

**ANEXO I**

**RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Onsior 6 mg comprimidos para gatos

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

### Principio activo:

Robenacoxib 6 mg

### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Polvo de levadura
Celulosa microcristalina
Povidona (K-30)
Crospovidona
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio

Comprimidos redondos, de color beige a marrón, con las impresiones “NA” en un lado y “AK” en el otro.

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Gatos.

### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para el tratamiento del dolor y la inflamación asociados a trastornos músculo-esqueléticos agudos o crónicos en gatos.

Para la reducción del dolor moderado y la inflamación asociados con la cirugía ortopédica en gatos.

### 3.3 Contraindicaciones

No usar en gatos que padezcan úlceras gastrointestinales.

No usar simultáneamente con corticosteroides ni otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en animales gestantes ni lactantes (ver la sección 3.7)

### 3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario en gatos con un peso inferior a 2,5 kg ni de menos de 4 meses de edad.

El uso en gatos con insuficiencia cardíaca, renal o hepática o en gatos deshidratados, hipovolémicos o hipotensos puede comportar otros riesgos adicionales. Si no se puede evitar su uso, estos gatos requieren una monitorización cuidadosa.

El veterinario debe monitorizar la respuesta al tratamiento a intervalos regulares. Estudios clínicos de campo han demostrado que el robenacoxib fue bien tolerado por la mayoría de los gatos en tratamientos de hasta 12 semanas.

No usar este medicamento veterinario, sin la estricta monitorización por el veterinario, en gatos con riesgo de úlcera gastrointestinal o si el gato ha presentado, previamente, alguna intolerancia a otros AINEs.

### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Lávase las manos después de usar este medicamento veterinario.

En niños pequeños, la ingestión accidental aumenta el riesgo de efectos adversos por los AINEs. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

En las mujeres embarazadas, sobre todo cerca del final del embarazo, una exposición dérmica prolongada incrementa el riesgo de cierre prematuro del conducto arterioso del feto.

### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

## **3.6 Acontecimientos adversos**

Gatos:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Diarrea <sup>1</sup> , Vómitos <sup>1</sup>
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Parámetros renales incrementados (creatinina, BUN y SDMA) <sup>2</sup> Insuficiencia renal <sup>2</sup> Letargo

<sup>1</sup> Leves y transitorios.

<sup>2</sup> Más frecuentemente en gatos mayores y con el uso concomitante de anestésicos o sedantes.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los datos de contacto respectivos.

## **3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

### Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

### Fertilidad:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en los gatos utilizados para reproducción.

### **3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Este medicamento veterinario no debe ser administrado con otros AINEs o glucocorticoides. El pretratamiento con otros medicamentos antiinflamatorios puede resultar en un aumento o aparición de otros efectos adversos y por ello, debe observarse un periodo sin tratamiento de al menos 24 horas antes desde el inicio del tratamiento con este medicamento veterinario. El periodo sin tratamiento, sin embargo, deberá tener en cuenta las características farmacocinéticas de los medicamentos utilizados previamente.

El tratamiento concomitante con medicamentos de acción sobre el flujo renal, p.ej. diuréticos o inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) debe someterse a monitorización clínica. En gatos sanos, tratados con o sin el diurético furosemida, la administración concomitante de este medicamento veterinario con el inhibidor de la ECA benazepril durante 7 días no estuvo asociada a ningún efecto negativo sobre las concentraciones plasmáticas de aldosterona, la actividad de la renina plasmática o la tasa de filtración glomerular. No existe información sobre la seguridad y la eficacia en general en la especie de destino sobre el tratamiento combinado con robenacoxib y benazepril.

Como los anestésicos pueden afectar en la perfusión renal, se debe de considerar la utilización de fluidoterapia parenteral durante la cirugía para disminuir las complicaciones renales potenciales cuando se utilizan los AINES peri-operatoriamente.

Debe evitarse la administración concomitante de sustancias potencialmente nefrotóxicas, ya que podría incrementarse el riesgo de toxicidad renal.

El uso concomitante con otros principios activos que tienen un alto grado de unión a proteínas puede competir con el robenacoxib en la unión y por tanto, producir efectos tóxicos.

### **3.9 Posología y vías de administración**

Vía oral.

Administrar sin alimento o con una pequeña cantidad. Los comprimidos son fáciles de administrar y son bien aceptados por la mayoría de los gatos. Los comprimidos no se deben dividir ni partir.

La dosis recomendada de robenacoxib es de 1 mg/kg de peso, con un rango de 1-2,4 mg/kg. Debe administrarse el siguiente número de comprimidos, una vez al día, a la misma hora cada día.

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

**Trastornos músculo-esqueléticos agudos:** tratar durante hasta 6 días.

**Trastornos músculo-esqueléticos crónicos:** la duración del tratamiento se debe decidir de forma individual. Ver la sección 3.5.

La respuesta clínica se verifica, normalmente, antes de las 3-6 semanas. Si no hay una mejoría clínica evidente, el tratamiento debe suspenderse después de 6 semanas.

