

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Onsior 6 mg compresse per gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Sostanza(e) attiva(e):

Robenacoxib 6 mg.

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Lievito in polvere
Cellulosa microcristallina
Povidone (K-30)
Crospovidone
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Compresse rotonde, di colore da beige a marrone, recanti i marchi “NA” da un lato e “AK” dall’altro lato.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Gatto.

3.2 Indicazioni per l’uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento del dolore e dell’inflammazione associati a disordini muscolo-scheletrici acuti o cronici nei gatti.

Per la riduzione del dolore moderato e dell’inflammazione associati a chirurgia ortopedica nei gatti.

3.3 Controindicazioni

Non usare in gatti affetti da ulcera gastrointestinale.

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

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

Non usare in animali in gravidanza e in allattamento (vedere paragrafo 3.7).

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l’impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita in gatti con peso inferiore a 2,5 kg o con meno di 4 mesi di età.

L'impiego in gatti con insufficienza cardiaca, renale o epatica o in gatti disidratati, ipovolemici o ipotesi può aggiungere un fattore di rischio. Qualora tale uso non possa essere evitato, è opportuno tenere accuratamente sotto controllo questi gatti.

La risposta al trattamento a lungo termine deve essere monitorata ad intervalli regolari da un medico veterinario. Studi clinici di campo hanno dimostrato che il robenacoxib è stato ben tollerato dalla maggior parte dei gatti fino a 12 settimane.

Impiegare questo medicinale veterinario sotto attento controllo veterinario in gatti a rischio di ulcere gastrointestinali o nel caso in cui il gatto abbia mostrato in precedenza intolleranza ad altri FANS.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavarsi le mani dopo l'uso del medicinale veterinario.

Nei bambini piccoli, l'ingestione accidentale aumenta i rischi di effetti avversi ai FANS. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Nelle donne in gravidanza, soprattutto a termine gravidanza, una prolungata esposizione dermica aumenta il rischio di chiusura prematura del dotto arterioso del feto.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Gatti:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Diarrea ¹ , Vomito ¹
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Parametri renali elevati (creatinina, BUN e SDMA) ² Insufficienza renale ² Letargia

¹ Lieve e transitorio

² Più comunemente nei gatti più anziani e con l'uso concomitante di agenti anestetici o sedativi

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Fertilità:

La sicurezza del robenacoxib non è stata stabilita nei gatti riproduttori .

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Questo medicinale veterinario non deve essere somministrato in associazione con altri FANS o glucocorticosteroidi.

Il trattamento precedente con altri medicinali antinfiammatori può causare ulteriori effetti avversi o potenziarli e, pertanto, si deve rispettare un periodo privo di trattamenti con queste sostanze della durata di almeno 24 ore prima dell'inizio del trattamento con questo medicinale veterinario. Il periodo privo di trattamenti deve tuttavia tener conto delle proprietà farmacocinetiche dei prodotti impiegati in precedenza.

Il trattamento in associazione a medicinali che esercitano un'azione sul flusso renale, come ad esempio i diuretici o gli inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE-inibitori), deve essere monitorato clinicamente. In gatti sani trattati con o senza il diuretico furosemide, la somministrazione concomitante di questo medicinale veterinario con l'ACE-inibitore benazepril per 7 giorni non è stata associata ad alcun effetto negativo sulle concentrazioni plasmatiche di aldosterone, sull'attività della renina plasmatica o sul tasso di filtrazione glomerulare. Non sono disponibili dati di sicurezza nella popolazione target e neppure dati di efficacia generali per il trattamento combinato di robenacoxib e benazepril.

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

Si deve evitare la somministrazione concomitante di sostanze potenzialmente nefrotossiche in quanto potrebbe verificarsi un aumento del rischio di tossicità renale.

L'uso concomitante di altre sostanze attive che hanno un elevato potere di legame con le proteine può competere con il robenacoxib nell'instaurare questo legame e determinare così degli effetti tossici.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso orale.

Somministrare senza cibo o con una piccola quantità di cibo. Le compresse sono facili da somministrare e ben accette dalla maggior parte dei gatti. Le compresse non devono essere divise o spezzate.

La dose raccomandata di robenacoxib è di 1 mg/kg di peso corporeo con limiti compresi fra 1 e 2,4 mg/kg. Somministrare una volta al giorno, ogni giorno alla stessa ora, il seguente numero di compresse:

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

Dolori muscolo-scheletrici acuti: somministrare fino a 6 giorni consecutivi.

Dolori muscolo-scheletrici cronici: La durata del trattamento deve essere decisa su base individuale. Si prega di fare riferimento al paragrafo 3.5.

Normalmente si riscontra una risposta clinica nel giro di 3-6 settimane. Il trattamento va interrotto dopo 6 settimane se non si evidenzia alcun miglioramento clinico apparente.

Chirurgia ortopedica: somministrare una singola compressa prima della chirurgia ortopedica. La premedicazione deve essere eseguita solo in combinazione ad analgesia con butorfanolo.

La compressa (o le compresse) deve essere somministrata senza cibo almeno 30 minuti prima dell'intervento chirurgico.

Dopo l'intervento chirurgico, la somministrazione giornaliera può essere continuata fino a due giorni successivi. Se necessario, è raccomandata una concomitante analgesia con oppioidi.

L'uso interscambiabile di Onsiore compresse e Onsiore soluzione iniettabile è stato testato in uno studio di sicurezza nell'animale target ed ha dimostrato di essere ben tollerato nei gatti.

Nei gatti, Onsiore soluzione iniettabile o compresse possono essere utilizzate in maniera interscambiabile in accordo con le indicazioni e raccomandazioni d'uso approvate per ciascuna forma farmaceutica. Il trattamento non deve superare una dose al giorno (sia essa una compressa o una iniezione). Si prega di notare che le dosi raccomandate per le due formulazioni sono diverse.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

In gatti sani giovani dell'età di 7-8 mesi, la somministrazione di robenacoxib per via orale ad elevati sovradosaggi (4, 12 o 20 mg/kg/die per 6 settimane) non ha causato alcun sintomo di tossicità, compresa l'assenza di tossicità gastrointestinale, renale o epatica e nessun effetto sul tempo di emorragia.

In gatti sani giovani dell'età di 7-8 mesi, robenacoxib orale (Onsiore compresse) somministrato ad un sovradosaggio fino a 5 volte la dose massima raccomandata (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg robenacoxib/kg di peso corporeo) per 6 mesi è stato ben tollerato. Negli animali trattati è stata osservata una riduzione dell'incremento di peso corporeo. Nel gruppo che ha ricevuto la dose più elevata, il peso dei reni è diminuito ed è risultato associato sporadicamente a degenerazione/rigenerazione dei tubuli renali ma non correlato con una evidenza di disfunzione renale valutata in base a parametri clinici patologici.

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

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

Come con qualsiasi FANS, il sovradosaggio può causare tossicità gastrointestinale, renale o epatica in gatti sensibili o con funzionalità compromessa. Non esiste alcun antidoto specifico. Si raccomanda una terapia sintomatica di supporto mediante la somministrazione di agenti protettori della mucosa gastrica ed intestinale e l'infusione di soluzione salina isotonica.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QM01AH91

4.2 Farmacodinamica

Il robenacoxib è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) appartenente alla classe dei Coxib. E' un potente e selettivo inibitore dell'enzima ciclossigenasi 2 (COX-2). L'enzima ciclossigenasi (COX) è presente in due forme. La COX-1 è la forma costitutiva dell'enzima ed ha una funzione protettiva, ad esempio nel tratto gastrointestinale e nei reni. La COX-2 è la forma inducibile dell'enzima che è responsabile della sintesi dei mediatori, inclusa la PGE₂, che inducono dolore, infiammazione o febbre.

In esami *in vitro* su sangue intero nei gatti, la selettività del robenacoxib è risultata circa 500 volte maggiore per la COX-2 (IC₅₀ pari a 0,058 µM) rispetto alla COX-1 (IC₅₀ pari a 28,9 µM). Ad un dosaggio di 1-2 mg/kg di peso vivo il robenacoxib in compresse ha indotto una marcata inibizione dell'attività COX-2 nei gatti e non ha avuto alcun effetto sull'attività COX-1. In un modello sperimentale di infiammazione nei gatti, l'iniezione di robenacoxib ha esplicato effetti analgesici, antinfiammatori ed antipiretici ed un rapido inizio d'azione (0,5 h). Nelle prove cliniche condotte nei gatti, il robenacoxib in compresse ha alleviato il dolore e l'infiammazione associati a disturbi muscolo-scheletrici acuti e ha ridotto la necessità di un trattamento supplementare quando utilizzato come premedicazione in caso di chirurgia ortopedica, in combinazione ad oppioidi. In due studi clinici effettuati (principalmente al chiuso) in gatti con disturbi muscolo-scheletrici cronici, robenacoxib ha aumentato l'attività e migliorato i punteggi soggettivi relativi ad attività, comportamento, qualità della vita, temperamento e felicità dei gatti. Le differenze fra il gruppo trattato con robenacoxib e il gruppo placebo erano significative (P<0.05) per quanto riguarda la misurazione specifica del successo da parte dei proprietari, ma non hanno raggiunto significatività (P=0,07) rispetto all'indice per il dolore muscolo-scheletrico dei gatti.

