

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Onsior 6 mg comprimidos para gatos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

### Substância ativa:

Robenacoxib 6 mg

### Excipientes:

<b>Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes</b>
Pó de levedura
Celulose microcristalina
Povidona (K-30)
Crospovidona
Sílica coloidal anidra
Estearato de magnésio

Comprimidos redondos, de cor beije a castanho, com a impressão “NA” num lado e “AK” no outro.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Felinos (Gatos).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para tratamento da dor e inflamação associadas com problemas músculo-esqueléticos agudos ou crónicos em gatos.

Para redução da dor moderada e inflamação associada com a cirurgia ortopédica em gatos.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar em gatos com úlcera gastrointestinal.

Não administrar simultaneamente com corticosteróides ou outros medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINES).

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais gestantes ou lactantes (ver secção 3.7).

### 3.4 Advertências especiais

Não existentes.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A segurança do medicamento veterinário não foi demonstrada em gatos com peso inferior a 2,5 kg ou com menos de 4 meses de idade.

A administração em gatos com insuficiência cardíaca, renal ou hepática ou em gatos desidratados, hipovolêmicos ou hipotensos poderá envolver riscos adicionais. Se a administração não pode ser evitada, estes gatos requerem monitorização cuidadosa.

A resposta ao tratamento deverá ser monitorizado em intervalos regulares pelo médico veterinário. Ensaio clínicos de campo demonstraram que o robenacoxib foi bem tolerado pela maioria dos gatos em tratamentos até 12 semanas.

Administrar este medicamento veterinário sob estrita monitorização veterinária em gatos com risco de úlceras gastrointestinais ou se o gato demonstrou anteriormente intolerância a outros AINEs.

### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Em crianças pequenas, a ingestão acidental aumenta o risco de efeitos adversos dos AINEs. Em caso de ingestão acidental, procurar aconselhamento médico de imediato e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Em mulheres grávidas, especialmente no final da gestação, a exposição dérmica prolongada aumenta o risco de encerramento prematuro do ductus arteriosus no feto.

### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

## **3.6 Eventos adversos**

Gatos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Diarreia <sup>1</sup> , Vômito <sup>1</sup>
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Parâmetros renais aumentados (creatinina, BUN e SDMA) <sup>2</sup> Insuficiência renal <sup>2</sup> Letargia

<sup>1</sup> Leves e transitórios

<sup>2</sup> Mais frequentemente em gatos mais velhos e com a administração concomitante de anestésicos ou agentes sedativos

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

## **3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

### Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação.

#### Fertilidade:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em gatos utilizados para reprodução.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

Este medicamento veterinário não deverá ser administrado em conjunto com outros AINEs ou glucocorticóides. O pré-tratamento com outros medicamentos anti-inflamatórios poderá resultar num aumento dos efeitos adversos ou aparecimento de outros e portanto deve-se observar um período livre de tratamento, de pelo menos 24 horas antes do início do tratamento com este medicamento veterinário. Este período livre de tratamento deverá no entanto, ter em conta as propriedades farmacocinéticas dos medicamentos veterinários administrados anteriormente.

O tratamento concomitante com medicamentos com acção no fluxo renal ex. diurético, inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA), deverá ser sujeito a monitorização clínica. Em gatos saudáveis tratados com ou sem furosemida diurética, a administração concomitante deste medicamento veterinário com o inibidor de ECA benazepril durante 7 dias não foi associada com efeitos negativos na aldosterona plasmática, atividade da renina plasmática e taxa de filtração glomerular. Não existem dados de segurança nas espécies alvo nem dados de eficácia gerais para o tratamento combinado de robenacoxib e benazepril.

Os anestésicos poderão afetar a perfusão renal, o uso de fluidoterapia parenteral durante a cirurgia deverá ser considerado para diminuir o potencial de complicações renais durante a utilização de AINES no peri-operatório.

A administração simultânea de substâncias potencialmente nefrotóxicas deve ser evitada, já que pode aumentar o risco de toxicidade renal.

A administração simultânea com outras substâncias ativas com elevado grau de ligação às proteínas, poderão competir com o robenacoxib pela ligação e assim levar a efeitos tóxicos.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Para administração oral.

Administrar sem comida ou com uma pequena quantidade. Os comprimidos são fáceis de administrar e bem aceites pela maioria dos gatos. Os comprimidos não devem ser divididos ou partidos.

A dose recomendada de robenacoxib é de 1 mg/kg de peso corporal num intervalo de 1-2,4 mg/kg. Devem-se dar o seguinte número de comprimidos uma vez ao dia, à mesma hora:

<b>Peso corporal (kg)</b>	<b>Número de comprimidos</b>
2,5 a < 6	1 comprimido
6 a < 12	2 comprimidos

**Problemas musculoesqueléticos agudos:** tratar até 6 dias.

**Problemas músculo-esqueléticos crónicos:** a duração do tratamento deverá ser decidida individualmente. Por favor remeter-se para a secção 3.5.

A resposta clínica é normalmente verificada entre 3-6 semanas. O tratamento deverá ser descontinuado após 6 semanas se não existir uma melhoria clínica aparente.

**Cirurgia ortopédica:** Administrar como tratamento oral único antes da cirurgia ortopédica. A pré-medicação apenas se deve realizar em combinação com analgesia de butorfanol. Os comprimidos devem ser administrados sem comida pelo menos 30 minutos antes da cirurgia.

Após a cirurgia, o tratamento uma vez ao dia deve ser mantido até durante mais dois dias. Caso seja necessário, tratamento adicional com analgésicos opióides é recomendado.

O uso intercambiável de Onsiol comprimidos e Onsiol solução injetável foi testado nos ensaios de segurança na espécie alvo e demonstrou ser bem tolerado nos gatos.

Em gatos, o Onsiol solução injetável ou comprimidos pode ser utilizado de forma intercambiável de acordo com as indicações e instruções de utilização aprovadas para cada forma farmacêutica. O tratamento não deverá exceder uma dose (seja em comprimidos ou em injeção) por dia. De realçar que as doses recomendadas para as duas formulações são diferentes.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Em gatos jovens saudáveis com idade de 7-8 meses, robenacoxib oral administrado em altas doses (4, 12 ou 20 mg/kg/dia durante 6 semanas) não produziu nenhum sinal de toxicidade, inclusive nenhuma evidência de toxicidade gastrointestinal, renal ou hepática e não teve efeitos no tempo de coagulação.

Em gatos jovens saudáveis com idade entre 7 e 8 meses, o robenacoxib oral (comprimidos Onsiol) administrado em sobredosagem de até 5 vezes a dose máxima recomendada (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg de robenacoxib / kg de peso corporal) durante 6 meses foi bem tolerado. Observou-se uma redução no ganho de peso corporal em animais tratados. No grupo de dose elevada, o peso dos rins estava diminuído e esporadicamente associados à degeneração / regeneração tubular renal, mas não correlacionados com a evidência de disfunção renal nos parâmetros de patologia clínica.

O uso intercambiável de comprimidos Onsiol e solução Onsiol para injeção em gatos de 4 meses em sobredosagem até 3 vezes a dose máxima recomendada (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg de robenacoxib / kg por via oral e 2,0 mg, 4,0 mg e 6,0 mg robenacoxib / kg por via subcutânea) resultou num aumento dose-dependente de edema esporádico no local da injeção e inflamação subaguda / crônica mínima de leve do tecido subcutâneo. Observou-se um aumento do intervalo QT dose-dependente, uma diminuição da frequência cardíaca e correspondente aumento da frequência respiratória em estudos laboratoriais. Não foram observados efeitos relevantes sobre o peso corporal, o tempo de coagulação ou a evidência de qualquer toxicidade gastrointestinal, nos rins ou no fígado.

Em estudos de sobredosagem realizados em gatos, houve um aumento dose-dependente no intervalo QT. A relevância biológica dos intervalos QT aumentados fora das variações normais observadas após a sobredosagem de robenacoxib é desconhecida. Não foram observadas alterações no intervalo QT após administração intravenosa única de 2 ou 4 mg / kg de robenacoxib a gatos saudáveis anestesiados.

Como com qualquer AINE, a sobredosagem pode causar toxicidade gastrointestinal, renal ou hepática em gatos sensíveis ou doentes. Não existe antídoto específico. Recomenda-se terapia sintomática de suporte e esta consiste em administração de agentes protectores gastrointestinais e infusão de soro salino isotónico.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet:QM01AH91.**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

O Robenacoxib é uma droga anti-inflamatória não esteróide (AINE) da classe dos coxibs. É um inibidor da enzima ciclo-oxigenase 2 (COX-2) potente e selectivo. A enzima ciclooxigenase (COX) está presente em duas formas. A COX-1 é a forma constitutiva da enzima e tem funções protectoras, i.e. no tracto gastrointestinal e rins. A COX-2 é a forma “induzível” da enzima responsável pela produção dos mediadores incluindo PGE2 que induz a dor, inflamação ou febre.

Nos ensaios in vitro de sangue total em gatos, a selectividade do robenacoxib era aproximadamente 500 vezes mais alta pela COX-2 (IC50 0,058 µM) quando comparado com a COX-1 (IC50 28,9 µM). Numa dose de 1-2 mg/kg de peso corporal, os comprimidos robenacoxib produziram uma inibição marcada da actividade da COX-2 em gatos e não teve efeito na actividade da COX-1. Num modelo de inflamação em gatos, a injeção de robenacoxib teve um efeito analgésico, anti-inflamatório e anti-pirético e um rápido início da sua acção (0,5 h). Em ensaios clínicos em gatos, os comprimidos de robenacoxib reduziram a dor e a inflamação associadas com problemas músculo-esqueléticos e reduziram a necessidade de tratamento de urgência quando foi dada pré-medicação no caso de cirurgia ortopédica, em combinação com opióides. Em dois ensaios clínicos em gatos (maioritariamente de interior) com problemas músculo-esqueléticos crónicos (CMSD), o robenacoxib aumentou a atividade e melhorou resultados subjetivos de atividade, comportamento, qualidade de vida, temperamento e bem-estar dos gatos. As diferenças entre robenacoxib e placebo foram significativas (P<0,05) para as medidas de resultados específicas do cliente, mas não atingiram significância (P=0,07) para o índice de dor músculo-esquelética felina.