**Cirugía ortopédica:** administrar como una dosis oral única antes de la cirugía ortopédica. La premedicación solo debe llevarse a cabo en combinación con butorfanol-analgésia. El(los) comprimido(s) debe(n) ser administrado(s) sin alimento al menos 30 minutos antes de la cirugía.

Después de la cirugía, se puede continuar con el tratamiento una vez al día durante dos días más. En caso necesario, se recomienda un tratamiento adicional con analgésicos opioides.

El uso intercambiable de Onsior comprimidos y Onsior solución inyectable ha sido demostrado en un estudio de seguridad en la especie de destino y se demostró que era bien tolerado por los gatos.

En los gatos, tanto la solución inyectable Onsior como los comprimidos se pueden utilizar, indistintamente, de acuerdo con las indicaciones y las instrucciones de uso aprobadas para cada forma farmacéutica. El tratamiento no debe exceder una dosis (tanto comprimidos como solución inyectable) por día. Tenga en cuenta que la dosis recomendada para las dos formulaciones es diferente.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

En gatos sanos jóvenes de 7-8 meses de edad, el robenacoxib administrado por vía oral a dosis elevadas (4, 12 o 20 mg/kg/día durante 6 semanas) no produjo ningún signo de toxicidad incluyendo la toxicidad gastrointestinal, renal y hepática; y ningún efecto sobre el tiempo de hemorragia.

En gatos sanos jóvenes de 7-8 meses de edad, el robenacoxib por vía oral (Onsior comprimidos) administrado a dosis elevadas de hasta 5 veces la dosis máxima recomendada (2,4 mg; 7,2 mg; 12 mg de robenacoxib/kg de peso corporal) durante 6 meses fue bien tolerado. Se observó una reducción en el aumento del peso corporal en animales tratados. En el grupo a dosis altas, los pesos renales disminuyeron y se relacionaron esporádicamente con la degeneración/regeneración tubular renal, pero no se correlacionaron con la evidencia de disfunción renal en los parámetros de patología clínica.

El uso intercambiable de Onsior comprimidos y Onsior solución inyectable en gatos de 4 meses de edad con sobredosis de hasta 3 veces la dosis máxima recomendada (2,4 mg; 4,8 mg; 7,2 mg de robenacoxib/kg por vía oral y 2,0 mg; 4,0 mg y 6,0 mg robenacoxib/kg por vía subcutánea) dio como resultado un aumento esporádico dosis-dependiente del edema en el sitio de la inyección y una inflamación subaguda/crónica de mínima a leve del tejido subcutáneo. Se observó un aumento del intervalo QT dosis dependiente, una disminución de la frecuencia cardíaca y el correspondiente incremento de la frecuencia respiratoria en estudios de laboratorio. No se observaron efectos relevantes sobre el peso corporal, el tiempo de sangrado o la evidencia de toxicidad gastrointestinal, renal o hepática.

En los estudios de sobredosis realizados en gatos hubo un aumento dependiente de la dosis en el intervalo QT. Se desconoce la relevancia biológica del aumento de los intervalos QT fuera de las variaciones normales observadas después de una sobredosis con robenacoxib. No se observaron cambios en el intervalo QT después de la administración intravenosa única de 2 o 4 mg/kg de robenacoxib a gatos sanos anestesiados.

Igual que con cualquier AINE, la sobredosificación puede causar toxicidad gastrointestinal, renal o hepática en gatos sensibles o comprometidos. No existe un antídoto específico. Se recomienda la terapia sintomática, de soporte, que consistirá en la administración de protectores gastrointestinales e infusión de solución salina isotónica.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

No procede.

### **3.12 Tiempos de espera**

No procede.

## 4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

### 4.1 Código ATCvet: QM01AH91.

### 4.2 Farmacodinamia

El robenacoxib es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) de la clase coxib. Es un potente inhibidor selectivo de la enzima ciclooxigenasa 2 (COX-2). La enzima ciclooxigenasa (COX) aparece en dos formas. La COX-1 es la forma constitutiva de la enzima y tiene funciones protectoras, p.ej. del tracto gastrointestinal y de los riñones. La COX-2 es la forma inducible de la enzima responsable de la producción de mediadores incluida la PGE<sub>2</sub> que provoca dolor, inflamación o fiebre.

