaires Alu/Alu.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/YYYY}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Allemagne

België/Belgique/Belgien:

PV.BEL@elancoah.com
+3233000338

Република България:

PV.BGR@elancoah.com
+48221047815

Česká republika:

PV.CZE@elancoah.com
+420228880231

Danmark:

PV.DNK@elancoah.com
+4578775477

Deutschland:

PV.DEU@elancoah.com
+4932221852372

Eesti:

PV.EST@elancoah.com
+ 3728807513

Ελλάδα:

PV.GRC@elancoah.com
+38682880137

España:

PV.ESP@elancoah.com
+34518890402

France:

PV.FRA@elancoah.com
+33975180507

Hrvatska:

PV.HRV@elancoah.com
+3618088411

Ireland:

PV.IRL@elancoah.com
+443308221732

Ísland:

PV.ISL@elancoah.com
+4589875379

Italia:

PV.ITA@elancoah.com
+390282944231

Lietuva:

PV.LTU@elancoah.com
+3728840389

Luxembourg/Luxemburg:

PV.LUX@elancoah.com
+35220881943

Magyarország:

PV.HUN@elancoah.com
+3618506968

Malta:

PV.MLT@elancoah.com
+3618088530

Nederland:

PV.NLD@elancoah.com
+31852084939

Norge:

PV.NOR@elancoah.com
+4781503047

Österreich:

PV.AUT@elancoah.com
+43720116570

Polska:

PV.POL@elancoah.com
+48221047306

Portugal:

PV.PRT@elancoah.com
+351308801355

România:

PV.ROU@elancoah.com
+40376300400

Slovenija:

PV.SVN@elancoah.com
+38682880093

Slovenská republika:

PV.SVK@elancoah.com
+420228880231

Suomi/Finland:

PV.FIN@elancoah.com
+358753252088

Κύπρος:
PV.CYP@elancoah.com
+38682880096

Sverige:
PV.SWE@elancoah.com
+46108989397

Latvija:
PV.LVA@elancoah.com
+3728840390

United Kingdom (Northern Ireland):
PV.XXI@elancoah.com
+443308221732

Fabricant responsable de la libération des lots :

Elanco France S.A.S., 26 rue de la Chapelle, 68330 Huningue, France

17. Autres informations

Le robenacoxib est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS). Il inhibe sélectivement l'enzyme cyclooxygénase 2 (COX-2), responsable de la douleur, de l'inflammation ou de la fièvre. L'enzyme cyclooxygénase 1 (COX-1) qui possède des propriétés protectrices au niveau gastro-intestinal ou rénal, n'est pas inhibée par le robenacoxib.

Lors d'une inflammation artificiellement induite chez le chien, le robenacoxib réduit la douleur et inflammation après une dose orale unique de 0,5 à 8 mg/kg et une rapidité d'action (0,5 h). Dans les études cliniques, ce produit réduit la boiterie et l'inflammation des chiens souffrant d'arthrose chronique, ainsi que la douleur, l'inflammation et le recours à des traitements supplémentaires chez les chiens ayant subi une chirurgie des tissus mous.

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Onsior 20 mg/ml solution injectable pour chiens et chats

2. Composition

Chaque ml contient 20 mg de robenacoxib en tant que substance active et 1 mg de métabisulfite de sodium (E 223) comme antioxydant.

Liquide clair, incolore à légèrement coloré (rose).

3. Espèces cibles

Chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

Chez les chiens, traitement de la douleur et de l'inflammation liées à la chirurgie orthopédique ou des tissus mous.

Chez les chats, traitement de la douleur et de l'inflammation liées à la chirurgie orthopédique ou des tissus mous.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'ulcères gastro-intestinaux.

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

Ne pas utiliser en cas d'allergie au robenacoxib ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez l'animal en gestation ou en période de lactation, car la sécurité du robenacoxib n'a pas été établie chez les femelles gestantes ou allaitantes ni chez les chats et chiens utilisés pour la reproduction.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

La sécurité de ce médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chats âgés de moins de 4 mois et chez les chiens âgés de moins de 2 mois ou chez les chiens et chats pesant moins de 2,5 kg.

L'utilisation chez l'animal insuffisant cardiaque, rénal ou hépatique, ou chez l'animal déshydraté, hypovolémique ou hypotendu peut faire courir un risque supplémentaire. L'utilisation dans de telles conditions, si elle ne peut être évitée, nécessite une surveillance étroite et une fluidothérapie.

Utiliser sous stricte surveillance vétérinaire si l'animal présente un risque d'ulcération gastro-intestinale ou d'intolérance connue à d'autres AINS.

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

Se laver les mains et les parties du corps exposées immédiatement après avoir administré le médicament.

En cas d'ingestion ou injection accidentelle, consulter un médecin immédiatement et lui montrer la notice ou l'étiquette.