Num ensaio clínico, 10 de 35 gatos CMSD foram avaliados por ser significativamente mais ativos quando tratados com robenacoxib durante 3 semanas comparados com os mesmos gatos quando receberam o tratamento placebo. Dois gatos foram mais ativos quando lhes foi administrado o placebo e para os restantes 23 gatos não foi detetada uma diferença significativa na atividade quando comparados os de robenacoxib e os de placebo.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

#### Absorção

Após administração oral de robenacoxib comprimidos a aproximadamente 2 mg/kg sem comida, as concentrações sanguíneas máximas são atingidas com uma T<sub>max</sub> de 0.5 h, uma C<sub>max</sub> de 1,159 ng/ml e uma AUC de 1,337 ng.h/ml. A administração simultânea de robenacoxib comprimidos com um terço da ração diária não produziu alteração na T<sub>max</sub> (0,5 h), C<sub>max</sub> (1,201 ng/ml) ou AUC (1383 ng.h/ml). A administração simultânea de robenacoxib comprimidos com a ração diária total não produziu um atraso na T<sub>max</sub> (0.5 h), mas sim uma C<sub>max</sub> mais baixa (691 ng/ml) e uma AUC ligeiramente mais baixa (1,069 ng.h/ml). A biodisponibilidade sistémica dos comprimidos de robenacoxib foi de 49% sem comida.

#### Distribuição

O Robenacoxib tem um volume de distribuição relativamente baixo (V<sub>ss</sub> 190 ml/kg) e liga-se bastante às proteínas plasmáticas (>99%).

#### Biotransformação

Em gatos, o Robenacoxib é metabolizado extensivamente pelo fígado. Para além de um metabolito, não se conhecem outros metabolitos nos gatos.

#### Eliminação

O Robenacoxib é rapidamente eliminado do sangue (CL 0,44 L/kg/h) com uma semi-vida de eliminação  $t_{1/2}$  de 1,1 h depois da administração intravenosa. Após administração oral dos comprimidos, a semi-vida final foi 1,7 h. O Robenacoxib persiste por mais tempo e em concentrações mais altas nos locais de inflamação que no sangue. O Robenacoxib é eliminado predominantemente pela via biliar (~70 %) mais que pelos rins (~30%). A farmacocinética do robenacoxib não difere entre os gatos macho e fêmea.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Não aplicável.

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 4 anos.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Caixa de cartão contendo 6 x 1, 12 x 1, 30 x 1 ou 60 x 1 comprimidos em blisters Alu/Alu destacáveis para dose unitária.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Elanco GmbH

## **7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/08/089/001-003

EU/2/08/089/021

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 16/12/2008

## **9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

{MM/AAAA}

## **10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Onsior 5 mg comprimidos para cães  
Onsior 10 mg comprimidos para cães  
Onsior 20 mg comprimidos para cães  
Onsior 40 mg comprimidos para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

### Substância ativa:

Comprimidos de 5 mg: Robenacoxib 5 mg  
Comprimidos de 10 mg: Robenacoxib 10 mg  
Comprimidos de 20 mg: Robenacoxib 20 mg  
Comprimidos de 40 mg: Robenacoxib 40 mg

### Excipientes:

<b>Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes</b>
Pó de levedura
Celulose microcristalina
Sabor artificial a carne
Celulose, pulverizada
Povidona (K-30)
Crospovidona
Sílica coloidal anidra
Estearato de magnésio

Comprimidos redondos, de cor beije a castanho, com a impressão “NA” em um lado e as seguintes impressões no outro lado:

Comprimido de 5 mg: AK  
Comprimido de 10 mg: BE  
Comprimido de 20 mg: CD  
Comprimido de 40 mg: BCK

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães)

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para tratamento da dor e inflamação associadas com osteoartrite crónica nos cães.  
Para o tratamento da dor e inflamação associadas com a cirurgia de tecidos moles em cães.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar em cães com úlcera gastrointestinal ou doença hepática.

Não administrar simultaneamente com corticosteróides ou outros medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINEs).

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais gestantes ou lactantes (ver secção 3.7).

### 3.4 Advertências especiais

Em ensaios clínicos em cães com osteoartrite, foi verificada uma resposta inadequada ao tratamento em 10-15% dos cães.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A segurança do medicamento veterinário não foi demonstrada em cães com peso inferior a 2,5 kg ou com menos de 3 meses de idade.

Em tratamentos prolongados, devem-se monitorizar as enzimas hepáticas no início da terapia, i.e. depois de 2, 4 e 8 semanas. Depois é recomendada a monitorização regular, i.e. cada 3-6 meses. A terapêutica deve ser interrompida se as enzimas hepáticas sofrerem um aumento significativo ou o cão demonstrar sinais clínicos como anorexia, apatia ou vômitos em combinação com enzimas hepáticas elevadas.

A administração em cães com insuficiência cardíaca ou renal ou em cães desidratados, hipovolémicos ou hipotensos poderá implicar riscos adicionais. Se a administração não pode ser evitada, estes cães requerem monitorização cuidadosa.

Administrar sob estrita monitorização veterinária em cães com risco de úlceras gastrointestinais ou se o animal demonstrou anteriormente intolerância a outros AINEs.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental, procurar aconselhamento médico de imediato e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Em crianças pequenas, a ingestão acidental aumenta o risco de efeitos adversos dos AINEs.

Para mulheres grávidas, especialmente no final da gestação, a exposição dérmica prolongada aumenta o risco de encerramento prematuro do ductus arteriosus no feto.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Cães:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Alterações gastrointestinais <sup>1</sup> , Diarreia, Vômito
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Aumento das enzimas hepáticas <sup>2</sup> Diminuição do apetite

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Sangue nas fezes
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Letargia

<sup>1</sup> A maioria dos casos eram ligeiros e recuperaram sem tratamento.

<sup>2</sup> Em cães tratados durante 2 semanas, não foram detectados aumentos das enzimas hepáticas. No entanto, em ensaios clínicos de longo termo, o aumento das enzimas hepáticas foi frequente. Na maioria dos casos não tiveram sinais clínicos e as enzimas hepáticas estabilizaram ou decresceram com o tratamento continuado. O aumento da actividade das enzimas hepáticas associados com sinais clínicos de anorexia, apatia ou vômitos foram pouco frequentes.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto,.

### **3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

#### Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação.

#### Fertilidade:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cães utilizados para reprodução.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

Este medicamento veterinário não deverá ser administrado em conjunto com outros AINEs ou glucocorticoides.

O tratamento prévio com outras substâncias anti-inflamatórias poderá resultar em efeitos adversos adicionais ou aumento dos mesmos e portanto deve-se observar um período livre de tratamento com estas substâncias, de pelo menos 24 horas antes do início do tratamento com este medicamento veterinário.

Este período livre de tratamento deverá no entanto, ter em conta as propriedades farmacocinéticas dos medicamentos veterinários administrados anteriormente.

O tratamento concomitante com medicamentos com acção no fluxo renal ex. diurético, inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA), deverá ser sujeito a monitorização clínica.

Em cães saudáveis tratados com ou sem furosemida diurética, a administração concomitante deste medicamento veterinário com o inibidor de ECA benazepril durante 7 dias não foi associada com efeitos negativos na aldosterona urinária, na atividade da renina plasmática ou na taxa de filtração glomerular. Não existem dados de segurança nas espécies alvo nem dados de eficácia gerais para o tratamento combinado de robenacoxib e benazepril.

A administração simultânea de substâncias potencialmente nefrotóxicas deve ser evitada, já que pode aumentar o risco de toxicidade renal.

A administração simultânea com outras substâncias ativas com elevado grau de ligação às proteínas, poderão competir com o robenacoxib pela ligação e assim levar a efeitos tóxicos.

### 3.9 Posologia e via de administração

Para administração oral.

Não administrar com comida dado que os ensaios clínicos demonstraram uma melhor eficácia no robenacoxib para osteoartrite quando administrado sem comida ou pelo menos 30 minutos antes ou depois da comida.

Os comprimidos são palatáveis e são ingeridos voluntariamente pela maioria dos cães. Os comprimidos não se devem partir ou dividir.

**Osteoartrite:** A dose recomendada de robenacoxib é de 1 mg/kg peso corporal num intervalo de 1-2 mg/kg. Administrar uma vez por dia, à mesma hora, de acordo com a seguinte tabela.

#### Número de comprimidos por concentração e peso corporal para osteoartrite

Peso Corporal (kg)	Número de comprimidos por dosagem			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5 a < 5	1 comprimido			
5 a < 10		1 comprimido		
10 a < 20			1 comprimido	
20 a < 40				1 comprimido
40 a 80				2 comprimidos

A resposta clínica verifica-se normalmente dentro de uma semana. O tratamento deverá ser descontinuado se após 10 dias não existir uma melhoria clínica aparente.

Para tratamentos de longa duração, quando se observa uma resposta clínica, a dose do medicamento veterinário deverá ser ajustada para a dose eficaz mais baixa dado que o grau de dor e inflamação associados com a artrite crónica poderá variar ao longo do tempo. Deverá ser feita uma monitorização regular pelo médico veterinário.

**Cirurgia de tecidos moles:** A dose recomendada de robenacoxib é de 2 mg / kg de peso corporal, com um intervalo de 2-4 mg / kg. Administrar como um único tratamento oral antes da cirurgia de tecidos moles.

O(s) comprimido(s) deve(m) ser administrado(s) sem alimentos pelo menos 30 minutos antes da cirurgia.

Após a cirurgia, o tratamento diário pode ser continuado por mais dois dias.