En el análisis *in vitro* de sangre completa en gatos, la selectividad del robenacoxib fue aproximadamente 500 veces mayor para la COX-2 (IC<sub>50</sub> 0,058 µM) que para la COX-1 (IC<sub>50</sub> 28,9 µM). A la dosis de 1-2 mg/kg de peso corporal, los comprimidos de robenacoxib ejercieron una marcada inhibición de la actividad de la COX-2 en gatos y no tuvieron efecto sobre la actividad de la COX-1. En un modelo inflamatorio en gatos, la inyección de robenacoxib tuvo efectos analgésicos, antiinflamatorios y antipiréticos y un inicio rápido de la acción (0,5 h). En ensayos clínicos con gatos, los comprimidos de robenacoxib redujeron el dolor y la inflamación asociada a trastornos músculo-esqueléticos agudos y redujeron la necesidad de un tratamiento de rescate cuando se administraron como premedicación en caso de cirugía ortopédica en combinación con opioides. En dos ensayos clínicos (mayoritariamente en interior) en gatos con trastornos músculo-esqueléticos crónicos (CMSD), el robenacoxib aumentó la actividad y mejoró los resultados subjetivos de actividad, comportamiento, calidad de vida, temperamento y bienestar de los gatos. Diferencias entre el robenacoxib y el placebo fueron significativas (P < 0,05) en los resultados obtenidos, pero no llegaron a ser significativas (P = 0,07) para el índice de dolor músculo-esquelético.

En un estudio clínico, 10 de 35 gatos CMSD se consideraron más activos cuando se trató con robenacoxib durante tres semanas comparado con estos mismos gatos cuando recibieron un tratamiento con placebo. Dos de los gatos fueron más activos cuando se les administró placebo y para los 23 gatos restantes no se pudo detectar una diferencia significativa en la actividad entre el tratamiento con el robenacoxib y el tratamiento con el placebo.

### 4.3 Farmacocinética

#### Absorción

Tras la administración oral de comprimidos de robenacoxib sin alimento, aproximadamente 2 mg/kg, se alcanzaron rápidamente concentraciones máximas en sangre con una T<sub>max</sub> de 0,5 h, una C<sub>max</sub> de 1159 ng/ml y un AUC de 1337 ng.h/ml. La administración simultánea de comprimidos de robenacoxib con un tercio de la ración diaria de alimento no provocó cambios en la T<sub>max</sub> (0,5 h), C<sub>max</sub> (1201 ng/ml) o el AUC (1383 ng.h/ml). La administración simultánea de comprimidos de robenacoxib con toda la ración diaria de alimento no provocó retraso en la T<sub>max</sub> (0,5 h) pero disminuyó la C<sub>max</sub> (691 ng/ml) y redujo ligeramente el AUC (1069 ng.h/ml). La biodisponibilidad sistémica de los comprimidos de robenacoxib fue del 49% sin alimento.

#### Distribución

El robenacoxib tiene un volumen de distribución relativamente pequeño (V<sub>ss</sub> 190 ml/kg) y su unión a proteínas plasmáticas es elevada (>99%).

#### Metabolismo

En gatos, el robenacoxib es ampliamente metabolizado en el hígado. Aparte de un metabolito lactámico, se desconoce la identidad de los demás metabolitos en gatos.

### Eliminación

El robenacoxib se elimina rápidamente de la sangre (CL 0,44 l/kg/h) con una semivida de eliminación  $t_{1/2}$  de 1,1 h tras la administración intravenosa. Tras la administración oral de comprimidos, la semivida terminal en sangre fue de 1,7 h. El robenacoxib persiste durante más tiempo y a concentraciones más altas en los puntos de la inflamación que en sangre. El robenacoxib se excreta predominantemente por vía biliar (~70 %) más que por vía renal (~30 %). La farmacocinética del robenacoxib no difiere entre gatos machos y hembras.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

No procede.

### **5.2 Periodo de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Caja de cartón con 6 x 1, 12 x 1, 30 x 1 o 60 x 1 comprimidos en blísters Al/Al precortados unidos  
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

## **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Elanco GmbH

## **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/08/089/001-003

EU/2/08/089/021

## **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 16/12/2008

## **9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

{MM/AAAA}

## **10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

### Principio activo:

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:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Polvo de levadura
Celulosa microcristalina
Aroma artificial de ternera
Celulosa en polvo
Povidona (K-30)
Crospovidona
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio

Comprimidos redondos, de color beige a marrón, con la impresión “NA” en un lado y la siguiente impresión en el otro lado:

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

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Perros.

### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para el tratamiento del dolor y la inflamación asociados a osteoartritis crónica en perros.  
Para el tratamiento del dolor y la inflamación asociados con la cirugía de tejidos blandos en perros.

### 3.3 Contraindicaciones

No usar en perros que padezcan úlcera gastrointestinal o enfermedades hepáticas.  
No usar simultáneamente con corticosteroides u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).  
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.  
No usar en animales gestantes ni lactantes (ver la sección 3.7).

### 3.4 Advertencias especiales

En estudios clínicos en perros con osteoartritis, se ha observado una respuesta inadecuada al tratamiento en un 10-15% de los perros.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario en perros con un peso inferior a 2,5 kg o de menos de 3 meses de edad.

En tratamientos prolongados, se deben monitorizar las enzimas hepáticas al principio del tratamiento, p.ej. después de 2, 4 y 8 semanas. Después se recomienda continuar con monitorizaciones periódicas, p.ej. cada 3-6 meses. Interrumpir el tratamiento si la actividad de las enzimas hepáticas aumenta sensiblemente o el perro muestra signos clínicos tales como anorexia, apatía o vómitos en combinación con un aumento de las enzimas hepáticas.