L'exposition cutanée prolongée ou l'injection accidentelle chez la femme enceinte, surtout à l'approche du terme de la grossesse, pourrait augmenter le risque pour le fœtus.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être administré en association avec d'autres AINS ou des glucocorticostéroïdes.

Un traitement préalable par d'autres médicaments anti-inflammatoires peut augmenter les effets indésirables ou entraîner des effets indésirables additionnels. En conséquence, une période d'au moins 24 heures sans traitement devra être observée avant le début du traitement avec ce médicament vétérinaire. Cependant la période sans traitement devra prendre en considération les propriétés pharmacocinétiques des médicaments précédemment utilisés.

Un traitement concomitant avec des médicaments agissant sur le débit rénal comme les diurétiques ou les inhibiteurs de l'Enzyme de Conversion de l'Angiotensine (IECA), devra faire l'objet d'une surveillance étroite.

L'administration concomitante ce médicament vétérinaire avec du bénazéparil (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 (chats) ou urinaire (chiens) 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 bénazépril.

Comme les anesthésiants peuvent affecter la perfusion rénale, une fluidothérapie parentérale pendant la chirurgie doit être considérée comme pouvant diminuer les complications rénales possibles lors d'utilisation d'AINS en péri-opératoire.

L'administration simultanée de substances potentiellement néphrotoxiques devrait être évitée car il y aurait un risque d'augmentation de la toxicité rénale.

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

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et lactation.

Fertilité :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chats et les chiens destinés à la reproduction.

Surdosage :

Chez de jeunes chiens sains âgés de 6 mois, l'administration sous-cutanée une fois par jour de robénacoxib à des doses de 2 (dose thérapeutique recommandée ; DTR), 6 (3 fois DTR) et 20 mg/kg (10 fois DTR), 9 fois sur une période de 5 semaines (3 cycles de 3 injections consécutives une fois par jour), n'a produit aucun signe de toxicité, y compris gastro-intestinale, rénale ou hépatique et n'a eu aucun effet sur le temps de saignement. Une inflammation réversible au niveau du site d'injection a été notée dans tous les groupes (y compris les témoins) et était plus grave dans les groupes recevant les doses de 6 et 20 mg/kg.

Chez de jeunes chats sains âgés de 10 mois, l'administration sous-cutanée une fois par jour de robénacoxib à des doses de 4 mg/kg (2 fois DTR) pendant 2 jours consécutifs et de 10 mg/kg (5 fois DTR) pendant 3 jours consécutifs n'a produit aucun signe de toxicité, y compris des signes de toxicité gastro-intestinale, rénale ou hépatique et n'a eu aucun effet sur le temps de saignement. Des réactions réversibles minimales au site d'injection ont été notées dans les deux groupes.

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 robenacoxib/kg par voie orale et 2,0 mg, 4,0 mg et 6,0 mg robenacoxib/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 robenacoxib n'est pas connue. Aucun changement dans l'intervalle QT n'a été observé après une administration intraveineuse unique de 2 ou 4 mg/kg de robenacoxib à des chats sains anesthésiés.

L'utilisation interchangeable des comprimés Onsior et de la solution injectable Onsior chez des chiens de races communes à des doses allant jusqu'à 3 fois la dose maximale recommandée (2,0, 4,0 et 6,0 plus 4,0, 8,0 et 12,0 mg de robénacoxib/kg par voie orale et 2,0 mg, 4,0 mg et 6,0 mg de robénacoxib/kg par voie sous-cutanée) a entraîné un œdème, un érythème, un épaississement de la peau et une ulcération cutanée au site d'injection et une inflammation, une congestion ou une hémorragie du duodénum, du jéjunum et du caecum. On n'a observé aucun effet important sur le poids corporel, le temps de saignement ni aucun signe de toxicité rénale ou hépatique.

Aucune modification de la pression artérielle ou de l'électrocardiogramme n'a été observée après une administration unique de 2 mg/kg de robenacoxib par voie sous-cutanée ou 2 ou 4 mg/kg par voie intraveineuse chez des chiens sains. Des vomissements sont apparus 6 à 8 heures après l'administration chez 2 des 8 chiens traités avec la solution injectable à la dose de 4 mg/kg par voie intra-veineuse.

Comme pour tout AINS, un surdosage peut entraîner une toxicité gastro-intestinale, rénale ou hépatique chez les animaux sensibles ou fragilisés. Il n'y a pas d'antidote spécifique. Un traitement symptomatique de soutien est recommandé, consistant en l'administration d'agents protecteurs gastro-intestinaux et en une perfusion de solution saline isotonique.

Incompatibilités majeures

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

7. Effets indésirables

Chats :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Douleur au site d'injection Troubles gastro-intestinaux ¹ , Diarrhée ¹ , Vomissements ¹
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Diarrhée avec sang, Vomissements avec sang

¹La plupart de ces cas étaient modérés et n'ont pas nécessité de traitement.