#### Número de comprimidos por concentração e peso corporal para cirurgia de tecidos moles

Peso Corporal (kg)	Número de comprimidos por dosagem			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2.5	1 comprimido			
> 2,5 a < 5		1 comprimido		
5 a < 10			1 comprimido	
10 a < 20				1 comprimido
20 a < 40				2 comprimidos
40 a < 60				3 comprimidos
60 a 80				4 comprimidos

O uso intercambiável de Onsior comprimidos e Onsior solução injetável foi testado nos ensaios de segurança na espécie alvo e demonstrou ser bem tolerado nos cães.

Em cães, o Onsior solução injetável ou comprimidos pode ser utilizado de forma intercambiável de acordo com as indicações e instruções de utilização aprovadas para cada forma farmacêutica. O

tratamento não deverá exceder uma dose (seja em comprimidos ou em injeção) por dia. De realçar que as doses recomendadas para as duas formulações podem ser diferentes.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Em cães jovens saudáveis com idade de 5-6 meses, robenacoxib oral administrado em altas doses (4, 6 ou 10 mg/kg/dia durante 6 meses) não produziu nenhum sinal de toxicidade, inclusive nenhuma evidência de toxicidade gastrointestinal, renal ou hepática e não teve efeitos no tempo de coagulação. Robenacoxib não teve também efeitos negativos nas cartilagens das articulações.

Como com qualquer AINE, a sobredosagem pode causar toxicidade gastrointestinal, renal ou hepática em cães sensíveis ou doentes. Não existe antídoto específico. Recomenda-se terapia sintomática, de suporte e esta consiste em administração de agentes protectores gastrointestinais e infusão de soro salino isotónico.

O uso intercambiável de Onsior comprimidos e Onsior solução injetável em cães de raças cruzadas em sobredosagem até 3 vezes a dose máxima recomendada (2,0, 4,0 e 6,0 mais 4,0, 8,0 e 12,0 mg de robenacoxib / kg por via oral e 2,0 mg, 4,0 mg e 6,0 mg robenacoxib / kg por via subcutânea) resultou em edema, eritema, espessamento da pele e ulceração da pele no local da injeção subcutânea e inflamação, congestão ou hemorragia no duodeno, jejuno e ceco, dose-dependentes. Não foram observados efeitos relevantes no peso corporal, tempo de coagulação ou evidência de alguma toxicidade nos rins ou no fígado.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet:QM01AH91.**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

O Robenacoxib é uma droga anti-inflamatória não esteróide (AINE) da classe dos coxibs. É um inibidor da enzima ciclo-oxigenase 2 (COX-2) potente e selectivo. A enzima ciclooxigenase (COX) está presente em duas formas. A COX-1 é a forma constitutiva da enzima e tem funções protectoras, i.e. tracto gastrointestinal e rins. A COX-2 é a forma “induzível” da enzima e é responsável pela produção dos mediadores incluindo PGE2 que induz a dor, inflamação ou febre.

Num ensaio in vitro de sangue total em cães, o robenacoxib era aproximadamente 140 vezes mais selectivo pela COX-2 (IC50 0,04 µM) quando comparado com a COX-1 (IC50 7,9 µM). O Robenacoxib produziu uma inibição marcada da actividade da COX-2 e não teve efeito na actividade da COX-1 em cães em doses orais entre 0,5 a 4 mg/kg. Os comprimidos de Robenacoxib são assim poupadores da COX-1 nas doses recomendadas em cães. O Robenacoxib teve acções analgésicas e anti-inflamatórias num modelo de inflamação em cães com doses únicas orais únicas entre 0,5 a 8 mg/kg, com uma ID50 de 0.8 mg/kg e um início rápido de acção (0,5 h). Em ensaios clínicos em cães, o robenacoxib reduziu a claudicação e inflamação associada com osteoartrite crónica, e a dor, inflamação e a necessidade de tratamento de resgate em cães submetidos a cirurgia de tecidos moles.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

#### Absorção

Após administração oral de robenacoxib comprimidos palatáveis a 1 mg/kg sem comida, as concentrações sanguíneas máximas são atingidas rapidamente com uma  $T_{max}$  de 0,5 h, uma  $C_{max}$  de 1124 ng/ml e AUC de 1249 ng.h/ml. A administração simultânea de robenacoxib comprimidos não palatáveis com comida não produziu atraso na  $T_{max}$ , mas sim valores ligeiramente mais baixos da  $C_{max}$  (832ng/ml) e AUC (782 ng.h/ml). A biodisponibilidade sistêmica dos comprimidos robenacoxib em cães foi de 62% com comida e 84% sem comida.

#### Distribuição

O Robenacoxib tem um volume de distribuição relativamente baixo ( $V_{ss}$  240 ml/kg) e liga-se bastante às proteínas plasmáticas (>99%).

#### Biotransformação

O Robenacoxib é metabolizado extensivamente pelo fígado em cães. Para além de um metabolito, não se conhecem outros metabolitos nos cães.

#### Eliminação

O Robenacoxib é rapidamente eliminado do sangue (CL 0.81 L/kg/h) com uma semi-vida de eliminação  $t_{1/2}$  de 0,7 h depois de administração intravenosa. Após administração oral dos comprimidos, a semi-vida final no sangue foi 1,2 h. O Robenacoxib persiste por mais tempo e em concentrações mais altas nos locais de inflamação que no sangue. O Robenacoxib é eliminado predominantemente pela via biliar (~65 %) e o restante pelos rins.

A administração oral repetida de robenacoxib a cães nas doses de 2 -10 mg/kg durante 6 meses, não produziu alterações no perfil sanguíneo, nem acumulação de robenacoxib ou indução de enzimas. A acumulação de metabolitos não foi testada. A farmacocinética do robenacoxib não difere entre os cães macho e fêmea e é linear entre os valores 0,5-8 mg/kg.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Não aplicável.

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 4 anos.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Caixa de cartão contendo 7, 14, 28 ou 70 comprimidos num blisters Alu/Alu, 30 x 1 comprimidos ou 60 x 1 comprimidos em blisters Alu/Alu destacáveis para dose unitária. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

**6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Elanco GmbH

**7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/08/089/004-019

EU/2/08/089/022-029

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 16/12/2008

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

{MM/AAAA}

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Onsior 20 mg/ml solução injetável para gatos e cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

Robenacoxib 20 mg

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Metabissulfito de sódio (E 223)
Macrogol 400
Etanol, anidro
Poloxamer 188
Monohidrato de ácido cítrico
Hidróxido de Sódio
Água para injectáveis

Líquido transparente, sem cor a ligeiramente colorida (rosa).

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Felinos (Gatos) e Caninos (Cães).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento da dor e inflamação associadas com cirurgia ortopédica ou de tecidos moles em cães.

Para o tratamento da dor e inflamação associadas com cirurgia ortopédica ou de tecidos moles em gatos.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar em animais com úlcera gastrointestinal.

Não administrar concomitantemente com corticosteróides ou outros medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINEs).

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais gestantes ou lactantes (ver secção3.7).

### 3.4 Advertências especiais

Não existentes.



### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A segurança do medicamento veterinário não foi demonstrada em gatos com menos de 4 meses de idade e em cães com menos de 2 meses de idade, ou em gatos ou cães com peso inferior a 2,5 kg de peso corporal.

A administração em animais com insuficiência cardíaca, renal ou hepática ou que estão desidratados, hipovolémicos ou hipotensos poderá envolver riscos adicionais. Se a administração não pode ser evitada, estes animais requerem monitorização cuidadosa e fluidoterapia.

Administrar este medicamento veterinário sob estrita monitorização veterinária em caso de risco de úlceras gastrointestinais ou se o animal demonstrou anteriormente intolerância a outros AINEs.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Lavar as mãos e a pele exposta imediatamente após a administração do medicamento veterinário.

Em caso de ingestão ou autoinjeção acidental, procurar aconselhamento médico de imediato e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Para mulheres grávidas, especialmente no final da gestação, a injeção acidental e a exposição dérmica prolongada aumenta o risco de encerramento prematuro do ductus arteriosus no feto.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Gatos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Dor no local de injeção Alterações gastrointestinais <sup>1</sup> , Diarreia <sup>1</sup> , Vômito <sup>1</sup>
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Diarreia com sangue, Vômitos com sangue

<sup>1</sup> A maioria dos casos eram ligeiros e recuperaram sem tratamento.

Cães:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Dor no local de injeção <sup>1</sup> Alterações gastrointestinais <sup>2</sup> , Diarreia <sup>2</sup> , Vômito <sup>2</sup>
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Fezes escuras Diminuição do apetite

<sup>1</sup> Dor moderada ou severa no local de injeção foi pouco frequente.

<sup>2</sup> A maioria dos casos eram ligeiros e recuperaram sem tratamento.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto,.

### **3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

#### Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação.

#### Fertilidade:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em gatos e cães utilizados para reprodução.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

Este medicamento veterinário não deverá ser administrado em conjunto com outros AINEs ou glucocorticóides. O tratamento prévio com outros medicamentos anti-inflamatórios poderá resultar em efeitos adversos adicionais ou aumento dos mesmos e portanto deve-se observar um período livre de tratamento com estas substâncias, de pelo menos 24 horas antes do início do tratamento com este medicamento veterinário.

O período livre de tratamento deverá no entanto, ter em conta as propriedades farmacocinéticas dos medicamentos administrados anteriormente.

O tratamento concomitante com medicamentos com ação no fluxo renal ex. diurético, inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA), deverá ser sujeito a monitorização clínica. Em gatos ou cães saudáveis tratados com e sem furosemida diurética, a administração concomitante deste medicamento veterinário com o inibidor de ECA benazepril durante 7 dias não foi associada com efeitos negativos na aldosterona plasmática (gatos) ou urinária (cães), atividade da renina plasmática e taxa de filtração glomerular. Não existem dados de segurança nas espécies alvo nem dados de eficácia gerais para o tratamento combinado de robenacoxib e benazepril.