El uso en perros con insuficiencia cardíaca o renal o en perros deshidratados, hipovolémicos o hipotensos puede implicar riesgos adicionales. Si no se puede evitar su uso, estos perros requieren una monitorización cuidadosa.

No use este medicamento veterinario, sin la estricta monitorización por el veterinario, en perros con riesgo de úlcera gastrointestinal o si el perro ha presentado, previamente, alguna intolerancia a otros AINEs.

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Lávese las manos después de administrar este medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. En niños pequeños, la ingestión accidental aumenta el riesgo de efectos adversos por AINEs.

En las mujeres embarazadas, sobre todo cerca del final del embarazo, una exposición dérmica prolongada incrementa el riesgo de cierre prematuro del conducto arterioso del feto.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Alteraciones gastrointestinales <sup>1</sup> , Diarrea, Vómitos
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Enzimas hepáticas elevadas <sup>2</sup>

	Disminución del apetito
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Sangre en las heces
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Letargo

<sup>1</sup> En la mayoría de los casos eran leves y se recuperaron sin tratamiento

<sup>2</sup> No se observó un incremento de la actividad de las enzimas hepáticas en perros tratados durante 2 semanas. Sin embargo, el incremento de la actividad de las enzimas hepáticas fue frecuente en tratamientos a largo plazo. No aparecieron signos clínicos y la actividad de las enzimas hepáticas se estabilizó o se redujo en la mayoría de casos mientras continuaba el tratamiento. El incremento de la actividad de las enzimas hepáticas asociado a signos clínicos como anorexia, apatía o vómitos fueron infrecuentes.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los datos de contacto respectivos.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

#### Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

#### Fertilidad:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en los perros utilizados para reproducción.

### 3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Este medicamento veterinario no debe administrarse junto con otros AINEs o glucocorticoides. El pretratamiento con otros medicamentos antiinflamatorios puede resultar en un aumento o aparición de otros efectos adversos y, por ello, debe observarse un periodo libre de tratamiento con tales sustancias durante al menos 24 horas antes del inicio del tratamiento con este medicamento veterinario. El periodo libre de tratamiento, sin embargo, debe tener en cuenta las características farmacocinéticas de los medicamentos utilizados previamente.

El tratamiento concomitante con medicamentos de acción sobre el flujo renal, p.ej. diuréticos o inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) debe someterse a monitorización clínica. En perros sanos, tratados con o sin el diurético furosemida, la administración concomitante de este medicamento veterinario con el inhibidor de la ECA benazepril durante 7 días no estuvo asociada a ningún efecto negativo sobre las concentraciones de aldosterona en la orina, la actividad de la renina plasmática o la tasa de filtración glomerular. No existen datos sobre la seguridad en la especie de destino ni de eficacia en general del tratamiento combinado con robenacoxib y benazepril.

Debe evitarse la administración concomitante de sustancias potencialmente nefrotóxicas, ya que podría incrementarse el riesgo de toxicidad renal.

El uso concomitante con otros principios activos que tienen un alto grado de unión a proteínas puede competir con el robenacoxib en la unión y por tanto, producir efectos tóxicos.

### 3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

No administrar con el alimento dado que los ensayos clínicos han demostrado una mejor eficacia del robenacoxib para osteoartritis cuando se administra sin alimento o al menos 30 minutos antes o después de una comida.

Los comprimidos tienen sabor y la mayoría de perros los toman voluntariamente. Los comprimidos no se deben dividir o partir.

**Osteoartritis:** La dosis recomendada de robenacoxib es de 1 mg/kg de peso corporal con un rango de 1-2 mg/kg. Administrar una vez al día, a la misma hora, cada día según la tabla siguiente.

#### Número de comprimidos por concentración y peso corporal para la osteoartritis

Peso (kg)	Número de comprimidos según concentración			
	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

Normalmente se observa una respuesta clínica al cabo de una semana. El tratamiento debe interrumpirse después de 10 días si no se observa mejoría clínica.

Para el tratamiento a largo plazo y una vez se haya observado la respuesta clínica, la dosis del medicamento veterinario puede ajustarse a la dosis efectiva más baja, ya que el grado de dolor e inflamación asociados a osteoartritis crónica puede variar con el tiempo. Deben llevarse a cabo monitorizaciones regulares por el veterinario.

**Cirugía de tejidos blandos:** la dosis recomendada de robenacoxib es de 2 mg/kg de peso corporal con un rango de 2-4 mg/kg. Administrar como tratamiento oral único antes de la cirugía de tejidos blandos. Los comprimidos deben administrarse sin alimentos al menos 30 minutos antes de la cirugía. Después de la cirugía, el tratamiento puede continuarse una vez al día, durante hasta dos días más.

#### Número de comprimidos por concentración y peso corporal para la cirugía de tejidos blandos

Peso (kg)	Número de comprimidos según concentración			
	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

El uso intercambiable de Onsior comprimidos y Onsior solución inyectable se ha probado en un estudio de seguridad en la especie de destino y se demostró que los perros lo toleran bien.