In uno studio clinico su gatti con disordini muscolo-scheletrici cronici, 10 gatti su 35 sono risultati significativamente più attivi quando trattati con robenacoxib per tre settimane in confronto agli stessi gatti quando hanno ricevuto un trattamento placebo. Due gatti erano più attivi quando hanno ricevuto il placebo e per i restanti 23 gatti non è stata rilevata alcuna differenza significativa nell'attività tra il trattamento con robenacoxib e con placebo.

4.3 Farmacocinetica

Assorbimento

Dopo somministrazione orale di robenacoxib compresse al dosaggio di 2 mg/kg senza cibo, la concentrazione picco nel sangue (C_{max}) di 1.159 ng/ml viene raggiunta rapidamente nel tempo (T_{max}) di 0,5 h, e con un'area sotto la curva (AUC) di 1.337ng·h/ml. La somministrazione concomitante di robenacoxib compresse con un terzo della razione di cibo giornaliera non ha determinato alcun cambiamento nel T_{max} (0,5 h), nella C_{max} (1.201 ng/ml) o nell'AUC (1383 ng·h/ml). La somministrazione concomitante di robenacoxib compresse con l'intera razione di cibo giornaliera non ha determinato ritardi nel T_{max} (0,5 h), ma ha determinato una C_{max} inferiore (691 ng/ml) ed una AUC leggermente inferiore (1.069 ng·h/ml). La biodisponibilità sistemica di robenacoxib compresse è stata del 49% in assenza di cibo.

Distribuzione

Il robenacoxib possiede un volume di distribuzione relativamente basso (V_{ss} pari a 190 ml/kg) e si lega in larga misura alle proteine plasmatiche (>99%).

Biotrasformazione

Nei gatti il robenacoxib viene metabolizzato principalmente dal fegato. Ad esclusione di un metabolita lattamico, non si conoscono gli altri metaboliti nei gatti.

Eliminazione

Il robenacoxib è rapidamente eliminato dal sangue (CL pari a 0.44 l/kg/h) con un'emivita di eliminazione ($t_{1/2}$) di 1,1 h dopo somministrazione endovenosa. Dopo somministrazione orale di compresse, l'emivita terminale nel sangue è risultata di 1,7 h. Il robenacoxib persiste più a lungo ed a concentrazioni più elevate nei siti infiammati che non nel sangue. Il robenacoxib è escreto principalmente per via biliare (~70 %) mentre il rimanente viene escreto per via renale (~30%). La farmacocinetica del robenacoxib non si differenzia fra gatti maschi e gatti femmine.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 4 anni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Astuccio di cartone contenente 6 x 1, 12 x 1, 30 x 1 o 60 x1 compresse in blister Alu/Alu perforati a dose unitaria.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco GmbH

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/08/089/001-003

EU/2/08/089/021

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 16/12/2008.

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

<{MM/AAAA}>

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Onsior 5 mg compresse per cani
Onsior 10 mg compresse per cani
Onsior 20 mg compresse per cani
Onsior 40 mg compresse per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Sostanza(e) attiva(e):

compresse da 5 mg: Robenacoxib 5 mg
compresse da 10 mg: Robenacoxib 10 mg
compresse da 20 mg: Robenacoxib 20 mg
compresse da 40 mg: Robenacoxib 40 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Lievito in polvere
Cellulosa microcristallina
Povidone (K-30)
Crospovidone
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

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

compressa da 5 mg: AK
compressa da 10 mg: BE
compressa da 20 mg: CD
compressa da 40 mg: BCK

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cani.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento del dolore e dell'infiammazione associati ad osteoartrite cronica nei cani.
Per il trattamento del dolore e dell'infiammazione associati a chirurgia dei tessuti molli nei cani.

3.3 Controindicazioni

Non usare in cani affetti da ulcera gastrointestinale o insufficienza epatica.
Non usare contemporaneamente a corticosteroidi o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.
Non usare in animali in gravidanza e in allattamento (vedere paragrafo 3.7).

3.4 Avvertenze speciali

Negli studi clinici in cani affetti da osteoartrite si è osservata una risposta inadeguata al trattamento nel 10-15% dei cani.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita in cani con peso inferiore a 2,5 kg o con meno di 3 mesi di età.

Per terapie a lungo termine, si devono monitorare gli enzimi epatici all'inizio della terapia, ad esempio dopo 2, 4 e 8 settimane. Dopodiché si raccomanda di continuare un monitoraggio regolare, ad esempio ogni 3-6 mesi. La terapia deve essere sospesa se l'attività degli enzimi epatici aumenta significativamente o se il cane presenta sintomi clinici quali anoressia, apatia o vomito in associazione ad un livello elevato degli enzimi epatici.

L'impiego in cani con insufficienza cardiaca o renale o in cani disidratati, ipovolemici o ipotesi può aggiungere un fattore di rischio. Qualora tale uso non possa essere evitato, è opportuno tenere accuratamente sotto controllo questi cani.

Impiegare questo prodotto sotto attento controllo veterinario in cani a rischio di ulcere gastrointestinali o nel caso in cui il cane abbia mostrato in precedenza intolleranza ad altri FANS.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavarsi le mani dopo l'uso del medicinale veterinario.

Nei bambini piccoli, l'ingestione accidentale aumenta i rischi di effetti avversi ai FANS.
In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Nelle donne in gravidanza, soprattutto a termine gravidanza, una prolungata esposizione dermica aumenta il rischio di chiusura prematura del dotto arterioso del feto.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cani:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Disordini del tratto digestivo ¹ , Diarrea ¹ , Vomito ¹
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Enzimi epatici elevati ² Riduzione dell'appetito
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1000 animali trattati)	Sangue nelle feci
Molto rari	Letargia

(< 1 animale / 10000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	
---	--

¹ La maggior parte dei casi è risultata lieve e si è risolta senza alcun trattamento.

² In cani trattati fino a 2 settimane non si è osservato alcun aumento dell'attività degli enzimi epatici. Tuttavia, con trattamenti a lungo termine l'aumento dell'attività degli enzimi epatici è risultata comune. Nella maggior parte dei casi non erano presenti sintomi clinici e l'attività degli enzimi epatici si è stabilizzata oppure è diminuita con il proseguimento del trattamento. L'aumento dell'attività degli enzimi epatici associata a sintomi clinici quali anoressia, apatia o vomito è risultata non comune.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Fertilità:

La sicurezza del robenacoxib non è stata stabilita nei cani allevati per la riproduzione.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Questo medicinale veterinario non deve essere somministrato in associazione con altri FANS o glucocorticosteroidi.

Il trattamento precedente con altri medicinali antinfiammatori può causare ulteriori effetti avversi o potenziarli e, pertanto, si deve rispettare un periodo privo di trattamenti con queste sostanze della durata di almeno 24 ore prima dell'inizio del trattamento con questo medicinale veterinario. Il periodo privo di trattamenti deve tuttavia tener conto delle proprietà farmacocinetiche dei prodotti impiegati in precedenza.

Il trattamento in associazione a medicinali che esercitano un'azione sul flusso renale, come ad esempio i diuretici o gli inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE-inibitori), deve essere monitorato clinicamente. In cani sani trattati con o senza il diuretico furosemide, la somministrazione concomitante di questo medicinale veterinario con l'ACE-inibitore benazepril per 7 giorni non è stata associata ad alcun effetto negativo sulle concentrazioni plasmatiche di aldosterone, sull'attività della renina plasmatica o sul tasso di filtrazione glomerulare. Non sono disponibili dati di sicurezza nella popolazione target e neppure dati di efficacia generali per il trattamento combinato di robenacoxib e benazepril.

Si deve evitare la somministrazione concomitante di sostanze potenzialmente nefrotossiche in quanto potrebbe verificarsi un aumento del rischio di tossicità renale.

L'uso concomitante di altre sostanze attive che hanno un elevato potere di legame con le proteine può competere con il robenacoxib nell'instaurare questo legame e determinare così degli effetti tossici.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso orale.

Non somministrare con del cibo in quanto le prove cliniche hanno dimostrato una migliore efficacia del robenacoxib nell'osteoartrite quando somministrato senza cibo o almeno 30 minuti prima o dopo il pasto.

Le compresse sono aromatizzate e vengono assunte volontariamente dalla maggior parte dei cani. Le compresse non devono essere divise o spezzate.

Osteoartrite: La dose raccomandata di robenacoxib è di 1 mg/kg di peso corporeo con limiti compresi fra 1 e 2 mg/kg. Somministrare una volta al giorno, sempre alla stessa ora, come riportato nella tabella seguente.

Numero di compresse a seconda della concentrazione e del peso corporeo in caso di osteoartrite

Peso Corporeo (kg)	Numero di Compresse a seconda del Dosaggio			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
da 2,5 a < 5	1 compressa			
da 5 a < 10		1 compressa		
da 10 a < 20			1 compressa	
da 20 a < 40				1 compressa
da 40 a 80				2 compresse

Normalmente si osserva una risposta clinica nel giro di una settimana. Il trattamento va sospeso dopo 10 giorni nel caso in cui non sia evidente alcun miglioramento clinico.