Os anestésicos poderão afetar a perfusão renal, o uso de fluidoterapia parenteral durante a cirurgia deverá ser considerado para diminuir o potencial de complicações renais durante a utilização de AINES no peri-operatório.

Como os anestésicos podem afetar a perfusão renal, a administração de fluidoterapia parenteral durante a cirurgia poderá ser considerada para diminuir as potenciais complicações renais quando se utiliza AINES no peri-operatório.

A administração simultânea de substâncias potencialmente nefrotóxicas deve ser evitada, já que podem aumentar o risco de toxicidade renal.

A administração simultânea com outras substâncias ativas com elevado grau de ligação às proteínas, poderão competir com o robenacoxib pela ligação e assim levar a efeitos tóxicos.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Administração subcutânea.

Administrar por via subcutânea a gatos ou cães aproximadamente 30 minutos antes do início da cirurgia, por exemplo na altura da indução da anestesia geral, com uma dose de 1 ml por 10 kg de peso corporal (2mg/kg). Após a cirurgia em gatos, pode-se continuar o tratamento uma vez ao dia, com a mesma posologia e à mesma hora todos os dias, até 2 dias. Após cirurgia de tecidos moles em cães,

pode-se continuar o tratamento uma vez ao dia, com a mesma posologia e à mesma hora todos os dias, até 2 dias.

O uso intercambiável de Onsior comprimidos ou solução injetável foi testado nos ensaios de segurança em espécie alvo e demonstrou ser bem tolerado nos gatos e nos cães.

O Onsior solução injetável ou comprimidos pode ser utilizado de forma intercambiável de acordo com as indicações e instruções de utilização aprovadas para cada forma farmacêutica. O tratamento não deverá exceder uma dose (seja em comprimidos ou em injeção) por dia. De realçar que as doses recomendadas para as duas formulações podem ser diferentes.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Em cães jovens saudáveis com idade de 6 meses, o robenacoxib administrado uma vez por dia por via subcutânea em doses de 2 (dose terapêutica recomendada - DTR), 6 (3 vezes a DTR) e 20 mg/kg (10 vezes a DTR) durante 9 administrações durante um período de 5 semanas (3 ciclos de 3 injeções diárias consecutivas) não produziu quaisquer sinais de toxicidade, inclusive evidência de toxicidade gastrointestinal, renal ou hepática e não teve efeitos no tempo de coagulação.

Notou-se inflamação reversível no local de injeção em todos os grupos (incluindo os controlo) e foi mais severa nos grupos com as doses de 6 e 20 mg/kg.

Em gatos jovens saudáveis com idade de 10 meses, o robenacoxib administrado uma vez por dia por via subcutânea em doses de 4 mg/kg (2 vezes a DTR) por 2 dias consecutivos e 10 mg/kg (5 vezes a DTR) durante 3 dias consecutivos não produziram quaisquer sinais de toxicidade, inclusive evidência de toxicidade gastrointestinal, renal ou hepática e não teve efeitos no tempo de coagulação. Notou-se uma reação local reversível e mínima no local de injeção em ambos os grupos.

O uso intercambiável de comprimidos Onsior e solução Onsior para injeção em gatos de 4 meses em sobredosagem até 3 vezes a dose máxima recomendada (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg de robenacoxib / kg por via oral e 2,0 mg, 4,0 mg e 6,0 mg robenacoxib / kg por via subcutânea) resultou num aumento dose-dependente de edema esporádico no local da injeção e inflamação subaguda / crônica mínima de leve do tecido subcutâneo. Foi observado um aumento no intervalo QT dose dependente, uma diminuição da frequência cardíaca e correspondente aumento da frequência respiratória em estudos laboratoriais. Não foram observados efeitos relevantes sobre o peso corporal, o tempo de coagulação ou a evidência de qualquer toxicidade gastrointestinal, nos rins ou no fígado.

Em estudos de sobredosagem realizados em gatos, houve um aumento dose-dependente no intervalo QT. A relevância biológica dos intervalos QT aumentados fora das variações normais observadas após a sobredosagem de robenacoxib é desconhecida. Não foram observadas alterações no intervalo QT após administração intravenosa única de 2 ou 4 mg / kg de robenacoxib a gatos saudáveis anestesiados.

O uso intercambiável de Onsior comprimidos e Onsior solução injetável em cães de raças cruzadas em sobredosagem até 3 vezes a dose máxima recomendada (2,0, 4,0 e 6,0 mais 4,0, 8,0 e 12,0 mg de robenacoxib / kg por via oral e 2,0 mg, 4,0 mg e 6,0 mg robenacoxib / kg por via subcutânea) resultou em edema, eritema, espessamento da pele e ulceração da pele no local da injeção subcutânea e inflamação, congestão ou hemorragia no duodeno, jejuno e ceco, dose-dependentes. Não foram observados efeitos relevantes no peso corporal, tempo de coagulação ou evidência de toxicidade nos rins ou no fígado.

Não foram observadas alterações na pressão arterial nem no eletrocardiograma após administração única em cães saudáveis de 2 mg / kg de robenacoxib por via subcutânea ou 2 ou 4 mg / kg por via intravenosa. O vômito ocorreu 6 ou 8 horas depois da toma em 2 de 8 cães a que foi administrada a solução injetável na dose de 4 mg / kg por via intravenosa.

Como com qualquer AINE, a sobredosagem pode causar toxicidade gastrointestinal, renal ou hepática em animais sensíveis ou doentes. Não existe antídoto específico. Recomenda-se terapia sintomática, de suporte e esta consiste em administração de agentes protectores gastrointestinais e infusão de soro salino isotónico.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet:QM01AH91.**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

O Robenacoxib é um anti-inflamatório não esteróide (AINE) da classe dos coxibs. É um inibidor da enzima ciclo-oxigenase 2 (COX-2) potente e selectivo. A enzima ciclooxigenase (COX) está presente em duas formas. A COX-1 é a forma constitutiva da enzima e tem funções protectoras, i.e. tracto gastrointestinal e rins. A COX-2 é a forma “induzível” da enzima e é responsável pela produção dos mediadores incluindo PGE2 que induz a dor, inflamação ou febre.

Em **gatos**, usando um ensaio in vitro de sangue total, o robenaxocib era aproximadamente 500 vezes mais selectivo pela COX-2 (IC<sub>50</sub> 0,058 µM) quando comparado com a COX-1 (IC<sub>50</sub> 28,9 µM). In vivo o robenacoxib solução injetável produziu uma inibição marcada da actividade da COX-2 e não teve efeito na actividade da COX-1. Na dose recomendada (2 mg/kg) solução injetável os efeitos analgésicos, anti-inflamatórios e anti-piréticos foram demonstrados no modelo de inflamação e em ensaios clínicos o robenacoxib reduziu a dor e a inflamação em gatos sujeitos a cirurgia ortopédica ou de tecidos moles.

Em **cães**, o robenaxocib era aproximadamente 140 vezes mais selectivo pela COX-2 (IC<sub>50</sub> 0,04 µM) quando comparado com a COX-1 (IC<sub>50</sub> 7,9 µM). In vivo o robenacoxib solução injetável produziu uma inibição marcada da actividade da COX-2 e não teve efeito na actividade da COX-1. Em doses entre 0,25 a 4 mg/kg o robenacoxib os efeitos analgésicos, anti-inflamatórios e anti-piréticos foram demonstrados no modelo de inflamação com um início de acção rápido (1h). Em ensaios clínicos na dose recomendada (2 mg/kg), o robenacoxib reduziu a dor e a inflamação em cães submetidos a cirurgia de tecidos moles ou ortopédica e reduziu a necessidade de tratamento de resgate em cães submetidos a cirurgia de tecidos moles.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

#### Absorção

Após injeção subcutânea em gatos e cães, as concentrações sanguíneas máximas são atingidas rapidamente. Depois de uma dose de 2 mg/kg são obtidas uma T<sub>max</sub> de 1 h (gatos e cães), uma C<sub>max</sub> de 1,464 ng/ml (gatos) e 615 ng/ml (cães) e uma AUC de 3,128 ng.h/ml (gatos) e 2,180 ng.h/ml (cães). Após a administração subcutânea de 1 mg/kg a biodisponibilidade sistémica é de 69% em gatos e 88% em cães.

#### Distribuição

O Robenacoxib tem um volume de distribuição relativamente baixo (V<sub>ss</sub> 190 ml/kg em gatos e 240 ml/kg em cães) e liga-se bastante às proteínas plasmáticas (>99%).

### Biotransformação

O Robenacoxib é metabolizado extensivamente pelo fígado em cães e gatos. Para além de um metabolito lactam, não se conhecem outros metabolitos nos gatos ou cães.

### Eliminação

Depois da administração intravenosa o Robenacoxib é rapidamente eliminado do sangue (CL 0,44 l L/kg/h em gatos e CL 0,81 L/kg/h em cães) com uma semi-vida de eliminação  $t_{1/2}$  de 01,1 h em gatos e 0,8 h em cães. Após a injeção subcutânea, a semi-vida final no sangue foi 1,1 h em gatos e 1,2 h em cães. O Robenacoxib persiste por mais tempo e em concentrações mais altas nos locais de inflamação que no sangue. O Robenacoxib é eliminado predominantemente pela via biliar em gatos (~70 %) e cães (~65 %) e o restante pelos rins. A administração subcutânea repetida de robenacoxib nas doses de 2-20 mg/kg, não produziu alterações no perfil sanguíneo, nem bioacumulação de robenacoxib ou indução de enzimas. A bioacumulação de metabolitos não foi testada.

A farmacocinética da injeção de robenacoxib não difere entre macho e fêmea (cão e gato) e é linear entre os valores 0,25-4 mg/kg em cães.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deverá ser misturado com outros medicamentos veterinários.

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não é necessário refrigerar durante o período de utilização de 4 semanas depois de aberta a embalagem. Evitar a introdução de contaminantes. Manter o frasco dentro da caixa de cartão.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frasco de vidro multidose cor âmbar contendo 20 ml de solução injetável, fechado com rolha de borracha e selado com uma cápsula de alumínio. Um frasco embalado numa caixa de cartão.

### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Elanco GmbH

**7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/08/089/020

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 16/12/2008

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO  
MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

{MM/AAAA}

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXO II**

### **OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Não existentes.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**



## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Caixa de cartão

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Onsior 6 mg comprimidos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

6 mg robenacoxib/comprimido

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

6 x 1 comprimidos  
12 x 1 comprimidos  
30 x 1 comprimidos  
60 x 1 comprimidos

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Felinos (Gatos)

**5. INDICAÇÕES****6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA****8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

–

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Logo Elanco

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/08/089/001 (6 x 1 comprimidos)

EU/2/08/089/002 (12 x 1 comprimidos)

EU/2/08/089/021 (30 x 1 comprimidos)

EU/2/08/089/003 (60 x 1 comprimidos)

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Blister**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Onsior



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

6 mg

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Caixa de cartão

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Onsior 5 mg comprimidos  
Onsior 10 mg comprimidos  
Onsior 20 mg comprimidos  
Onsior 40 mg comprimidos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

5 mg robenacoxib/comprimido  
10 mg robenacoxib/comprimido  
20 mg robenacoxib/comprimido  
40 mg robenacoxib/comprimido

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

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

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (Cães)

**5. INDICAÇÕES****6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA****8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

–

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Logo Elanco

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Onsior 5 mg comprimidos para cães

EU/2/08/089/004 (7 comprimidos)

EU/2/08/089/005 (14 comprimidos)

EU/2/08/089/006 (28 comprimidos)

EU/2/08/089/007 (70 comprimidos)

EU/2/08/089/022 (30 x 1 comprimidos)

EU/2/08/089/023 (60 x 1 comprimidos)

Onsior 10 mg comprimidos para cães

EU/2/08/089/008 (7 comprimidos)

EU/2/08/089/009 (14 comprimidos)

EU/2/08/089/010 (28 comprimidos)

EU/2/08/089/011 (70 comprimidos)

EU/2/08/089/024 (30 x 1 comprimidos)

EU/2/08/089/025 (60 x 1 comprimidos)

Onsior 20 mg comprimidos para cães

EU/2/08/089/012 (7 comprimidos)

EU/2/08/089/013 (14 comprimidos)

EU/2/08/089/014 (28 comprimidos)

EU/2/08/089/015 (70 comprimidos)

EU/2/08/089/026 (30 x 1 comprimidos)

EU/2/08/089/027 (60 x 1 comprimidos)

Onsior 40 mg comprimidos para cães

EU/2/08/089/016 (7 comprimidos)

EU/2/08/089/017 (14 comprimidos)

EU/2/08/089/018 (28 comprimidos)

EU/2/08/089/019 (70 comprimidos)

EU/2/08/089/028 (30 x 1 comprimidos)

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

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Blister**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Onsior



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

5 mg

10 mg

20 mg

40 mg

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}



**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Caixa de cartão

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Onsior 20 mg/ml solução injetável

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

20 mg/ml de robenacoxib

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

20 ml.

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

**5. INDICAÇÕES****6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração subcutânea.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA****8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Manter o frasco dentro da caixa de cartão.

Não é necessário refrigerar durante as 4 semanas de utilização depois de aberta a embalagem.

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

—

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Logo Elanco

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/08/089/020

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Frasco de vidro**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Onsior

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

20 mg/ml

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### **1. Nome do medicamento veterinário**

Onsior 6 mg comprimidos para gatos

### **2. Composição**

Cada comprimido contém 6 mg de robenacoxib.

Comprimidos redondos, bege a castanho, não divisíveis e com as impressões “NA” num lado e “AK” no outro.

### **3. Espécies-alvo**

Felinos (Gatos)

### **4. Indicações de utilização**

Para tratamento da dor e inflamação associadas com problemas músculo-esqueléticos agudos e crónicos em gatos.

Para redução da dor moderada e inflamação associada com a cirurgia ortopédica em gatos.

### **5. Contraindicações**

Não administrar em gatos com úlcera do trato digestivo.

Não administrar juntamente com medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) ou corticosteróides, medicamentos frequentemente administrados para o tratamento da dor, inflamação e alergias.

Não administrar em caso de hipersensibilidade ao robenacoxib ou a algum dos constituintes dos comprimidos.

Não administrar em gatas gestantes ou lactantes ou em gatos utilizados para reprodução pois a segurança do medicamento veterinário não foi determinada nestes animais.

### **6. Advertências especiais**

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A segurança do medicamento veterinário não foi demonstrada em gatos com peso inferior a 2,5 kg ou com menos de 4 meses de idade.

A administração em gatos com insuficiência cardíaca, renal ou hepática ou em gatos que estão desidratados, que têm pouco volume de sangue em circulação ou baixa pressão sanguínea, poderá envolver riscos adicionais. Se a administração não pode ser evitada, estes gatos requerem monitorização cuidadosa.

A resposta a tratamentos de longa duração deverá ser monitorizado em intervalos regulares pelo médico veterinário.

Ensaio clínico de campo demonstraram que o robenacoxib foi bem tolerado pela maioria dos gatos em tratamentos até 12 semanas.

Administrar este medicamento veterinário sob estrita monitorização veterinária em gatos com risco de úlceras do estômago ou se o animal demonstrou anteriormente intolerância a outros AINEs.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental, procure aconselhamento médico de imediato e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Em crianças pequenas, a ingestão acidental aumenta o risco de efeitos adversos dos AINEs.

Para mulheres grávidas, especialmente no final da gestação, a exposição dérmica prolongada aumenta o risco para o feto.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação.

Fertilidade:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em gatos utilizados para reprodução.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Este medicamento veterinário não deverá ser administrado em conjunto com outros AINEs ou glucocorticóides. O tratamento prévio com outros medicamentos anti-inflamatórios poderá resultar em efeitos adversos adicionais ou aumento dos mesmos e portanto deve-se observar um período livre de tratamento com estas substâncias, de pelo menos 24 horas antes do início do tratamento com este medicamento veterinário. Este período livre de tratamento deverá no entanto, ter em conta as propriedades farmacocinéticas dos medicamentos veterinários administrados anteriormente.

O tratamento concomitante com medicamentos com ação no fluxo renal ex. diurético, inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA), deverá ser sujeito a monitorização clínica.

Em gatos saudáveis tratados com ou sem furosemida diurética, a administração concomitante deste medicamento veterinário com o inibidor de ECA benazepril durante 7 dias não foi associada com efeitos negativos na aldosterona plasmática, atividade da renina plasmática e taxa de filtração glomerular. Não existem dados de segurança nas espécies alvo nem dados de eficácia gerais para o tratamento combinado de robenacoxib e benazepril.

Os anestésicos poderão afetar a perfusão renal, o uso de fluidoterapia parenteral durante a cirurgia deverá ser considerado para diminuir o potencial de complicações renais durante a utilização de AINES no peri-operatório.

A administração simultânea de substâncias potencialmente nefrotóxicas deve ser evitada, já que podem aumentar o risco de toxicidade renal.

A administração simultânea com outras substâncias ativas com elevado grau de ligação às proteínas, poderão competir com o robenacoxib pela ligação e assim levar a efeitos tóxicos.

Sobredosagem:

Em gatos jovens saudáveis de 7 a 8 meses, o robenacoxib oral administrado a altas sobredosagens (4, 12 ou 20 mg/kg/dia durante 6 semanas) não produziu sinais de toxicidade, inclusive não houve evidências de toxicidade gastrointestinal, renal ou hepática ou qualquer efeito no tempo de coagulação.

Em gatos jovens saudáveis com idade entre 7 e 8 meses, o robenacoxib oral (comprimidos Onsior) administrado em sobredosagem de até 5 vezes a dose máxima recomendada (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg de robenacoxib / kg de peso corporal) durante 6 meses foi bem tolerado. Observou-se uma redução no ganho de peso corporal em animais tratados. No grupo de dose elevada, o peso dos rins estava diminuído e esporadicamente associados à degeneração / regeneração tubular renal, mas não correlacionados com a evidência de disfunção renal nos parâmetros de patologia clínica.

O uso intercambiável de Onsior comprimidos e Onsior solução injectável em gatos de 4 meses em sobredosagem até 3 vezes a dose máxima recomendada (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg de robenacoxib / kg por via oral e 2,0 mg, 4,0 mg e 6,0 mg robenacoxib / kg por via subcutânea) resultou num aumento dose-dependente de edema esporádico no local da injeção e inflamação subaguda / crónica mínima de leve do tecido subcutâneo. Foi observado um aumento do intervalo QT dose dependente, uma diminuição da frequência cardíaca e correspondente aumento da frequência respiratória em estudos laboratoriais. Não foram observados efeitos relevantes sobre o peso corporal, o tempo de coagulação ou a evidência de qualquer toxicidade gastrointestinal, nos rins ou no fígado.

Em estudos de sobredosagem realizados em gatos, houve um aumento dose-dependente no intervalo QT. A relevância biológica dos intervalos QT aumentados fora das variações normais observadas após a sobredosagem de robenacoxib é desconhecida. Não foram observadas alterações no intervalo QT após administração intravenosa única de 2 ou 4 mg / kg de robenacoxib a gatos saudáveis anestesiados.

Como com qualquer AINE, a sobredosagem pode provocar toxicidade gastrointestinal, renal ou hepática em gatos sensíveis ou comprometidos. Não existe antídoto específico. Recomenda-se a terapia sintomática, de suporte e esta deve consistir na administração de agentes protetores gastrointestinais e infusão de soro isotónico.