Para perros, la solución inyectable o los comprimidos de Onsior se pueden usar indistintamente, de acuerdo con las indicaciones y las instrucciones de uso aprobadas para cada forma farmacéutica. El

tratamiento no debe exceder una dosis (comprimido o inyección) por día. Tener en cuenta que las dosis recomendadas para las dos formulaciones pueden ser diferentes.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

En perros sanos jóvenes de 5-6 meses de edad, robenacoxib administrado por vía oral a dosis elevadas (4, 6 o 10 mg/kg/día durante 6 meses) no produjo ningún signo de toxicidad incluyendo la toxicidad gastrointestinal, renal y hepática; y ningún efecto sobre el tiempo de hemorragia. El robenacoxib tampoco tuvo ningún efecto perjudicial sobre cartílagos ni articulaciones.

Igual que con cualquier AINE, la sobredosificación puede causar toxicidad gastrointestinal, renal o hepática en perros sensibles o comprometidos. No existe antídoto específico. Se recomienda terapia sintomática, de soporte y consistirá en la administración de protectores gastrointestinales e infusión de solución salina isotónica.

El uso intercambiable de Onsior comprimidos y Onsior solución inyectable en perros mestizos con sobredosis de hasta 3 veces la dosis máxima recomendada (2.0, 4.0 y 6.0 más 4.0, 8.0 y 12.0 mg de robenacoxib/kg por vía oral y 2.0 mg, 4.0 mg y 6.0 mg de robenacoxib/kg por vía subcutánea) resultó en edema, eritema, engrosamiento de la piel y ulceración de la piel en el sitio de inyección subcutánea e inflamación, congestión o hemorragia en el duodeno, el yeyuno y el ciego, dosis-dependiente. No se observaron efectos relevantes sobre el peso corporal, el tiempo de sangrado o evidencia de alguna toxicidad renal o hepática.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

No procede.

### **3.12 Tiempos de espera**

No procede.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QM01AH91.**

### **4.2 Farmacodinamia**

El robenacoxib es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) de la clase coxib. Es un potente inhibidor selectivo de la enzima ciclooxigenasa 2 (COX-2). La enzima ciclooxigenasa (COX) aparece en dos formas. La COX-1 es la forma constitutiva de la enzima y tiene funciones protectoras, p.ej. del tracto gastrointestinal y de los riñones. La COX-2 es la forma inducible de la enzima y es la responsable de la producción de mediadores, incluida la PGE<sub>2</sub>, que provoca dolor, inflamación o fiebre.

En un análisis *in vitro* de sangre completa en perros, el robenacoxib fue aproximadamente 140 veces más selectivo de la COX-2 (IC<sub>50</sub> 0,04 µM) que de la COX-1 (IC<sub>50</sub> 7,9 µM). El robenacoxib ejerció una marcada inhibición de la actividad de la COX-2 pero no tuvo efecto sobre la actividad de la COX-1 del perro a dosis comprendidas entre 0,5 y 4 mg/kg. Por lo tanto, los comprimidos de robenacoxib son ahorradores de la COX-1 a las dosis recomendadas en el perro. En un modelo de inflamación, el robenacoxib tuvo efectos analgésicos y antiinflamatorios con dosis orales únicas de 0,5 a 8 mg/kg con una DI<sub>50</sub> de 0,8 mg/kg y un inicio rápido de la acción (0,5 h). En los ensayos clínicos en perros, el robenacoxib redujo la cojera y la inflamación asociada con osteoartritis crónica, y dolor, inflamación y la necesidad de tratamiento de rescate en perros sometidos a cirugía de tejidos blandos.

### 4.3 Farmacocinética

#### Absorción

Tras la administración oral de comprimidos de sabor de robenacoxib sin alimento a 1 mg/kg, se alcanzan rápidamente concentraciones máximas en sangre con una  $T_{max}$  de 0,5 h, una  $C_{max}$  de 1124 ng/ml y un AUC de 1249 ng.h/ml. La administración conjunta de los comprimidos sin sabor de robenacoxib con el alimento no retrasó la  $T_{max}$  (0,5 h) pero redujo ligeramente la  $C_{max}$  (832 ng/ml) y el AUC (782 ng.h/ml). La biodisponibilidad sistémica de los comprimidos de robenacoxib en perros fue del 62% con alimento y del 84% sin alimento.

#### Distribución

El robenacoxib tiene un volumen de distribución relativamente pequeño ( $V_{ss}$  240 ml/kg) y su unión a proteínas plasmáticas es elevada (>99%).

#### Metabolismo

El robenacoxib es ampliamente metabolizado en el hígado de los perros. Aparte de un metabolito láctámico, se desconoce la identidad de los demás metabolitos en perros.