Per il trattamento a lungo termine, una volta evidenziata una risposta clinica, si può aggiustare la dose di questo medicinale veterinario al livello efficace individuale più basso considerando che il grado di dolore e l'infiammazione associate all'osteoartrite cronica possono variare nel tempo. Il medico veterinario deve effettuare un monitoraggio regolare.

Chirurgia dei tessuti molli: La dose raccomandata di robenacoxib è di 2 mg/kg di peso corporeo con limiti compresi fra 2 e 4 mg/kg. Somministrare una singola dose per via orale prima della chirurgia dei tessuti molli.

La compressa (o le compresse) deve essere somministrata senza cibo almeno 30 minuti prima dell'intervento chirurgico.

La somministrazione giornaliera può essere continuata fino a due giorni successivi.

Numero di compresse a seconda del dosaggio ed al peso corporeo in caso di chirurgia ai tessuti molli

Peso Corporeo (kg)	Numero di Compresse a seconda del Dosaggio			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 compressa			
da 2,5 a < 5		1 compressa		
da 5 a < 10			1 compressa	
da 10 a < 20				1 compressa
da 20 a < 40				2 compresse
da 40 a < 60				3 compresse
da 60 a 80				4 compresse

L'uso interscambiabile di Onsiore compresse e Onsiore soluzione iniettabile è stato testato in uno studio di sicurezza nell'animale target ad ha mostrato di essere ben tollerato nei cani.

Nei cani, Onsiore soluzione iniettabile o compresse possono essere utilizzate in maniera interscambiabile in accordo con le indicazioni e raccomandazioni d'uso approvate per ciascuna forma farmaceutica. Il trattamento non deve superare una dose al giorno (sia essa una compressa o una iniezione). Si prega di notare che le dosi raccomandate per le due formulazioni possono essere diverse.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

In cani sani giovani dell'età di 5-6 mesi, la somministrazione di robenacoxib per via orale ad elevati sovradosaggi (4, 6 o 10 mg/kg/die per 6 mesi) non ha causato alcun sintomo di tossicità, compressa

l'assenza di tossicità gastrointestinale, renale o epatica e nessun effetto sul tempo di emorragia. Il robenacoxib non ha causato effetti negativi sulle cartilagini o sulle articolazioni.

Come con qualsiasi FANS, il sovradosaggio può causare tossicità gastrointestinale, renale o epatica in cani sensibili o con funzionalità compromessa. Non esiste alcun antidoto specifico. Si raccomanda una terapia sintomatica di supporto mediante la somministrazione di agenti protettori della mucosa gastrica ed intestinale e l'infusione di soluzione salina isotonica.

L'utilizzo interscambiabile fra Onsiar compresse e Onsiar soluzione iniettabile in cani meticcii ad un sovradosaggio fino a 3 volte la dose massima raccomandata (2,0, 4,0 e 6,0 in aggiunta a 4,0, 8,0 e 12,0 mg robenacoxib/kg per via orale e 2,0 mg, 4,0 mg e 6,0 mg robenacoxib/kg per via sottocutanea) ha determinato edema, eritema, assottigliamento e ulcerazione della pelle dose dipendenti presso il sito di iniezione e infiammazione, congestione o emorragia nel duodeno, digiuno e cieco. Non sono stati osservati effetti rilevanti sul peso corporeo, sul tempo di sanguinamento o evidenze di tossicità renale o epatica.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QM01AH91

4.2 Farmacodinamica

Il robenacoxib è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) appartenente alla classe dei Coxib. E' un inibitore potente e selettivo dell'enzima ciclossigenasi-2 (COX-2). L'enzima ciclossigenasi (COX) è presente in due forme. La COX-1 è la forma costitutiva dell'enzima ed ha una funzione protettiva, ad esempio nel tratto gastrointestinale e nei reni. La COX-2 è la forma inducibile dell'enzima ed è responsabile della sintesi dei mediatori, inclusa la PGE₂, che inducono dolore, infiammazione o febbre.

In una prova *in vitro* su sangue intero nei cani, il robenacoxib ha presentato un'affinità 140 volte maggiore per la COX-2 (IC₅₀=Concentrazione necessaria per inibire il 50% dell'enzima, pari a 0,04 µM) rispetto alla COX-1 (IC₅₀ pari a 7,9 µM). Il robenacoxib ha determinato una marcata inibizione dell'attività COX-2 e non ha avuto alcun effetto sull'attività COX-1 nei cani trattati per via orale con dosi variabili da 0,5 a 4 mg/kg.

Robenacoxib compresse risparmia perciò la COX-1 al dosaggio raccomandato nei cani. Il robenacoxib ha dimostrato attività analgesica ed antinfiammatoria in un modello sperimentale di infiammazione nel cane con singole dosi orali comprese fra 0,5 e 8 mg/kg, con una ID₅₀ di 0,8 mg/kg ed un rapido inizio d'azione (0,5 h). Nelle prove cliniche nei cani, il robenacoxib ha alleviato il dolore e l'infiammazione nei cani associati a osteoartrite cronica ed il dolore, l'infiammazione e la necessità di trattamento supplementare nei cani sottoposti a chirurgia dei tessuti molli.

4.3 Farmacocinetica

Assorbimento

Dopo somministrazione orale di robenacoxib compresse aromatizzate al dosaggio di 1 mg/kg senza cibo, la concentrazione picco nel sangue (C_{max}) di 1.124 ng/ml viene raggiunta rapidamente in un tempo (T_{max}) di 0,5 h, e con un'area sotto la curva (AUC) di 1.249 ng·h/ml. La somministrazione concomitante di robenacoxib compresse non aromatizzate con il cibo non ha determinato alcun ritardo nel T_{max} , ma ha determinato dei valori C_{max} (832 ng/ml) ed una AUC (782 ng·h/ml) leggermente inferiori. La biodisponibilità sistemica di robenacoxib compresse nei cani è stata del 62% con il cibo e dell'84% in assenza di cibo.

Distribuzione

Il robenacoxib possiede un volume di distribuzione relativamente basso (V_{ss} pari a 240 ml/kg) e si lega in larga misura alle proteine plasmatiche (>99%).

Biotrasformazione

Il robenacoxib viene metabolizzato principalmente dal fegato nei cani. Ad esclusione di un metabolita lattamico, non si conoscono gli altri metaboliti nei cani.

Eliminazione

Il robenacoxib è rapidamente eliminato dal sangue (CL pari a 0,81 l/kg/h) con un'emivita di eliminazione ($t_{1/2}$) di 0,7 h dopo somministrazione endovenosa. Dopo somministrazione orale delle compresse, l'emivita terminale nel sangue è stata di 1,2 h. Il robenacoxib persiste più a lungo ed a concentrazioni più elevate nei siti infiammati che non nel sangue. Il robenacoxib è escreto principalmente per via biliare (~65 %) mentre il rimanente viene escreto per via renale. La somministrazione ripetuta per via orale di robenacoxib nei cani alla dose di 2-10 mg/kg per 6 mesi non ha provocato alcuna modificazione del profilo ematico, con nessun accumulo di robenacoxib né induzione enzimatica. Non è stato testato l'accumulo di metaboliti. La farmacocinetica del robenacoxib non si differenzia fra cani maschi e femmine ed è lineare entro i limiti compresi fra 0,5-8 mg/kg.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 4 anni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Astuccio di cartone contenente 7, 14, 28 o 70 compresse in blister Alu/Alu, 30 x 1 compresse o 60 x 1 compresse in blister Alu/Alu perforati a dose unitaria.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco GmbH

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/08/089/004-019

EU/2/08/089/022-029

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 16/12/2008.

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

<{MM/AAAA}>

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Onsior 20 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza(e) attiva(e):

Robenacoxib 20 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Macrogol 400
Etanolo anidro
Poloxamer 188
Acido citrico monoidrato
Sodio metabisolfito (E 223)
Sodio idrossido
Acqua per preparazioni iniettabili

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

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento del dolore e dell'infiammazione associati a chirurgia ortopedica o dei tessuti molli nei cani.

Per il trattamento del dolore e dell'infiammazione associati a chirurgia ortopedica o dei tessuti molli nei gatti.

3.3 Controindicazioni

Non usare in animali affetti da ulcera gastrointestinale.

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

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

Non usare in animali in gravidanza e in allattamento (vedere paragrafo 3.7).

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita in gatti con meno di 4 mesi di età e in cani con meno di 2 mesi di età o in gatti o cani con peso inferiore a 2,5 kg.

L'impiego in animali con insufficienza cardiaca, renale o epatica o in animali che sono disidratati, ipovolemici o ipotensi può aggiungere un fattore di rischio. Qualora tale uso non possa essere evitato, è opportuno tenere accuratamente sotto controllo questi animali e somministrare una terapia liquida. Impiegare questo medicinale veterinario sotto attento controllo veterinario in soggetti a rischio di ulcere gastrointestinali o nel caso in cui l'animale abbia mostrato in precedenza intolleranza ad altri FANS.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavare le mani e la cute esposta immediatamente dopo l'uso del prodotto.