## 7. Eventos adversos

Gatos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Diarreia <sup>1</sup> , Vômitos <sup>1</sup>
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Parâmetros renais aumentados (creatinina, BUN e SDMA) <sup>2</sup> Insuficiência renal <sup>2</sup> Letargia

<sup>1</sup>Ligeira e transitória

<sup>2</sup> Mais frequentemente em gatos mais velhos e com a administração concomitante de anestésicos ou agentes sedativos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):

## 8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Para administração oral.

A dose recomendada de robenacoxib é de 1 mg/kg peso vivo num intervalo de 1-2,4 mg/kg. Deve-se administrar o seguinte número de comprimidos, uma vez ao dia, à mesma hora:

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos
2,5 a < 6	1 comprimido
6 a 12	2 comprimidos

**Para problemas musculo-esqueléticos agudos:** tratar até 6 dias.

**Problemas músculo-esqueléticos crônicos:** a duração do tratamento deverá ser decidida individualmente.

A resposta clínica é normalmente verificada entre 3-6 semanas. O tratamento deverá ser descontinuado após 6 semanas se não existir uma melhoria clínica aparente.

**Cirurgia ortopédica:** Administrar como tratamento oral único antes da cirurgia ortopédica. A pré-medicação apenas se deve realizar em combinação com analgesia de butorfanol, Os comprimidos devem ser administrados sem comida pelo menos 30 minutos antes da cirurgia.

Após a cirurgia, o tratamento uma vez ao dia deve ser mantido até durante mais dois dias. Caso seja necessário, tratamento adicional com analgésicos opióides é recomendado.

O uso intercambiável de Onsior comprimidos e Onsior solução injetável foi testado nos ensaios de segurança na espécie alvo e demonstrou ser bem tolerado nos gatos.

Em gatos, o Onsior solução injetável ou comprimidos pode ser utilizado de forma intercambiável de acordo com as indicações e instruções de utilização aprovadas para cada forma farmacêutica. O tratamento não deverá exceder uma dose (seja em comprimidos ou em injeção) por dia. De realçar que as doses recomendadas para as 2 formulações são diferentes.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Administrar sem comida ou com uma pequena quantidade de comida. Os comprimidos são fáceis de administrar e bem aceites pela maioria dos gatos. Os comprimidos não devem ser divididos ou partidos.

## **10. Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem ou no blister depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados nos cursos de água nem nos resíduos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos que já não sejam necessários.

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**



Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

#### 14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

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

Caixas de cartão contendo 6 x 1, 12 x 1, 30 x 1 ou 60 x 1 comprimidos em blisters Alu/Alu destacáveis para dose unitária. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### 15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### 16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

**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

**Lietuva:**

PV.LTU@elancoah.com  
+3728840389

**Luxembourg/Luxemburg:**

PV.LUX@elancoah.com  
+35220881943

**Magyarország:**

PV.HUN@elancoah.com  
+3618506968

**Malta:**

PV.MLT@elancoah.com  
+3618088530

**Nederland:**

PV.NLD@elancoah.com  
+31852084939

**Norge:**

PV.NOR@elancoah.com  
+4781503047

**Österreich:**

PV.AUT@elancoah.com  
+43720116570

**Polska:**

PV.POL@elancoah.com  
+48221047306

**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

**Portugal:**

PV.PRT@elancoah.com  
+351308801355

**România:**

PV.ROU@elancoah.com  
+40376300400

**Slovenija:**

PV.SVN@elancoah.com  
+38682880093

**Slovenská republika:**

PV.SVK@elancoah.com  
+420228880231

**Suomi/Finland:**

PV.FIN@elancoah.com  
+358753252088

**Sverige:**

PV.SWE@elancoah.com  
+46108989397

**United Kingdom (Northern Ireland):**

PV.XXI@elancoah.com  
+443308221732

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

## 17. Outras informações

O Robenacoxib é uma droga anti-inflamatória não esteróide (AINE). É um inibidor seletivo da enzima ciclo-oxigenase 2 (COX-2) que é responsável pela dor, inflamação ou febre. A enzima ciclooxigenase (COX-1) tem funções protectoras, i.e. tracto digestivo e rins, e não é inibida pelo robenacoxib. Em ensaios clínicos em gatos, o medicamento reduziu a dor e a inflamação associadas com problemas músculo-esqueléticos e reduzir a necessidade de tratamento de emergência quando se utiliza como pré-medicação no caso de cirurgia ortopédica, em combinação com opióides. Em ensaios clínicos em gatos (maioritariamente de interior) com problemas músculo-esqueléticos crónicos (CMSD), o robenacoxib aumentou a atividade e melhorou resultados subjetivos de atividade, comportamento, qualidade de vida, temperamento e bem-estar dos gatos. As diferenças entre robenacoxib e placebo foram significativas ( $P < 0,05$ ) para as medidas de resultados específicas do cliente, mas não atingiram significância ( $P = 0,07$ ) para o índice de dor músculo-esquelética felina.

Num ensaio clínico, 10 de 35 gatos CMSD foram avaliados por ser significativamente mais ativos quando tratados com robenacoxib durante 3 semanas comparados com os mesmos gatos quando receberam o tratamento placebo. Dois gatos foram mais ativos quando lhes foi administrado o placebo e para os restantes 23 gatos não foi detetada uma diferença significativa na atividade quando comparados os de robenacoxib e os de placebo.

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Onsior 5 mg comprimidos para cães  
Onsior 10 mg comprimidos para cães  
Onsior 20 mg comprimidos para cães  
Onsior 40 mg comprimidos para cães

### 2. Composição

Cada comprimido contém:

<b>Robenacoxib</b>	<b>Impressões</b>
5 mg	AK
10 mg	BE
20 mg	CD
40 mg	BCK

Comprimidos redondos, beije a castanho e não divisíveis com a impressão “NA” num lado e as impressões acima mencionadas no outro.

### 3. Espécies-alvo

Caninos (Cães)

### 4. Indicações de utilização

Para tratamento da dor e inflamação da osteoartrite crónica nos cães.  
Para o tratamento da dor e inflamação associadas com cirurgia de tecidos moles em cães.

### 5. Contraindicações

Não administrar em cães que sofrem de úlceras do estômago ou de doença hepática.  
Não administrar juntamente com outros medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) ou corticosteróides, medicamentos frequentemente utilizados para o tratamento da dor, inflamação e alergias.  
Não administrar em caso de hipersensibilidade ao robenacoxib ou a algum dos constituintes dos comprimidos.  
Não administrar em cadelas gestantes ou lactantes pois a segurança do medicamento veterinário não foi demonstrada durante a gestação, a lactação ou em cadelas utilizadas para reprodução.

### 6. Advertências especiais

#### Advertências especiais:

Em ensaios clínicos em cães com osteoartrite, foi observada uma resposta inadequada ao tratamento em cerca de 10-15% dos cães.

#### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A segurança do medicamento veterinário não foi demonstrada em cães com peso inferior a 2,5 kg ou com menos de 3 meses de idade.

Para terapêuticas a longo termo, devem-se monitorizar as enzimas hepáticas no início da terapia, i.e. 2, 4 e 8 semanas. Depois é recomendada a monitorização regular, i.e. cada 3-6 meses. A terapêutica deverá ser interrompida se as enzimas hepáticas sofrerem um aumento marcado ou o cão demonstrar sinais clínicos como anorexia, apatia ou vômitos em combinação com enzimas hepáticas elevadas.

A administração em cães com insuficiência cardíaca, renal ou hepática ou em cães desidratados, com baixo volume de sangue circulante ou baixa pressão sanguínea poderá envolver riscos adicionais. Se a administração não pode ser evitada, estes cães requerem monitorização cuidadosa.

Administrar este medicamento veterinário sob estrita monitorização veterinária em cães com risco de úlceras do estômago ou se o animal demonstrou anteriormente intolerância a outros AINEs.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental, procurar aconselhamento médico de imediato e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Em crianças pequenas, a ingestão acidental aumenta o risco de efeitos adversos dos AINEs.

Para mulheres grávidas, especialmente no final da gestação, a exposição dérmica prolongada aumenta o risco para o feto.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação.

Fertilidade:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cães utilizados para reprodução.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Este medicamento veterinário não deverá ser administrado em conjunto com outros AINEs ou glucocorticóides. O tratamento prévio com outros medicamentos anti-inflamatórios poderá resultar em efeitos adversos adicionais ou aumento dos mesmos e portanto deve-se observar um período livre de tratamento com estas substâncias, de pelo menos 24 horas antes do início do tratamento com este medicamento veterinário. Este período livre de tratamento deverá no entanto, ter em conta as propriedades farmacocinéticas dos medicamentos veterinários administrados anteriormente.

O tratamento concomitante com medicamentos com ação no fluxo renal ex. diurético, inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA), deverá ser sujeito a monitorização clínica. Em cães saudáveis tratados com ou sem furosemida diurética, a administração concomitante deste medicamento veterinário com o inibidor de ECA benazepril durante 7 dias não foi associada com efeitos negativos na aldosterona urinária, atividade da renina plasmática ou taxa de filtração glomerular. Não existem dados de segurança nas espécies alvo nem dados de eficácia gerais para o tratamento combinado de robenacoxib e benazepril.

A administração simultânea de substâncias potencialmente nefrotóxicas deve ser evitada, já que pode aumentar o risco de toxicidade renal.

A administração simultânea com outras substâncias ativas com elevado grau de ligação às proteínas, poderá competir com o robenacoxib pela ligação e assim levar a efeitos tóxicos.

Sobredosagem:

Em cães jovens saudáveis com idade de 5-6 meses, robenacoxib oral administrado em altas doses (4, 6 ou 10 mg/kg/dia durante 6 meses) não produziu nenhum sinal de toxicidade, inclusive nenhuma evidência de toxicidade gastrointestinal, renal ou hepática e não teve efeitos no tempo de coagulação. O robenacoxib não teve também efeitos negativos nas cartilagens das articulações.

Como com qualquer AINE, a sobredosagem pode causar toxicidade gastrointestinal, renal ou hepática em cães sensíveis ou doentes. Não existe antídoto específico. Recomenda-se terapia sintomática, de suporte consistente na administração de agentes protetores gastrointestinais e infusão de soro salino isotónico.