#### Eliminación

El robenacoxib se elimina rápidamente de la sangre (CL 0,81 l/kg/h) con una semivida de eliminación  $t_{1/2}$  de 0,7 h tras una administración intravenosa. Tras la administración oral de los comprimidos, la semivida terminal en sangre fue de 1,2 h. El robenacoxib persiste durante más tiempo y a concentraciones más altas en los puntos de la inflamación que en sangre. El robenacoxib se excreta predominantemente por vía biliar (~65 %) y el resto por vía renal. La administración repetida de robenacoxib oral a perros, a dosis de 2-10 mg/kg durante 6 meses, no produjo ningún cambio en el perfil sanguíneo; no hubo acumulación de robenacoxib ni inducción enzimática. No se ha analizado la acumulación de metabolitos. La farmacocinética del robenacoxib no difiere entre perros machos o hembras y es lineal en el intervalo de 0,5-8 mg/kg.

## 5. DATOS FARMACÉUTICOS

### 5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

### 5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años.

### 5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25° C.

### 5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con 7, 14, 28 o 70 comprimidos en blísters Al/Al, 30 x 1 comprimidos o 60 x 1 comprimidos en blísters Al/Al precortados unidosis.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### 5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

**6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Elanco GmbH

**7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/08/089/004-019

EU/2/08/089/022-029

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 16/12/2008

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

{MM/AAAA}

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Onsior 20 mg/ml solución inyectable para gatos y perros

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

### Principio activo:

Robenacoxib 20 mg

### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Macrogol 400
Etanol anhidro
Poloxamer 188
Ácido cítrico monohidrato
Metabisulfito de sodio (E 223)
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

Líquido transparente, de incoloro a ligeramente coloreado (rosa).

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Perros y gatos.

### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para el tratamiento del dolor y la inflamación asociados a cirugía ortopédica o de tejidos blandos en perros.

Para el tratamiento del dolor y la inflamación asociados a cirugía ortopédica o de tejidos blandos en gatos.

### 3.3 Contraindicaciones

No usar en animales que padezcan úlcera gastrointestinal.

No usar simultáneamente con corticosteroides ni otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en animales gestantes ni lactantes (ver la sección 3.7).

### 3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No se ha establecido la seguridad de este medicamento veterinario en gatos de menos de 4 meses de edad, en perros de menos de 2 meses, ni en gatos y perros con un peso inferior a 2,5 kg.

El uso en animales con insuficiencia cardíaca, renal o hepática o en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, puede implicar riesgos adicionales. Si no se puede evitar su uso, estos animales requieren una monitorización cuidadosa y terapia de fluidos.

No use este medicamento veterinario sin la estricta monitorización del veterinario en casos con riesgo de úlcera gastrointestinal, o si el animal ha presentado, previamente, alguna intolerancia a otros AINEs.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Lávese las manos y la piel expuesta inmediatamente después de administrar este medicamento.

En caso de ingestión o autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

En las mujeres embarazadas, sobre todo cerca del final del embarazo, una inyección accidental y una exposición dérmica prolongada incrementa el riesgo de cierre prematuro del conducto arterioso del feto.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Gatos:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Dolor en el punto de inyección Alteraciones gastrointestinales <sup>1</sup> , Diarrea <sup>1</sup> , Vómitos <sup>1</sup>
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Diarrea con sangre, Vómitos con sangre

<sup>1</sup> La mayoría de los casos eran leves y se recuperaron sin tratamiento.

Perros:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Dolor en el punto de inyección <sup>1</sup> Alteraciones gastrointestinales <sup>2</sup> , Diarrea <sup>2</sup> , Vómitos <sup>2</sup>
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Heces oscuras Disminución del apetito

<sup>1</sup> El dolor moderado o severo en el punto de inyección es infrecuente.

<sup>2</sup> La mayoría de los casos eran leves y se recuperaron sin tratamiento.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a

través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los datos de contacto respectivos.

### **3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

#### Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

#### Fertilidad:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en gatos y perros utilizados para reproducción.

### **3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Este medicamento veterinario no debe ser administrado junto con otros AINEs o glucocorticoides. El pretratamiento con otros medicamentos antiinflamatorios puede resultar en un aumento o aparición de otros efectos adversos y, por ello debe observarse un periodo sin tratamiento de al menos 24 horas antes del inicio del tratamiento con este medicamento veterinario.

El periodo sin tratamiento, sin embargo, debe tener en cuenta las características farmacocinéticas de los medicamentos utilizados previamente.

El tratamiento concomitante con medicamentos de acción sobre el flujo renal, p.ej. diuréticos o inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) debe someterse a monitorización clínica. En gatos o perros sanos tratados con y sin el diurético furosemida, la administración concomitante de este medicamento veterinario con el inhibidor de la ECA benazepril durante 7 días no estuvo asociado a ningún efecto negativo sobre las concentraciones plasmáticas (gato) o urinarias (perros) de aldosterona, la actividad de la renina plasmática y la tasa de filtración glomerular. No existen datos sobre la seguridad y la eficacia en general en la especie de destino sobre el tratamiento combinado con robenaxoxib y benazepril.