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

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

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Gatti:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Dolore nel punto d'inoculo ¹ Disordini del tratto digestivo ¹ , Diarrea ¹ , Vomito ¹
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1000 animali trattati)	Diarrea o emesi con sangue

¹ La maggior parte dei casi è risultata lieve e si è risolta senza alcun trattamento.

Cani:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Dolore nel punto d'inoculo ¹ Disordini del tratto digestivo ² , Diarrea ² , Vomito ²
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1000 animali trattati)	Feci molli e scure Riduzione dell'appetito

¹ Un dolore moderato o grave nel punto d'inoculo non è stato comune.

² La maggior parte dei casi è risultata lieve e si è risolta senza alcun trattamento.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Fertilità:

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita nei gatti e nei cani allevati per la riproduzione.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Questo medicinale veterinario non deve essere somministrato in associazione con altri FANS o glucocorticosteroidi.

Il trattamento precedente con altri medicinali antinfiammatori può causare ulteriori effetti avversi o potenziarli e, pertanto si deve rispettare un periodo privo di trattamenti con queste sostanze della durata di almeno 24 ore prima dell'inizio del trattamento con questo medicinale veterinario. Il periodo privo di trattamenti deve tuttavia tener conto delle proprietà farmacocinetiche dei prodotti impiegati in precedenza.

Il trattamento in associazione a medicinali che esercitano un'azione sul flusso renale, come ad esempio i diuretici o gli inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE-inibitori), deve essere monitorato clinicamente. In gatti o cani sani trattati con o senza il diuretico furosemide, la somministrazione concomitante di questo medicinale veterinario con l'ACE-inibitore benazepril per 7 giorni non è stata associata ad alcun effetto negativo sulle concentrazioni di aldosterone plasmatiche (gatti) o nell'urina (cani), sull'attività della renina plasmatica o sul tasso di filtrazione glomerulare. Non sono disponibili dati di sicurezza nella popolazione target e neppure dati di efficacia generali per il trattamento combinato di robenacoxib e benazepril.

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

Si deve evitare la somministrazione concomitante di sostanze potenzialmente nefrotossiche in quanto potrebbe verificarsi un aumento del rischio di tossicità renale.

L'uso concomitante di altre sostanze attive che hanno un elevato potere di legame con le proteine può competere con il robenacoxib nell'instaurare questo legame e determinare così degli effetti tossici.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso sottocutaneo.

Somministrare per via sottocutanea ai cani o ai gatti circa 30 minuti prima dell'inizio dell'intervento chirurgico, ad esempio in prossimità del momento dell'induzione dell'anestesia generale, alla dose di 1 ml/10 kg di peso corporeo (2 mg/kg). Dopo l'intervento chirurgico nei gatti, il trattamento giornaliero può essere continuato allo stesso dosaggio ed alla stessa ora, per 2 giorni successivi. Dopo chirurgia dei tessuti molli, la somministrazione giornaliera può essere continuata allo stesso dosaggio ed alla stessa ora, fino a 2 giorni successivi.

L'uso interscambiabile di Onsiore compresse e Onsiore soluzione iniettabile è stato testato in studi di sicurezza nell'animale target ed ha dimostrato di essere ben tollerato nei gatti e nei cani.

Onsiore soluzione iniettabile o compresse possono essere utilizzate in maniera interscambiabile in accordo con le indicazioni e raccomandazioni d'uso approvate per ciascuna forma farmaceutica. Il trattamento non deve superare una dose al giorno (sia essa una compressa o una iniezione). Si prega di notare che le dosi raccomandate per le due formulazioni possono essere diverse.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

In cani sani giovani di 6 mesi di età, la somministrazione di robenacoxib una volta al giorno per via sottocutanea alla dose di 2 mg/kg (dose terapeutica raccomandata: DTR), 6 mg/kg (3 volte la DTR) e 20 mg/kg (10 volte la DTR) per 9 volte durante un periodo di 5 settimane (3 cicli di iniezioni giornaliere per 3 giorni consecutivi) non ha causato alcun sintomo di tossicità, compresi sintomi di tossicità gastrointestinale, renale o epatica e non ha avuto alcun effetto sul tempo di emorragia. In tutti i gruppi (inclusi i controlli) è stata osservata una infiammazione reversibile al punto di inoculo che è risultata più grave nei gruppi trattati con 6 e 20 mg/kg.

In gatti sani giovani dell'età di 10 mesi, la somministrazione di robenacoxib una volta al giorno per via sottocutanea alla dose di 4 mg/kg (2 volte la DTR) per 2 giorni consecutivi e di 10 mg/kg (5 volte la DTR) per 3 giorni consecutivi non ha causato alcun sintomo di tossicità, compresi sintomi di tossicità gastrointestinale, renale o epatica e non ha avuto alcun effetto sul tempo di emorragia. In entrambi i gruppi, si sono osservate delle reazioni al punto d'inoculo minime e reversibili.

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

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

L'uso interscambiabile di Onsiore compresse e Onsiore soluzione iniettabile in cani meticcici a sovradosaggi fino a 3 volte la massima dose raccomandata (2,0, 4,0 e 6,0 in aggiunta a 4,0, 8,0 and 12,0 mg di robenacoxib/kg per via orale e 2,0 mg, 4,0 mg e 6,0 mg di robenacoxib/kg per via sottocutanea) hanno provocato edema, eritema, assottigliamento e ulcerazione della pelle dose correlati presso il sito di iniezione e infiammazione, congestione o emorragia nel duodeno, digiuno e cieco. Non sono stati osservati effetti correlati sul peso corporeo, sul tempo di sanguinamento o prove di tossicità renale o epatica.

Non sono state osservate variazioni della pressione sanguigna o dell'elettrocardiogramma dopo somministrazione singola a cani sani di 2 mg/kg di robenacoxib per via sottocutanea o di 2 o 4 mg/kg per endovena. Si è verificato vomito dopo 6 o 8 ore dalla somministrazione in 2 cani su 8 trattati con la soluzione iniettabile alla dose di 4 mg/kg per via endovenosa.

Come con qualsiasi FANS, il sovradosaggio può causare tossicità gastrointestinale, renale o epatica in animali sensibili o con funzionalità compromessa. Non esiste alcun antidoto specifico. Si raccomanda una terapia sintomatica di supporto mediante la somministrazione di agenti protettori della mucosa gastrica ed intestinale e l'infusione di soluzione salina isotonica.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QM01AH91

4.2 Farmacodinamica

Il robenacoxib è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) appartenente alla classe dei Coxib. E' un inibitore potente e selettivo dell'enzima ciclossigenasi-2 (COX-2). L'enzima ciclossigenasi (COX) è presente in due forme. La COX-1 è la forma costitutiva dell'enzima ed ha una funzione protettiva, ad esempio nel tratto gastrointestinale e nei reni. La COX-2 è la forma inducibile dell'enzima ed è responsabile della sintesi dei mediatori, inclusa la PGE₂, che inducono dolore, infiammazione o febbre.

Nei **gatti**, utilizzando una prova *in vitro* su sangue intero, il robenacoxib ha presentato un'affinità 500 volte maggiore per la COX-2 (IC₅₀ pari a 0,058 µM) rispetto alla COX-1 (IC₅₀ pari a 28,9 µM). *In vivo*, robenacoxib soluzione iniettabile ha determinato una marcata inibizione dell'attività COX-2 e non ha avuto alcun effetto sull'attività COX-1. Alla dose raccomandata (2 mg/kg) gli effetti analgesici, antinfiammatori ed antipiretici sono stati dimostrati in un modello sperimentale di infiammazione e nelle prove cliniche il robenacoxib ha alleviato il dolore e l'infiammazione nei gatti sottoposti a chirurgia ortopedica o dei tessuti molli.

Nei **cani**, il robenacoxib *in vitro* ha presentato un'affinità 140 volte maggiore per la COX-2 (IC₅₀ pari a 0,04 µM) rispetto alla COX-1 (IC₅₀ pari a 7,9 µM). *In vivo*, robenacoxib soluzione iniettabile ha determinato una marcata inibizione dell'attività COX-2 e non ha avuto alcun effetto sull'attività COX-1. A dosaggi compresi fra 0,25 e 4 mg/kg robenacoxib soluzione iniettabile ha avuto effetti analgesici, antinfiammatori ed antipiretici in un modello sperimentale di infiammazione con un rapido inizio d'azione (1 h). Nelle prove cliniche al dosaggio raccomandato di 2 mg/kg, il robenacoxib ha alleviato il dolore e l'infiammazione nei cani sottoposti a chirurgia ortopedica o dei tessuti molli e ridotto la necessità di trattamento supplementare in cani sottoposti a chirurgia dei tessuti molli.

4.3 Farmacocinetica

Assorbimento

Dopo iniezione sottocutanea in cani e gatti la concentrazione picco di robenacoxib nel sangue viene raggiunta rapidamente. Dopo una dose di 2 mg/kg si ottiene un valore T_{max} di 1 ora (cani e gatti), una concentrazione picco (C_{max}) di 1.464 ng/ml (gatti) e di 615 ng/ml (cani) ed un'area sotto la curva (AUC) di 3.128 ng·h/ml (gatti) e di 2.180 ng·h/ml (cani). Dopo somministrazione sottocutanea di 1 mg/kg la biodisponibilità sistemica è del 69% nei gatti e dell'88% nei cani.