O uso intercambiável de Onsior comprimidos e Onsior solução injetável em cães de raças cruzadas em sobredosagem até 3 vezes a dose máxima recomendada (2,0, 4,0 e 6,0 mais 4,0, 8,0 e 12,0 mg de robenacoxib / kg por via oral e 2,0 mg, 4,0 mg e 6,0 mg robenacoxib / kg por via subcutânea) resultou em edema, eritema, espessamento da pele e ulceração da pele no local da injeção subcutânea e inflamação, congestão ou hemorragia no duodeno, jejuno e ceco, dose-dependentes. Não foram observados efeitos relevantes no peso corporal, tempo de coagulação ou evidência de alguma toxicidade nos rins ou no fígado.

## 7. Eventos adversos

Cães:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Alterações gastrointestinais <sup>1</sup> , Diarreia, Vômito
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Aumento das enzimas hepáticas <sup>2</sup> Diminuição do apetite
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Sangue nas fezes
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Letargia

<sup>1</sup> A maioria dos casos eram ligeiros e recuperaram sem tratamento.

<sup>2</sup> Em cães tratados durante 2 semanas, não foram detectados aumentos das enzimas hepáticas. No entanto, em ensaios clínicos de longo termo, o aumento das enzimas hepáticas foi frequente. Na maioria dos casos não tiveram sinais clínicos e as enzimas hepáticas estabilizaram ou decresceram com o tratamento continuado. O aumento da actividade das enzimas hepáticas associados com sinais clínicos de anorexia, apatia ou vômitos foram pouco frequentes.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):

## 8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via oral.

**Osteoartrite:** A dose recomendada de robenacoxib é de 1 mg/kg peso corporal num intervalo de 1-2 mg/kg. Administrar uma vez ao dia, à mesma hora, de acordo com a seguinte tabela.

**Número de comprimidos por concentração e peso corporal para osteoartrite**

Peso Corporal (kg)	Número de comprimidos por dosagem			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5 a < 5	1 comprimido			
5 a < 10		1 comprimido		
10 a < 20			1 comprimido	
20 a < 40				1 comprimido
40 a 80				2 comprimidos

A resposta clínica é verificada normalmente dentro de uma semana. O tratamento deverá ser descontinuado se após 10 dias não existir uma melhoria clínica aparente.

Para tratamentos de longa duração, quando se observa uma resposta clínica, a dose do medicamento veterinário deverá ser ajustada para a dose individual eficaz mais baixa dado que o grau de dor e inflamação associados com a osteoartrite crónica poderá variar ao longo do tempo. Deverá ser feita uma monitorização regular pelo médico veterinário.

**Cirurgia de tecidos moles:** A dose recomendada de robenacoxib é de 2 mg / kg de peso corporal, com um intervalo de 2-4 mg / kg. Administrar como um único tratamento oral antes da cirurgia de tecidos moles.

O(s) comprimido(s) deve(m) ser administrado(s) sem alimentos pelo menos 30 minutos antes da cirurgia.

Após a cirurgia, o tratamento diário pode ser continuado por mais dois dias.

#### Número de comprimidos por concentração e Peso corporal para cirurgia de tecidos moles

Peso Corporal (kg)	Número de comprimidos por dosagem			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2.5	1 comprimido			
> 2.5 a < 5		1 comprimido		
5 a < 10			1 comprimido	
10 a < 20				1 comprimido
20 a < 40				2 comprimidos
40 a < 60				3 comprimidos
60 a 80				4 comprimidos

O uso intercambiável de Onsior comprimidos e Onsior solução injetável foi testado nos ensaios de segurança na espécie alvo e demonstrou ser bem tolerado nos cães.

Em cães, o Onsior solução injetável ou comprimidos pode ser utilizado de forma intercambiável de acordo com as indicações e instruções de utilização aprovadas para cada forma farmacêutica. O tratamento não deverá exceder uma dose (seja em comprimidos ou em injeção) por dia. De realçar que as doses recomendadas para as duas formulações são diferentes.

#### 9. Instruções com vista a uma administração correta

Não administrar com comida dado que os ensaios clínicos demonstraram uma melhor eficácia do robenacoxib para osteoartrite quando administrado sem comida ou pelo menos 30 minutos antes ou depois da comida. Cirurgia de Tecidos Moles: Administrar a primeira dose pelo menos 30 minutos antes da cirurgia.

Os comprimidos são palatáveis e são ingeridos voluntariamente pela maioria dos cães. Os comprimidos não devem ser divididos ou partidos.

## **10. Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Não administrar o medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem ou no blister depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados nos cursos de água nem nos resíduos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos que já não sejam necessários.

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

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

Caixas de cartão contendo 7, 14, 28 ou 70 comprimidos em blisters Alu/Alu, 30 x 1 comprimidos ou 60 x 1 comprimidos em blisters Alu/Alu destacáveis para dose unitária.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

{MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

**België/Belgique/Belgien:**

PV.BEL@elancoah.com  
+3233000338

**Република България:**

PV.BGR@elancoah.com  
+48221047815

**Česká republika:**

PV.CZE@elancoah.com  
+420228880231

**Danmark:**

PV.DNK@elancoah.com  
+4578775477

**Deutschland:**

PV.DEU@elancoah.com  
+4932221852372

**Eesti:**

PV.EST@elancoah.com  
+ 3728807513

**Ελλάδα:**

PV.GRC@elancoah.com  
+38682880137

**España:**

PV.ESP@elancoah.com  
+34518890402

**France:**

PV.FRA@elancoah.com  
+33975180507

**Hrvatska:**

PV.HRV@elancoah.com  
+3618088411

**Ireland:**

PV.IRL@elancoah.com  
+443308221732

**Ísland:**

PV.ISL@elancoah.com  
+4589875379

**Italia:**

PV.ITA@elancoah.com  
+390282944231

**Κύπρος:**

PV.CYP@elancoah.com  
+38682880096

**Latvija:****Lietuva:**

PV.LTU@elancoah.com  
+3728840389

**Luxembourg/Luxemburg:**

PV.LUX@elancoah.com  
+35220881943

**Magyarország:**

PV.HUN@elancoah.com  
+3618506968

**Malta:**

PV.MLT@elancoah.com  
+3618088530

**Nederland:**

PV.NLD@elancoah.com  
+31852084939

**Norge:**

PV.NOR@elancoah.com  
+4781503047

**Österreich:**

PV.AUT@elancoah.com  
+43720116570

**Polska:**

PV.POL@elancoah.com  
+48221047306

**Portugal:**

PV.PRT@elancoah.com  
+351308801355

**România:**

PV.ROU@elancoah.com  
+40376300400

**Slovenija:**

PV.SVN@elancoah.com  
+38682880093

**Slovenská republika:**

PV.SVK@elancoah.com  
+420228880231

**Suomi/Finland:**

PV.FIN@elancoah.com  
+358753252088

**Sverige:**

PV.SWE@elancoah.com  
+46108989397

**United Kingdom (Northern Ireland):**



PV.LVA@elancoah.com  
+3728840390

PV.XXI@elancoah.com  
+443308221732

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

**17. Outras informações**

O Robenacoxib é uma droga anti-inflamatória não esteróide (AINE) da classe dos coxibs. Inibe seletivamente a enzima ciclo-oxigenase 2 (COX-2), que é responsável pela dor, inflamação ou febre. A enzima ciclo-oxigenase 1 (COX-1) que tem funções protectoras i.e. no trato digestivo e rins, não é inibida pelo robenacoxib.

Em inflamação artificialmente induzida em cães, o robenacoxib reduziu a dor e a inflamação com doses orais únicas de 0,5 a 8 mg/kg e um rápido início de acção (0,5h). Em ensaios clínicos, este medicamento veterinário reduzia claudicação e inflamação de cães com osteoartrite crónica, e a dor, inflamação e necessidade de tratamento de resgate em cães submetidos a cirurgia de tecidos moles

## FOLHETO INFORMATIVO

### **1. Nome do medicamento veterinário**

Onsior 20 mg/ml solução injetável para gatos e cães

### **2. Composição**

Cada ml contém 20 mg de robenacoxib como substância ativa e 1 mg de metabissulfito de sódio (E 223) como anti-oxidante.

Líquido transparente, de incolor a ligeiramente colorado (rosa).

### **3. Espécies-alvo**

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

### **4. Indicações de utilização**

Para o tratamento da dor e inflamação associadas com cirurgia ortopédica ou cirurgia de tecidos moles em cães.

Para o tratamento da dor e inflamação associadas com cirurgia ortopédica ou de tecidos moles em gatos.

### **5. Contraindicações**

Não administrar em animais com úlcera gastrointestinal.

Não administrar juntamente com corticosteróides ou outros medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINEs).

Não administrar em caso de hipersensibilidade ao robenacoxib ou a algum dos constituintes da solução.

Não administrar em animais gestantes ou lactantes pois a segurança do medicamento veterinário não foi demonstrada durante a gestação, lactação ou em cães e gatos utilizados para reprodução.

### **6. Advertências especiais**

#### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A segurança do medicamento veterinário não foi demonstrada em gatos com menos de 4 meses de idade e em cães com menos de 2 meses de idade, ou em gatos ou cães com peso inferior a 2,5 kg de peso corporal.

A administração em animais com insuficiência cardíaca, renal ou hepática ou em cães desidratados, com baixo volume sanguíneo circulante ou com baixa pressão sanguínea poderá envolver riscos adicionais. Se a administração não pode ser evitada, estes animais requerem monitorização cuidadosa e fluidoterapia.

Administrar este medicamento veterinário sob estrita monitorização veterinária em caso de risco de ulceração do trato digestivo ou se o animal demonstrou anteriormente intolerância a outros AINEs.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Lavar as mãos e a pele exposta imediatamente após a administração do medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental ou autoinjeção, procurar aconselhamento médico de imediato e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Para mulheres grávidas, especialmente no final da gestação, a injeção acidental e a exposição dérmica prolongada poderão aumentar o risco para o feto.

#### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Este medicamento veterinário não deverá ser administrado em conjunto com outros AINEs ou glocorticóides. O tratamento prévio com outras substâncias anti-inflamatórias poderá resultar em efeitos adversos adicionais ou aumento dos mesmos e portanto deve-se observar um período livre de tratamento com estes medicamentos, de pelo menos 24 horas antes do início do tratamento com este medicamento veterinário. Este período livre de tratamento deverá no entanto, ter em conta as propriedades farmacocinéticas dos medicamentos veterinários administrados anteriormente.

O tratamento concomitante com medicamentos com acção no fluxo renal ex. diurético, inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA), deverá ser sujeito a monitorização clínica. Em gatos ou cães saudáveis tratados com ou sem furosemida diurética, a administração concomitante deste medicamento veterinário com o inibidor de ECA benazepril durante 7 dias não foi associada com efeitos negativos na aldosterona plasmática (gatos) ou urinária (cães), atividade da renina plasmática ou taxa de filtração glomerular. Não existem dados de segurança nas espécies alvo nem dados de eficácia gerais para o tratamento combinado de robenacoxib e benazepril.

Como os anestésicos podem afetar a perfusão renal, a administração de fluidoterapia parenteral durante a cirurgia poderá ser considerada para diminuir as potenciais complicações renais quando se utiliza AINEs no peri-operatório.

A administração simultânea de substâncias potencialmente nefrotóxicas deve ser evitada, já que podem aumentar o risco de toxicidade renal.

A administração simultânea com outras substâncias ativas com elevado grau de ligação às proteínas, poderão competir com o robenacoxib pela ligação e assim levar a efeitos tóxicos.

#### Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.

#### Fertilidade:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em gatos e cães utilizados para reprodução.

#### Sobredosagem:

Em cães jovens saudáveis com idade de 6 meses, o robenacoxib administrado uma vez por dia por via subcutânea em doses de 2 (dose terapêutica recomendada - DTR), 6 (3 vezes a DTR) e 20 mg/kg (10 vezes a DTR) durante 9 administrações durante um período de 5 semanas (3 ciclos de 3 injeções diárias consecutivas) não produziu quaisquer sinais de toxicidade, inclusive evidência de toxicidade gastrointestinal, renal ou hepática e não teve efeitos no tempo de coagulação.

Notou-se inflamação reversível no local de injeção em todos os grupos (incluindo os controlo) e foi mais severa nos grupos com as doses de 6 e 20 mg/kg.

Em gatos jovens saudáveis com idade de 10 meses, o robenacoxib administrado uma vez por dia por via subcutânea em doses de 4 mg/kg (2 vezes a DTR) por 2 dias consecutivos e 10 mg/kg (5 vezes a DTR) durante 3 dias consecutivos não produziram quaisquer sinais de toxicidade, inclusive evidência de toxicidade gastrointestinal, renal ou hepática e não teve efeitos no tempo de coagulação. Notou-se uma reação local reversível e mínima no local de injeção em ambos os grupos.

O uso intercambiável de Onsior comprimidos e Onsior solução injetável em gatos de 4 meses em sobredosagem até 3 vezes a dose máxima recomendada (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg de robenacoxib / kg por via oral e 2,0 mg, 4,0 mg e 6,0 mg robenacoxib / kg por via subcutânea) resultou num aumento

dose-dependente de edema esporádico no local da injeção e inflamação subaguda / crônica mínima de leve do tecido subcutâneo. Foi observado um aumento do intervalo QT dose dependente, uma diminuição da frequência cardíaca e correspondente aumento da frequência respiratória em estudos laboratoriais. Não foram observados efeitos relevantes sobre o peso corporal, o tempo de coagulação ou a evidência de qualquer toxicidade gastrointestinal, nos rins ou no fígado.

Em estudos de sobredosagem realizados em gatos, houve um aumento dose-dependente no intervalo QT. A relevância biológica dos intervalos QT aumentados fora das variações normais observadas após a sobredosagem de robenacoxib é desconhecida. Não foram observadas alterações no intervalo QT após administração intravenosa única de 2 ou 4 mg / kg de robenacoxib a gatos saudáveis anestesiados.

O uso intercambiável de Onsior comprimidos e Onsior solução injetável em cães de raças cruzadas em sobredosagem até 3 vezes a dose máxima recomendada (2,0, 4,0 e 6,0 mais 4,0, 8,0 e 12,0 mg de robenacoxib / kg por via oral e 2,0 mg, 4,0 mg e 6,0 mg robenacoxib / kg por via subcutânea) resultou em edema, eritema, espessamento da pele e ulceração da pele no local da injeção subcutânea e inflamação, congestão ou hemorragia no duodeno, jejuno e ceco, dose-relacionados. Não foram observados efeitos relevantes no peso vivo, tempo de coagulação ou evidência de toxicidade nos rins ou no fígado.

Não foram observadas alterações na pressão arterial ou no eletrocardiograma após administração única em cães saudáveis de 2 mg / kg de robenacoxib por via subcutânea ou 2 ou 4 mg / kg por via intravenosa. O vômito ocorreu 6 ou 8 horas após a toma em 2 de 8 cães a que foi administrada a solução injetável na dose de 4 mg / kg por via intravenosa.

Como com qualquer AINE, a sobredosagem pode causar toxicidade gastrointestinal, renal ou hepática em animais sensíveis ou doentes. Não existe antídoto específico. Recomenda-se terapia sintomática, de suporte e esta consiste em administração de agentes protectores gastrointestinais e infusão de soro salino isotônico.

#### Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

## **7. Eventos adversos**

Gatos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Dor no local de injeção Alterações gastrointestinais <sup>1</sup> , Diarreia <sup>1</sup> , Vômito <sup>1</sup>
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Diarreia com sangue, Vômitos com sangue

<sup>1</sup> A maioria dos casos eram ligeiros e recuperaram sem tratamento.

Cães:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Dor no local de injeção <sup>1</sup> Alterações gastrointestinais <sup>2</sup> , Diarreia <sup>2</sup> , Vômito <sup>2</sup>
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Fezes escuras Diminuição do apetite

<sup>1</sup> Dor moderada ou severa no local de injeção foi pouco frequente.

<sup>2</sup> A maioria dos casos eram ligeiros e recuperaram sem tratamento.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):

## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

Via subcutânea.

Administrar a solução por via subcutânea em gatos e cães aproximadamente 30 minutos antes do início da cirurgia, por exemplo na altura da indução da anestesia geral, com uma dose de 1 ml por 10 kg de peso vivo (2mg/kg). Após a cirurgia em gatos, pode-se continuar o tratamento uma vez ao dia, com a mesma posologia e à mesma hora todos os dias, até 2 dias. Após cirurgia de tecidos moles em cães, pode-se continuar o tratamento uma vez ao dia, com a mesma posologia e à mesma hora todos os dias, até 2 dias.

O uso intercambiável de Onsior comprimidos e Onsior solução injetável foi testado nos ensaios de segurança nas espécies alvo e demonstrou ser bem tolerado nos gatos e nos cães

O Onsior solução injetável ou comprimidos pode ser utilizado de forma intercambiável de acordo com as indicações e instruções de utilização aprovadas para cada forma farmacêutica. O tratamento não deverá exceder uma dose (seja em comprimidos ou em injeção) por dia. De realçar que as doses recomendadas para as duas formulações podem ser diferentes.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Nenhuma.

## **10. Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Evitar a introdução de contaminantes.

Manter o frasco dentro da caixa de cartão.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem ou no frasco depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Após abertura do frasco, o medicamento veterinário pode ser guardado durante 28 dias.

Não é necessário refrigerar durante as 4 semanas de utilização depois de aberta a embalagem.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos veterinários não devem ser eliminados nos cursos de água nem nos resíduos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos que já não sejam necessários.

### **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

### **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

EU/2/08/089/020

Caixa de cartão contendo 1 frasco com 20 ml de solução injetável.

### **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

{MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

**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

**Lietuva:**

PV.LTU@elancoah.com  
+3728840389

**Luxembourg/Luxemburg:**

PV.LUX@elancoah.com  
+35220881943

**Magyarország:**

PV.HUN@elancoah.com  
+3618506968

**Malta:**

PV.MLT@elancoah.com  
+3618088530

**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

**Nederland:**

PV.NLD@elancoah.com  
+31852084939

**Norge:**

PV.NOR@elancoah.com  
+4781503047

**Österreich:**

PV.AUT@elancoah.com  
+43720116570

**Polska:**

PV.POL@elancoah.com  
+48221047306

**Portugal:**

PV.PRT@elancoah.com  
+351308801355

**România:**

PV.ROU@elancoah.com  
+40376300400

**Slovenija:**

PV.SVN@elancoah.com  
+38682880093

**Slovenská republika:**

PV.SVK@elancoah.com  
+420228880231

**Suomi/Finland:**

PV.FIN@elancoah.com  
+358753252088

**Sverige:**

PV.SWE@elancoah.com  
+46108989397

**United Kingdom (Northern Ireland):**

PV.XXI@elancoah.com  
+443308221732

**Fabricante responsável pela libertação do lote:**

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

**17. Outras informações**

O Robenacoxib é uma droga anti-inflamatória não esteróide (AINE) da classe dos coxibs. Inibe selectivamente a enzima ciclo-oxigenase 2 (COX-2), que é responsável pela dor, inflamação ou febre. A enzima ciclo-oxigenase 1 (COX-1) que tem funções protectoras i.e. no trato digestivo e rins, não é inibida pelo robenacoxib.

Em inflamação artificialmente induzida em gatos e cães, o robenacoxib reduziu a dor, a inflamação e a febre nas doses recomendadas com um rápido início de acção (1 h). Em ensaios clínicos, este

medicamento veterinário reduziu a claudicação e inflamação de cães com osteoartrite crónica, e a dor, inflamação e a necessidade de tratamento de resgate em cães submetidos a cirurgia de tecidos moles.