Como los anestésicos pueden afectar en la perfusión renal, se debe considerar la utilización de fluidoterapia parenteral durante la cirugía para disminuir las complicaciones renales potenciales cuando se utilizan AINEs peri-operatoriamente.

Debe evitarse la administración concomitante de sustancias potencialmente nefrotóxicas, ya que podría incrementarse el riesgo de toxicidad renal.

El uso concomitante con otros principios activos que tienen un alto grado de unión a proteínas puede competir con el robenacoxib en la unión y por tanto producir efectos tóxicos.

### **3.9 Posología y vías de administración**

Vía subcutánea.

Administrar por vía subcutánea a perros y gatos aproximadamente 30 minutos antes de empezar una intervención quirúrgica, por ejemplo al inducir la anestesia general, a una dosis de 1 ml por cada 10 kg de peso corporal (2 mg/kg). Después de la cirugía, en los gatos puede continuarse el tratamiento, una vez al día, a la misma dosis y al mismo tiempo todos los días durante un máximo de 2 días. Después de la cirugía de tejidos blandos en perros, puede continuarse el tratamiento una vez al día con la misma dosis y a la misma hora, todos los días, durante hasta 2 días.

El uso intercambiable de Onsió comprimidos y Onsió solución inyectable ha sido demostrado en estudios de seguridad en las especies de destino y se demostró que era bien tolerado por los gatos y los perros.

Tanto la solución inyectable Onsior como los comprimidos se pueden utilizar indistintamente, de acuerdo con las indicaciones y las instrucciones de uso aprobadas para cada forma farmacéutica. El tratamiento no debe exceder una dosis (tanto comprimidos como inyectable) por día. Tenga en cuenta que la dosis recomendada para las dos formulaciones puede ser diferente.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

En perros sanos jóvenes de 6 meses de edad, la administración subcutánea una vez al día de robenacoxib a dosis de 2 mg/kg (dosis terapéutica recomendada; DTR), 6 mg/kg (3 veces la DTR) y 20 mg/kg (10 veces la DTR) en 9 inyecciones a lo largo de 5 semanas (3 ciclos de una inyección diaria durante 3 días consecutivos) no provocó signos de toxicidad incluyendo la toxicidad gastrointestinal, renal y hepática; y no tuvo ningún efecto sobre el tiempo de hemorragia. En todos los grupos (incluidos los de control) se observó una inflamación reversible en el punto de inyección, que fue más intensa en los grupos con dosis de 6 y 20 mg/kg.

En gatos sanos jóvenes de 10 meses de edad, la administración subcutánea una vez al día de robenacoxib a dosis de 4 mg/kg (dos veces la DTR) durante 2 días consecutivos y 10 mg/kg (5 veces la DTR) durante 3 días no provocó signos de toxicidad incluyendo la toxicidad gastrointestinal, renal y hepática; y no tuvo ningún efecto sobre el tiempo de hemorragia. En estos dos grupos se observaron reacciones mínimas en el punto de inyección.

El uso intercambiable de Onsior comprimidos y Onsior solución inyectable en gatos de 4 meses de edad con sobredosis de hasta 3 veces la dosis máxima recomendada (2,4 mg; 4,8 mg; 7,2 mg de robenacoxib/kg por vía oral y 2,0 mg; 4,0 mg y 6,0 mg robenacoxib/kg por vía subcutánea) dio como resultado un aumento esporádico dosis-dependiente del edema en el sitio de la inyección y una inflamación subaguda/crónica de mínima a leve del tejido subcutáneo. Se observó un aumento del intervalo QT dosis dependiente, una disminución de la frecuencia cardíaca y el correspondiente incremento de la frecuencia respiratoria en estudios de laboratorio. No se observaron efectos relevantes sobre el peso corporal, el tiempo de sangrado o la evidencia de toxicidad gastrointestinal, renal o hepática.

En los estudios de sobredosis realizados en gatos hubo un aumento dependiente de la dosis en el intervalo QT. Se desconoce la relevancia biológica del aumento de los intervalos QT fuera de las variaciones normales observadas después de una sobredosis con robenacoxib. No se observaron cambios en el intervalo QT después de la administración intravenosa única de 2 o 4 mg/kg de robenacoxib a gatos sanos anestesiados.

El uso intercambiable de Onsior comprimidos y Onsior solución inyectable en perros mestizos con sobredosis de hasta 3 veces la dosis máxima recomendada (2.0, 4.0 y 6.0 más 4.0, 8.0 y 12.0 mg de robenacoxib/kg por vía oral y 2.0 mg, 4.0 mg y 6.0 mg de robenacoxib/kg por vía subcutánea) dio como resultado edema, eritema, engrosamiento de la piel y ulceración de la piel en el sitio de inyección subcutánea e inflamación, congestión o hemorragia en el duodeno, el yeyuno y el ciego, dosis-dependiente. No se observaron efectos relevantes sobre el peso corporal, el tiempo de sangrado o evidencia de toxicidad renal o hepática.