Distribuzione

Il robenacoxib possiede un volume di distribuzione relativamente basso (V_{ss} pari a 190 ml/kg nei gatti e pari a 240 ml/kg nei cani) e si lega in larga misura alle proteine plasmatiche (>99%).

Biotrasformazione

Il robenacoxib viene metabolizzato principalmente dal fegato nei gatti e nei cani. Ad esclusione di un metabolita lattamico, non si conoscono gli altri metaboliti né nei gatti né nei cani.

Eliminazione

Dopo somministrazione endovenosa il robenacoxib è rapidamente eliminato dal sangue (CL pari a 0,44 l/kg/h nei gatti e 0,81 l/kg/h nei cani) con un'emivita di eliminazione (t_{1/2}) di 1,1 h nei gatti e 0,8 h nei cani. Dopo somministrazione sottocutanea, l'emivita terminale nel sangue è stata di 1,1 h nei gatti e di 1,2 h nei cani. Il robenacoxib persiste più a lungo ed a concentrazioni più elevate nei siti

infiammati che non nel sangue. Il robenacoxib è escreto principalmente per via biliare nei gatti (~70 %) e nei cani (~65 %) mentre il rimanente viene escreto per via renale. La somministrazione ripetuta per via sottocutanea di dosi comprese fra 2 e 20 mg/kg non ha determinato alcuna modificazione del profilo ematico, senza nessun bioaccumulo di robenacoxib né induzione enzimatica. Non è stato testato il bioaccumulo di metaboliti. La farmacocinetica del robenacoxib per via iniettabile non si differenzia fra cani e gatti maschi e femmine ed è lineare entro i limiti compresi fra 0,25-4 mg/kg nei cani.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

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

5.2 Periodo di validità

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

Periodo di validità dopo prima perforazione del flaconcino: 28 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C–8°C). Non è necessario refrigerare il medicinale veterinario durante il periodo di 4 settimane dopo la prima apertura del flaconcino. Evitare l'introduzione di agenti contaminanti. Conservare il flaconcino nell'imballaggio esterno.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino multidose di vetro ambrato contenente 20 ml di soluzione iniettabile, chiuso con un tappo di gomma e sigillato con una ghiera di alluminio. Un flaconcino confezionato in un astuccio di cartone.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco GmbH

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/08/089/020

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 16/12/2008.

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

<{MM/AAAA}>

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<Nessuna>

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

{Astuccio di cartone}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Onsior 6 mg compresse

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

6 mg di robenacoxib/compressa

3. CONFEZIONI

6 x 1 compresse
12 x 1 compresse
30 x 1 compresse
60 x 1 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco logo

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Onsior



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

6 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

{Astuccio di cartone}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Onsior 5 mg compresse
Onsior 10 mg compresse
Onsior 20 mg compresse
Onsior 40 mg compresse

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

5 mg robenacoxib/compressa
10 mg robenacoxib/compressa
20 mg robenacoxib/compressa
40 mg robenacoxib/compressa

3. CONFEZIONI

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

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco logo

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Onsior 5 mg compresse per cani:

EU/2/08/089/004 (7 compresse)
EU/2/08/089/005 (14 compresse)
EU/2/08/089/006 (28 compresse)
EU/2/08/089/007 (70 compresse)
EU/2/08/089/022 (30 x 1 tablets)
EU/2/08/089/023 (60 x 1 tablets)

Onsior 10 mg compresse per cani:

EU/2/08/089/008 (7 compresse)
EU/2/08/089/009 (14 compresse)
EU/2/08/089/010 (28 compresse)
EU/2/08/089/011 (70 compresse)
EU/2/08/089/024 (30 x 1 tablets)
EU/2/08/089/025 (60 x 1 tablets)

Onsior 20 mg compresse per cani:

EU/2/08/089/012 (7 compresse)
EU/2/08/089/013 (14 compresse)
EU/2/08/089/014 (28 compresse)
EU/2/08/089/015 (70 compresse)
EU/2/08/089/026 (30 x 1 tablets)
EU/2/08/089/027 (60 x 1 tablets)

Onsior 40 mg compresse per cani:

EU/2/08/089/016 (7 compresse)
EU/2/08/089/017 (14 compresse)
EU/2/08/089/018 (28 compresse)
EU/2/08/089/019 (70 compresse)
EU/2/08/089/028 (30 x 1 tablets)

EU/2/08/089/029 (60 x 1 tablets)

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Onsior



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

5 mg
10 mg
20 mg
40 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

{Astuccio di cartone}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Onsior 20 mg/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

20 mg/ml robenacoxib

3. CONFEZIONI

20 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso sottocutaneo.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare nel giro di 28 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero (2°C–8°C). Conservare il flaconcino nell'imballaggio esterno.

Non è necessario refrigerare il medicinale veterinario durante il periodo di 4 settimane dopo la prima apertura del flaconcino.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco logo

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/08/089/020

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

flaconcino di vetro

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Onsior

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

20 mg/ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Onsior 6 mg compresse per gatti

2. Composizione

Ogni compressa contiene 6 mg di robenacoxib.

Le compresse rotonde, di colore da beige a marrone, non divisibili, recanti i marchi "NA" da un lato e "AK" dall'altro lato.

3. Specie di destinazione

Gatti.

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento del dolore e dell'infiammazione associati a disordini muscolo-scheletrici acuti e cronici nei gatti.

Per la riduzione del dolore moderato e dell'infiammazione associati a chirurgia ortopedica nei gatti.

5. Controindicazioni

Non usare in gatti affetti da ulcera del tratto digestivo.

Non usare insieme a farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o corticosteroidi, impiegati comunemente nel trattamento del dolore, dell'infiammazione e delle allergie.

Non usare in caso di ipersensibilità al robenacoxib o ad uno qualsiasi dei costituenti delle compresse.

Non usare in gatte gravide o in allattamento o nei gatti riproduttori poiché la sicurezza di questo prodotto non è stata stabilita in questi animali.

6. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

La sicurezza di questo medicinale non è stata stabilita in gatti con peso inferiore a 2,5 kg o con meno di 4 mesi di età.

L'impiego in gatti con insufficienza cardiaca, renale o epatica o in gatti che sono disidratati, che hanno un basso volume di sangue circolante o che hanno una bassa pressione del sangue può aggiungere un fattore di rischio. Qualora tale uso non possa essere evitato, è opportuno tenere accuratamente sotto controllo questi gatti.

La risposta al trattamento a lungo termine deve essere monitorata ad intervalli regolari da un medico veterinario. Studi clinici di campo hanno dimostrato che il robenacoxib è stato ben tollerato dalla maggior parte dei gatti fino a 12 settimane.

Impiegare questo medicinale veterinario sotto attento controllo veterinario in gatti a rischio di ulcere gastriche o se l'animale ha mostrato in precedenza intolleranza ad altri FANS.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavarsi le mani dopo l'uso del medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Nei bambini piccoli, l'ingestione accidentale aumenta i rischi di effetti avversi ai FANS.

Nelle donne in gravidanza, soprattutto a termine gravidanza, una prolungata esposizione dermica aumenta i rischi per il feto.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Fertilità:

La sicurezza del robenacoxib non è stata stabilita nei gatti riproduttori.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Questo medicinale veterinario non deve essere somministrato in associazione con altri FANS o glucocorticosteroidi.

Il trattamento precedente con altri medicinali antinfiammatori può causare ulteriori effetti avversi o potenziarli e, pertanto, si deve rispettare un periodo privo di trattamenti con queste sostanze della durata di almeno 24 ore prima dell'inizio del trattamento con questo medicinale veterinario. Il periodo privo di trattamenti deve tuttavia tener conto delle proprietà farmacocinetiche dei prodotti impiegati in precedenza.

Il trattamento in associazione a medicinali che esercitano un'azione sul flusso renale, come ad esempio i diuretici o gli inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE-inibitori), deve essere monitorato clinicamente. In gatti sani trattati con o senza il diuretico furosemide, la somministrazione concomitante di questo medicinale veterinario con l'ACE-inibitore benazepril per 7 giorni non è stata associata ad alcun effetto negativo sulle concentrazioni plasmatiche di aldosterone, sull'attività della renina plasmatica o sul tasso di filtrazione glomerulare. Non sono disponibili dati di sicurezza nella popolazione target e neppure dati di efficacia generali per il trattamento combinato di robenacoxib e benazepril.

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

Si deve evitare la somministrazione concomitante di sostanze potenzialmente nefrotossiche in quanto potrebbe verificarsi un aumento del rischio di tossicità renale.

L'uso concomitante di altre sostanze attive che hanno un elevato potere di legame con le proteine può competere con il robenacoxib nell'instaurare questo legame e determinare così degli effetti tossici.

Sovradosaggio:

In gatti sani giovani dell'età di 7-8 mesi, la somministrazione di robenacoxib per via orale ad elevati sovradosaggi (4, 12 o 20 mg/kg/die per 6 settimane) non ha causato alcun sintomo di tossicità, compresa l'assenza di tossicità gastrointestinale, renale o epatica e nessun effetto sul tempo di emorragia.