Chiens :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Douleur au site d'injection ¹ Troubles gastro-intestinaux ² , Diarrhée ² , Vomissements ²
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Selles molles Diminution d'appétit

¹Une douleur modérée ou sévère au site d'injection était peu fréquente

²La plupart de ces cas étaient modérés et n'ont pas nécessité de traitement.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie sous-cutanée.

Injection sous cutanée chez les chiens et les chats environ 30 minutes avant l'intervention, par exemple au moment de l'induction de l'anesthésie générale, à la dose de 1 ml pour 10 kg de poids corporel (2 mg/kg). Après chirurgie chez le chat, le traitement peut être continué une fois par jour à la même heure jusqu'à deux jours et à la même posologie. Après une chirurgie des tissus mous chez le chien, le traitement peut être poursuivi une fois par jour à la même heure jusqu'à deux jours et à la même posologie.

L'utilisation interchangeable d'Onsior comprimés et Onsior solution injectable a été testée dans des études de tolérance chez l'animal cible et s'est avérée être bien tolérée par les chats et les chiens.

Les formulations d'Onsior solution injectable ou Onsior comprimés peuvent être utilisées de manière interchangeable conformément aux indications et aux instructions approuvées pour chaque forme pharmaceutique. 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 peuvent être différentes.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Aucun.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Eviter toute contamination lors de l'utilisation du médicament.

Conserver le flacon dans son emballage d'origine.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après « Exp ». La date de péremption correspondant au dernier jour du mois indiqué.
Après première ouverture, le flacon peut être stocké pendant 28 jours.
La réfrigération n'est pas nécessaire pendant la période d'utilisation de 4 semaines après première ouverture du flacon.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/08/089/020

Boîte cartonnée contenant 1 flacon de 20 ml de solution injectable.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/YYYY}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Allemagne

België/Belgique/Belgien:

PV.BEL@elancoah.com
+3233000338

Република България:

PV.BGR@elancoah.com
+48221047815

Česká republika:

PV.CZE@elancoah.com
+420228880231

Lietuva:

PV.LTU@elancoah.com
+3728840389

Luxembourg/Luxemburg:

PV.LUX@elancoah.com
+35220881943

Magyarország:

PV.HUN@elancoah.com
+3618506968

Danmark:

PV.DNK@elancoah.com
+4578775477

Deutschland:

PV.DEU@elancoah.com
+4932221852372

Eesti:

PV.EST@elancoah.com
+ 3728807513

Ελλάδα:

PV.GRC@elancoah.com
+38682880137

España:

PV.ESP@elancoah.com
+34518890402

France:

PV.FRA@elancoah.com
+33975180507

Hrvatska:

PV.HRV@elancoah.com
+3618088411

Ireland:

PV.IRL@elancoah.com
+443308221732

Ísland:

PV.ISL@elancoah.com
+4589875379

Italia:

PV.ITA@elancoah.com
+390282944231

Κύπρος:

PV.CYP@elancoah.com
+38682880096

Latvija:

PV.LVA@elancoah.com
+3728840390

Malta:

PV.MLT@elancoah.com
+3618088530

Nederland:

PV.NLD@elancoah.com
+31852084939

Norge:

PV.NOR@elancoah.com
+4781503047

Österreich:

PV.AUT@elancoah.com
+43720116570

Polska:

PV.POL@elancoah.com
+48221047306

Portugal:

PV.PRT@elancoah.com
+351308801355

România:

PV.ROU@elancoah.com
+40376300400

Slovenija:

PV.SVN@elancoah.com
+38682880093

Slovenská republika:

PV.SVK@elancoah.com
+420228880231

Suomi/Finland:

PV.FIN@elancoah.com
+358753252088

Sverige:

PV.SWE@elancoah.com
+46108989397

United Kingdom (Northern Ireland):

PV.XXI@elancoah.com
+443308221732

Fabricant responsable de la libération des lots :

Elanco France S.A.S., 26 rue de la Chapelle, 68330 Huningue, France

17. Autres informations

Le robenacoxib est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS). Il inhibe sélectivement l'enzyme cyclooxygénase 2 (COX-2), responsable de la douleur, de l'inflammation ou de la fièvre. L'enzyme

cyclooxygénase 1 (COX-1) qui possède des propriétés protectrices au niveau gastro-intestinal ou rénal, n'est pas inhibée par le robenacoxib.

Lors d'une inflammation artificiellement induite chez les chiens et les chats, à la dose recommandée, le robenacoxib a réduit la douleur, l'inflammation et la fièvre dans un délai très court (1 h).

Dans les études cliniques, ce produit réduisait la douleur et l'inflammation chez le chat et le chien lors d'une chirurgie orthopédique ou des tissus mous, et réduisait le recours à des traitements supplémentaires chez des chiens ayant subi une chirurgie des tissus mous.