In gatti sani giovani dell'età di 7-8 mesi, robenacoxib orale (Onsior compresse) somministrato ad un sovradosaggio fino a 5 volte la dose massima raccomandata (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg robenacoxib/kg di peso corporeo) per 6 mesi è stato ben tollerato. Negli animali trattati è stata osservata una riduzione dell'incremento di peso corporeo. Nel gruppo che ha ricevuto la dose più elevata, il peso dei reni è diminuito ed è risultato associato sporadicamente a degenerazione/rigenerazione dei tubuli renali ma non correlato con una evidenza di disfunzione renale valutata in base a parametri clinici patologici.

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

corporeo, sul tempo di sanguinamento o evidenza di qualsiasi tossicità gastrointestinale, renale o epatica.

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

Come con qualsiasi FANS, il sovradosaggio può causare tossicità gastrointestinale, renale o epatica in gatti sensibili o con funzionalità compromessa. Non esiste alcun antidoto specifico. Si raccomanda una terapia sintomatica di supporto mediante la somministrazione di agenti protettori della mucosa gastrica ed intestinale e l'infusione di soluzione salina isotonica.

7. Eventi avversi

Gatti

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Diarrea ¹ , Vomito ¹
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Parametri renali elevati (creatinina, BUN e SDMA) ² Insufficienza renale ² Letargia

¹. Lieve e transitorio

² Più comunemente nei gatti più anziani e con l'uso concomitante di agenti anestetici o sedativi

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <{dati del sistema nazionale}>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per uso orale.

La dose raccomandata di robenacoxib è di 1 mg/kg di peso corporeo con limiti compresi fra 1 e 2,4 mg/kg. Somministrare una volta al giorno, ogni giorno alla stessa ora, il seguente numero di compresse:

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

Dolori muscolo-scheletrici acuti: somministrare fino a 6 giorni consecutivi.

Dolori muscolo-scheletrici cronici: La durata del trattamento deve essere decisa su base individuale. Si prega di fare riferimento al paragrafo 3.5.

Normalmente si riscontra una risposta clinica nel giro di 3-6 settimane. Il trattamento va interrotto dopo 6 settimane se non si evidenzia alcun miglioramento clinico apparente.

Chirurgia ortopedica: somministrare una singola compressa prima della chirurgia ortopedica. La premedicazione deve essere eseguita solo in combinazione ad analgesia con butorfanolo. La compressa (o le compresse) deve essere somministrata senza cibo almeno 30 minuti prima dell'intervento chirurgico.

Dopo l'intervento chirurgico, la somministrazione giornaliera può essere continuata fino a due giorni successivi. Se necessario, è raccomandata una concomitante analgesia con oppioidi.

L'uso interscambiabile di Onsiore compresse e Onsiore soluzione iniettabile è stato testato in uno studio di sicurezza nell'animale target ed ha dimostrato di essere ben tollerato nei gatti.

Nei gatti, Onsiore soluzione iniettabile o compresse possono essere utilizzate in maniera interscambiabile in accordo con le indicazioni e raccomandazioni d'uso approvate per ciascuna forma farmaceutica. Il trattamento non deve superare una dose al giorno (sia essa una compressa o una iniezione). Si prega di notare che le dosi raccomandate per le due formulazioni sono diverse.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Somministrare senza cibo o con una piccola quantità di cibo. Le compresse sono facili da somministrare e ben accette dalla maggior parte dei gatti. Le compresse non devono essere divise o spezzate.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola o sul blister dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

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

Astuccio di cartone contenente 6 x 1, 12 x 1, 30 x 1 o 60 x1 compresse in blister Alu/Alu perforati a dose unitaria. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

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

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

Sverige: PV.SWE@elancoah.com
+46108989397

Italia: PV.ITA@elancoah.com
+390282944231

Κύπρος: PV.CYP@elancoah.com
+38682880096

Latvija: PV.LVA@elancoah.com
+3728840390

Lietuva: PV.LTU@elancoah.com
+3728840389

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

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

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

17. Altre informazioni

Il robenacoxib è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS). Esso inibisce selettivamente l'enzima ciclossigenasi-2 (COX-2), che è responsabile del dolore, dell'infiammazione o della febbre. L'enzima ciclossigenasi-1(COX-1), che ha una funzione protettiva, ad esempio nel tratto digestivo e nei reni, non è inibito dal robenacoxib.

Nelle prove cliniche condotte nei gatti, questo prodotto ha alleviato il dolore e l'infiammazione associati a disturbi muscolo-scheletrici acuti e ha ridotto la necessità di un trattamento supplementare quando utilizzato come premedicazione in caso di chirurgia ortopedica, in combinazione ad oppioidi. In due studi clinici effettuati (principalmente al chiuso) in gatti con disturbi muscolo-scheletrici cronici, robenacoxib ha aumentato l'attività e migliorato i punteggi soggettivi relativi ad attività, comportamento, qualità della vita, temperamento e felicità dei gatti. Le differenze fra il gruppo trattato con robenacoxib e il gruppo placebo erano significative ($P < 0.05$) per quanto riguarda la misurazione specifica del successo da parte dei proprietari, ma non hanno raggiunto significatività ($P = 0,07$) rispetto all'indice per il dolore muscolo-scheletrico dei gatti.

In uno studio clinico su gatti con disordini muscolo-scheletrici cronici, 10 gatti su 35 sono risultati significativamente più attivi quando trattati con robenacoxib per tre settimane in confronto agli stessi gatti quando hanno ricevuto un trattamento placebo. Due gatti erano più attivi quando hanno ricevuto il placebo e per i restanti 23 gatti non è stata rilevata alcuna differenza significativa nell'attività tra il trattamento con robenacoxib e con placebo.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Onsior 5 mg compresse per cani
Onsior 10 mg compresse per cani
Onsior 20 mg compresse per cani
Onsior 40 mg compresse per cani

2. Composizione

Ogni compressa contiene :

<u>Robenacoxib</u>	<u>Marchio</u>
5 mg	AK
10 mg	BE
20 mg	CD
40 mg	BCK

Compresses rotonde, di colore da beige a marrone.

3. Specie di destinazione

Cani.

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento del dolore e dell'inflammatione associati ad osteoartrite cronica nei cani.
Per il trattamento del dolore e dell'inflammatione associati a chirurgia dei tessuti molli nei cani.

5. Controindicazioni

Non usare in cani affetti da ulcera gastrica o insufficienza epatica.
Non usare insieme a farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o corticosteroidi, impiegati comunemente nel trattamento del dolore, dell'inflammatione e delle allergie.
Non usare in caso di ipersensibilità al robenacoxib o ad uno qualsiasi degli ingredienti delle compresse.
Non utilizzare nelle cagne gravide o in allattamento poiché la sicurezza del robenacoxib non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento o nei cani riproduttori.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Negli studi clinici in cani affetti da osteoartrite si è osservata una risposta inadeguata al trattamento nel 10-15% dei cani.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

La sicurezza di questo medicinale veterinario non è stata stabilita in cani con peso inferiore a 2,5 kg o con meno di 3 mesi di età.

Per terapie a lungo termine, si devono monitorare gli enzimi epatici all'inizio della terapia, ad esempio dopo 2, 4 e 8 settimane. Dopodiché si raccomanda di continuare un monitoraggio regolare, ad esempio

ogni 3-6 mesi. La terapia deve essere sospesa se l'attività degli enzimi epatici aumenta significativamente o se il cane presenta sintomi quali anoressia, apatia o vomito in associazione ad un livello elevato degli enzimi epatici.

L'impiego in cani con insufficienza cardiaca, renale o epatica o in cani che sono disidratati, che hanno un basso volume di sangue circolante o che hanno una bassa pressione del sangue può aggiungere un fattore di rischio. Qualora tale uso non possa essere evitato, è opportuno tenere accuratamente sotto controllo questi cani.

Impiegare questo medicinale veterinario sotto attento controllo veterinario in cani a rischio di ulcera gastrica o se l'animale ha mostrato in precedenza intolleranza ad altri FANS.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavarsi le mani dopo l'uso del medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Nei bambini piccoli, l'ingestione accidentale aumenta i rischi di effetti avversi ai FANS.

Nelle donne in gravidanza, soprattutto a termine gravidanza, una prolungata esposizione dermica aumenta i rischi per il feto.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Fertilità:

La sicurezza del robenacoxib non è stata stabilita nei cani allevati per la riproduzione

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Questo medicinale veterinario non deve essere somministrato in associazione con altri FANS o glucocorticosteroidi.

Il trattamento precedente con altri medicinali antinfiammatori può causare ulteriori effetti avversi o potenziarli e, pertanto, si deve rispettare un periodo privo di trattamenti con queste sostanze della durata di almeno 24 ore prima dell'inizio del trattamento con questo medicinale veterinario. Il periodo privo di trattamenti deve tuttavia tener conto delle proprietà farmacocinetiche dei prodotti impiegati in precedenza.

Il trattamento in associazione a medicinali che esercitano un'azione sul flusso renale, come ad esempio i diuretici o gli inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE-inibitori), deve essere monitorato clinicamente. In cani sani trattati con o senza il diuretico furosemide, la somministrazione concomitante di questo medicinale veterinario con l'ACE-inibitore benazepril per 7 giorni non è stata associata ad alcun effetto negativo sulle concentrazioni plasmatiche di aldosterone, sull'attività della renina plasmatica o sul tasso di filtrazione glomerulare. Non sono disponibili dati di sicurezza nella popolazione target e neppure dati di efficacia generali per il trattamento combinato di robenacoxib e benazepril.

Si deve evitare la somministrazione concomitante di sostanze potenzialmente nefrotossiche in quanto potrebbe verificarsi un aumento del rischio di tossicità renale.

L'uso concomitante di altre sostanze attive che hanno un elevato potere di legame con le proteine può competere con il robenacoxib nell'instaurare questo legame e determinare così degli effetti tossici.

Sovradosaggio:

In cani sani giovani dell'età di 5-6 mesi, la somministrazione di robenacoxib per via orale ad elevati sovradosaggi (4, 6 o 10 mg/kg/die per 6 mesi) non ha causato alcun sintomo di tossicità, compresa l'assenza di tossicità gastrointestinale, renale o epatica e nessun effetto sul tempo di emorragia. Il robenacoxib non ha causato effetti negativi sulle cartilagini o sulle articolazioni.

Come con qualsiasi FANS, il sovradosaggio può causare tossicità gastrointestinale, renale o epatica in cani sensibili o con funzionalità compromessa. Non esiste alcun antidoto specifico. Si raccomanda una terapia sintomatica di supporto mediante la somministrazione di agenti protettori della mucosa gastrica ed intestinale e l'infusione di soluzione salina isotonica.

L'uso interscambiabile di Onsiore compresse e Onsiore soluzione iniettabile in cani meticci a sovradosaggi fino a 3 volte la massima dose raccomandata (2,0, 4,0 e 6,0 in aggiunta a 4,0, 8,0 and 12,0 mg di robenacoxib/kg per via orale e 2,0 mg, 4,0 mg e 6,0 mg di robenacoxib/kg per via sottocutanea) hanno provocato edema, eritema, assottigliamento e ulcerazione della pelle dose correlati presso il sito di iniezione e infiammazione, congestione o emorragia nel duodeno, digiuno e cieco. Non sono stati osservati effetti correlati sul peso corporeo, sul tempo di sanguinamento o prove di tossicità renale o epatica.

7. Eventi avversi

Cani

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Disordini del tratto digestivo ¹ , Diarrea ¹ , Vomito ¹
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Enzimi epatici elevati ² Riduzione dell'appetito
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1000 animali trattati)	Sangue nelle feci
Molto rari (< 1 animale / 10000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Letargia

¹ La maggior parte dei casi è risultata lieve e si è risolta senza alcun trattamento.

² In cani trattati fino a 2 settimane non si è osservato alcun aumento dell'attività degli enzimi epatici. Tuttavia, con trattamenti a lungo termine l'aumento dell'attività degli enzimi epatici è risultata comune. Nella maggior parte dei casi non erano presenti sintomi clinici e l'attività degli enzimi epatici si è stabilizzata oppure è diminuita con il proseguimento del trattamento. L'aumento dell'attività degli enzimi epatici associata a sintomi clinici quali anoressia, apatia o vomito è risultata non comune.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <{dati del sistema nazionale}>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per uso orale.

Osteoartrite: La dose raccomandata di robenacoxib è di 1 mg/kg di peso corporeo con limiti compresi fra 1 e 2 mg/kg. Somministrare una volta al giorno, sempre alla stessa ora, come riportato nella tabella seguente.

Numero di compresse a seconda del dosaggio e del peso corporeo in caso di osteoartrite

Peso Corporeo (kg)	Numero di Compresse a seconda della concentrazione			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
da 2,5 a < 5	1 compressa			
da 5 a < 10		1 compressa		
da 10 a < 20			1 compressa	
da 20 a < 40				1 compressa
da 40 a 80				2 compresse

Normalmente si osserva una risposta clinica nel giro di una settimana. Il trattamento va sospeso dopo 10 giorni nel caso in cui non sia evidente alcun miglioramento clinico.

Per il trattamento a lungo termine, una volta evidenziata una risposta clinica, si può aggiustare la dose di questo medicinale veterinario al livello efficace individuale più basso considerando che il grado di dolore e l'infiammazione associate all'osteoartrite cronica possono variare nel tempo. Il medico veterinario deve effettuare un monitoraggio regolare.

Chirurgia dei tessuti molli: La dose raccomandata di robenacoxib è di 2 mg/kg di peso corporeo con limiti compresi fra 2 e 4 mg/kg. Somministrare una dose unica per via orale prima dell'intervento dei tessuti molli. La/e compressa/e deve/devono essere somministrate in assenza di cibo almeno 30 minuti prima dell'intervento.

Dopo l'intervento, il trattamento singolo giornaliero può essere continuato fino a due ulteriori giorni.

Numero di compresse in base al dosaggio ed al peso corporeo in caso di chirurgia ai tessuti molli

Peso Corporeo (kg)	Numero di Compresse in base al Dosaggio			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 compressa			
da 2,5 a < 5		1 compressa		
da 5 a < 10			1 compressa	
da 10 a < 20				1 compressa
da 20 a < 40				2 compresse
da 40 a < 60				3 compresse
da 60 a 80				4 compresse

L'uso interscambiabile di Onsiore compresse e Onsiore soluzione iniettabile è stato testato in uno studio di sicurezza nell'animale target ad ha mostrato di essere ben tollerato dai cani.

Nei cani, Onsiore soluzione iniettabile o compresse può essere utilizzato in maniera interscambiabile in accordo con le indicazioni e raccomandazioni d'uso approvate per ciascuna forma farmaceutica. Il trattamento non deve superare una dose al giorno (sia essa una compressa o una iniezione). Si prega di notare che il dosaggio raccomandato per le due formulazioni possono essere diverse.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Non somministrare con cibo in quanto le prove cliniche hanno dimostrato una migliore efficacia del robenacoxib nell'osteoartrite quando somministrato senza cibo o almeno 30 minuti prima o dopo il pasto. Chirurgia dei tessuti molli: somministrare la prima dose almeno 30 minuti prima dell'intervento chirurgico. Le compresse di Onsiore sono aromatizzate e vengono assunte volontariamente dalla maggior parte dei cani. Le compresse non devono essere divise o spezzate.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola o sul blister dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

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

Astucci di cartone contenenti 7, 14, 28 o 70 compresse in blister Alu/Alu, 30 x 1 compresse o 60 x 1 compresse in blister Alu/Alu perforato a dose unitaria. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

België/Belgique/Belgien:

PV.BEL@elancoah.com

+3233000338

Luxembourg/Luxemburg: PV.LUX@elancoah.com

+35220881943

Magyarország: PV.HUN@elancoah.com

+3618506968

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

Κύπρος: PV.CYP@elancoah.com
+38682880096

Latvija: PV.LVA@elancoah.com
+3728840390

Lietuva: PV.LTU@elancoah.com
+3728840389

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

Sverige: PV.SWE@elancoah.com
+46108989397

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

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

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

17. Altre informazioni

Il robenacoxib è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS). Esso inibisce selettivamente l'enzima ciclossigenasi-2 (COX-2), che è responsabile del dolore, dell'infiammazione o della febbre. L'enzima ciclossigenasi-1 (COX-1), che ha una funzione protettiva, ad esempio nel tratto digestivo e nei reni, non è inibito dal robenacoxib.

In casi di infiammazione indotta artificialmente nei cani, il robenacoxib ha ridotto il dolore e l'infiammazione con singole dosi orali comprese fra 0,5 e 8 mg/kg, e con un rapido inizio d'azione (0,5 h). Nelle prove cliniche questo prodotto ha alleviato il dolore e l'infiammazione nei cani con

osteoartrite cronica ed il dolore, l'infiammazione e la necessità di trattamento supplementare nei cani sottoposti a chirurgia dei tessuti molli.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Onsior 20 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

2. Composizione

Ogni ml contiene 20 mg di robenacoxib come principio attivo e 1 mg di sodio metabisolfito (E 223) come antiossidante.

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

3. Specie di destinazione

Cani e gatti.

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento del dolore e dell'inflammazione associati a chirurgia ortopedica o dei tessuti molli nei cani.

Per il trattamento del dolore e dell'inflammazione associati a chirurgia ortopedica o dei tessuti molli nei gatti.

5. Controindicazioni

Non usare in animali affetti da ulcera gastrointestinale.

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

Non usare in caso di ipersensibilità al robenacoxib o ad uno qualsiasi degli ingredienti della soluzione.

Non utilizzare in animali gravidi o in allattamento poiché la sicurezza del robenacoxib non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento o nei cani e gatti riproduttori.

6. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

La sicurezza di questo medicinale veterinario non è stata stabilita in gatti con meno di 4 mesi di età e in cani con meno di 2 mesi di età o in gatti o cani con peso inferiore a 2,5 kg.

L'impiego in animali con insufficienza cardiaca, renale o epatica o in animali che sono disidratati, che hanno un basso volume di sangue circolante o che hanno una bassa pressione del sangue può aggiungere un fattore di rischio. Qualora tale uso non possa essere evitato, è opportuno tenere accuratamente sotto controllo questi animali e somministrare una terapia liquida.

Impiegare questo medicinale veterinario sotto attento controllo veterinario in animali a rischio di ulcere del tratto digestivo o se l'animale ha mostrato in precedenza intolleranza ad altri FANS.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavare le mani e la cute esposta immediatamente dopo l'uso del medicinale veterinario.

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

Nelle donne in gravidanza, soprattutto a termine gravidanza, l'iniezione accidentale e la prolungata esposizione dermica aumentano i rischi per il feto.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Questo medicinale veterinario non deve essere somministrato in associazione con altri FANS o glucocorticosteroidi. Il trattamento precedente con altri medicinali antinfiammatori può causare ulteriori effetti avversi o potenziarli e, pertanto si deve rispettare un periodo privo di trattamenti con queste sostanze della durata di almeno 24 ore prima dell'inizio del trattamento con questo medicinale veterinario. Il periodo privo di trattamenti deve tuttavia tener conto delle proprietà farmacocinetiche dei prodotti impiegati in precedenza.

Il trattamento in associazione a medicinali che esercitano un'azione sul flusso renale, come ad esempio i diuretici o gli inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE-inibitori), deve essere monitorato clinicamente. In gatti e cani sani trattati con o senza il diuretico furosemide, la somministrazione concomitante di questo medicinale veterinario con l'ACE-inibitore benazepril per 7 giorni non è stata associata ad alcun effetto negativo sulle concentrazioni di aldosterone plasmatiche (gatti) o nell'urina (cani), sull'attività della renina plasmatica o sul tasso di filtrazione glomerulare. Non sono disponibili dati di sicurezza nella popolazione target e neppure dati di efficacia generali per il trattamento combinato di robenacoxib e benazepril.

In gatti sani trattati con o senza il diuretico furosemide, la somministrazione concomitante di Onsiore con l'ACE-inibitore benazepril per 7 giorni non è stata associata ad alcun effetto negativo sulle concentrazioni plasmatiche di aldosterone, sull'attività della renina plasmatica o sul tasso di filtrazione glomerulare. Non sono disponibili dati di sicurezza nella popolazione target e neppure dati di efficacia generali per il trattamento combinato di robenacoxib e benazepril.

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

Si deve evitare la somministrazione concomitante di sostanze potenzialmente nefrotossiche in quanto potrebbe verificarsi un aumento del rischio di tossicità renale.

L'uso concomitante di altre sostanze attive che hanno un elevato potere di legame con le proteine può competere con il robenacoxib nell'instaurare questo legame e determinare così degli effetti tossici.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Fertilità:

La sicurezza del robenacoxib non è stata stabilita nei cani allevati per la riproduzione.

Sovradosaggio:

In cani sani giovani di 6 mesi di età, la somministrazione di robenacoxib una volta al giorno per via sottocutanea alla dose di 2 mg/kg (dose terapeutica raccomandata: DTR), 6 mg/kg (3 volte la DTR) e 20 mg/kg (10 volte la DTR) per 9 volte durante un periodo di 5 settimane (3 cicli di iniezioni giornaliere per 3 giorni consecutivi) non ha causato alcun sintomo di tossicità, compresi sintomi di tossicità gastrointestinale, renale o epatica e non ha avuto alcun effetto sul tempo di emorragia. In tutti i gruppi (inclusi i controlli) è stata osservata una infiammazione reversibile al punto di inoculo che è risultata più grave nei gruppi trattati con 6 e 20 mg/kg.

In gatti sani giovani dell'età di 10 mesi, la somministrazione di robenacoxib una volta al giorno per via sottocutanea alla dose di 4 mg/kg (2 volte la DTR) per 2 giorni consecutivi e di 10 mg/kg (5 volte la DTR) per 3 giorni consecutivi non ha causato alcun sintomo di tossicità, compresi sintomi di tossicità gastrointestinale, renale o epatica e non ha avuto alcun effetto sul tempo di emorragia. In entrambi i gruppi, si sono osservate delle reazioni al punto d'inoculo minime e reversibili.

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

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

L'uso interscambiabile di Onsiore compresse e Onsiore soluzione iniettabile in cani meticcii a sovradosaggi fino a 3 volte la massima dose raccomandata (2,0, 4,0 e 6,0 in aggiunta a 4,0, 8,0 and 12,0 mg di robenacoxib/kg per via orale e 2,0 mg, 4,0 mg e 6,0 mg di robenacoxib/kg per via sottocutanea) hanno provocato edema, eritema, assottigliamento e ulcerazione della pelle dose correlati presso il sito di iniezione e infiammazione, congestione o emorragia nel duodeno, digiuno e cieco. Non sono stati osservati effetti correlati sul peso corporeo, sul tempo di sanguinamento o prove di tossicità renale o epatica.

Non sono state osservate variazioni della pressione sanguigna o dell'elettrocardiogramma dopo somministrazione singola a cani sani di 2 mg/kg di robenacoxib per via sottocutanea o di 2 o 4 mg/kg per endovena. Si è verificato vomito dopo 6 o 8 ore dalla somministrazione in 2 cani su 8 trattati con la soluzione iniettabile alla dose di 4 mg/kg per via endovenosa.

Come con qualsiasi FANS, il sovradosaggio può causare tossicità gastrointestinale, renale o epatica in animali sensibili o con funzionalità compromessa. Non esiste alcun antidoto specifico. Si raccomanda una terapia sintomatica di supporto mediante la somministrazione di agenti protettori della mucosa gastrica ed intestinale e l'infusione di soluzione salina isotonica.

Incompatibilità principali:

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

7. Eventi avversi

Gatti:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Dolore nel punto d'inoculo ¹ Disordini del tratto digestivo ¹ , Diarrea ¹ , Vomito ¹
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1000 animali trattati)	Diarrea o emesi con sangue

¹ La maggior parte dei casi è risultata lieve e si è risolta senza alcun trattamento.

Cani:

Comuni	Dolore nel punto d'inoculo ¹
--------	---

(da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Disordini del tratto digestivo ² , Diarrea ² , Vomito ²
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1000 animali trattati)	Feci molli e scure Riduzione dell'appetito

¹ Un dolore moderato o grave nel punto d'inoculo non è stato comune.

² La maggior parte dei casi è risultata lieve e si è risolta senza alcun trattamento.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <{dati del sistema nazionale}>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso sottocutaneo.

Somministrare la soluzione per via sottocutanea ai cani o ai gatti circa 30 minuti prima dell'inizio dell'intervento chirurgico, ad esempio in prossimità del momento dell'induzione dell'anestesia generale, alla dose di 1 ml/10 kg di peso corporeo (2 mg/kg). Dopo l'intervento chirurgico nei gatti, il trattamento giornaliero può essere continuato allo stesso dosaggio ed alla stessa ora, per 2 giorni successivi. Dopo chirurgia dei tessuti molli nei cani, la somministrazione giornaliera può essere continuata allo stesso dosaggio ed alla stessa ora, fino a due giorni successivi.

L'uso interscambiabile di Onsiore compresse e Onsiore soluzione iniettabile è stato testato in un studio di sicurezza nell'animale target ed ha dimostrato di essere ben tollerato nei gatti e nei cani.

Onsiore soluzione iniettabile o compresse possono essere utilizzate in maniera interscambiabile in accordo con le indicazioni e raccomandazioni d'uso approvate per ciascuna forma farmaceutica. Il trattamento non deve superare una dose al giorno (sia essa una compressa o una iniezione). Si prega di notare che le dosi raccomandate per le due formulazioni possono essere diverse.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Nessuna.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Evitare l'introduzione di agenti contaminanti.

Conservare il flaconcino nell'imballaggio esterno.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone o sul flacone dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Dopo la prima perforazione del flaconcino, il prodotto può essere conservato per 28 giorni.

Non è necessario refrigerare il medicinale veterinario durante il periodo di 4 settimane dopo la prima apertura del flaconcino.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/08/089/020

Astuccio di cartone contenente 1 flaconcino da 20 ml di soluzione iniettabile.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

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

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

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

Lietuva: PV.LTU@elancoah.com
+3728840389

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

Sverige: PV.SWE@elancoah.com
+46108989397

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

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

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

17. Altre informazioni

Il robenacoxib è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS). Esso inibisce selettivamente l'enzima ciclossigenasi-2 (COX-2), che è responsabile del dolore, dell'infiammazione o della febbre. L'enzima ciclossigenasi-1 (COX-1), che ha una funzione protettiva, ad esempio nel tratto digestivo e nei reni, non è inibito dal robenacoxib.

In casi di infiammazione indotta artificialmente nei cani, il robenacoxib ha ridotto il dolore e l'infiammazione con singole dosi orali comprese fra 0,5 e 8 mg/kg, e con un rapido inizio d'azione (0,5 h). Nelle prove cliniche questo prodotto ha alleviato il dolore e l'infiammazione nei cani con osteoartrite cronica ed il dolore, l'infiammazione e la necessità di trattamento supplementare nei cani sottoposti a chirurgia dei tessuti molli.