No se observaron cambios en la presión arterial ni en el electrocardiograma después de la administración única a perros sanos de 2 mg/kg de robenacoxib por vía subcutánea o 2 o 4 mg/kg por vía intravenosa. Los vómitos ocurrieron 6 u 8 horas después de la dosificación en 2 de 8 perros a los que se les administró la solución inyectable a una dosis de 4 mg/kg por vía intravenosa.

Igual que con cualquier AINE, la sobredosificación puede causar toxicidad gastrointestinal, renal o hepática en animales sensibles o comprometidos. No existe un antídoto específico. Se recomienda una terapia sintomática, de soporte, que consistirá en la administración de protectores gastrointestinales e infusión de solución salina isotónica.

### 3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

### 3.12 Tiempos de espera

No procede.

## 4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

### 4.1 Código ATCvet: QM01AH91.

### 4.2 Farmacodinamia

El robenacoxib es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) de la clase coxib. Es un potente inhibidor selectivo de la enzima ciclooxigenasa 2 (COX-2). La enzima ciclooxigenasa (COX) aparece en dos formas. La COX-1 es la forma constitutiva de la enzima y tiene funciones protectoras, p.ej. del tracto gastrointestinal y de los riñones. La COX-2 es la forma inducible de la enzima y es la responsable de la producción de mediadores, incluida la PGE<sub>2</sub> que provoca dolor, inflamación o fiebre.

En **gatos**, el análisis *in vitro* de sangre completa, el robenacoxib fue aproximadamente 500 veces más selectivo de la COX-2 (IC<sub>50</sub> 0,058 µM) que de la COX-1 (IC<sub>50</sub> 28,9 µM). *In vivo*, la solución inyectable de robenacoxib produjo una marcada inhibición de la actividad de la COX-2 y no tuvo efecto sobre la actividad de la COX-1. A la dosis recomendada (2 mg/kg) los efectos analgésicos, antiinflamatorios y antipiréticos se demostraron en un modelo de inflamación, y en ensayos clínicos, robenacoxib redujo el dolor y la inflamación en gatos sometidos a cirugía ortopédica o de tejidos blandos.

En **perros**, el robenacoxib fue aproximadamente 140 veces más selectivo de la COX-2 (IC<sub>50</sub> 0,04 µM) que de la COX-1 (IC<sub>50</sub> 7,9 µM) *in vitro*. La solución inyectable de robenacoxib produjo una marcada inhibición de la actividad de la COX-2 y no tuvo efecto sobre la actividad de la COX-1 *in vivo*. A dosis de 0,25 a 4 mg/kg el robenacoxib tuvo efectos analgésicos, antiinflamatorios y antipiréticos en un modelo antiinflamatorio con un inicio rápido de la acción (1 h). En ensayos clínicos a la dosis recomendada (2 mg/kg) el robenacoxib redujo el dolor y la inflamación en los perros sometidos a cirugía ortopédica o de tejidos blandos y redujo la necesidad de tratamiento de rescate en perros sometidos a cirugía de tejidos blandos.

### 4.3 Farmacocinética

#### Absorción

Las concentraciones máximas de robenacoxib en sangre se alcanzan rápidamente tras la inyección subcutánea en gatos y perros. Tras una dosis de 2 mg/kg se alcanzan una T<sub>max</sub> de 1 h (gatos y perros), una C<sub>max</sub> de 1464 ng/ml (gatos) y 615 ng/ml (perros) y una AUC de 3128 ng.h/ml (gatos) y de 2180 ng.h/ml (perros). Tras la administración subcutánea de 1 mg/kg la biodisponibilidad sistémica es del 69% en gatos y 88% en perros.

#### Distribución

El robenacoxib tiene un volumen de distribución relativamente pequeño (V<sub>ss</sub> 190 ml/kg en gatos y 240 ml/kg en perros) y su unión a proteínas plasmáticas es elevada (>99%).

#### Metabolismo

El robenacoxib es ampliamente metabolizado en el hígado de gatos y perros. Aparte de un metabolito lactámico, se desconoce la identidad de los demás metabolitos en perros y gatos.

## Eliminación

Tras su administración intravenosa el robenacoxib se eliminó rápidamente de la sangre (CL de 0,44 l/kg/h en gatos y 0,81 l/kg/h en perros) con una semivida de eliminación  $t_{1/2}$  de 1,1 h en gatos y 0,8 h en perros. Tras la administración subcutánea la semivida terminal en sangre fue de 1,1 h en gatos y 1,2 h en perros. El robenacoxib persiste durante más tiempo y a concentraciones más altas en los puntos de la inflamación que en sangre. El robenacoxib se excreta predominantemente por vía biliar en gatos (~70 %) y en perros (~65 %) y el resto por vía renal. La administración subcutánea repetida a dosis de 2-20 mg/kg no produjo ningún cambio en el perfil sanguíneo; no hubo bioacumulación de robenacoxib ni inducción enzimática. No se ha analizado la bioacumulación de metabolitos. La farmacocinética del robenacoxib inyectable no difiere entre gatos y perros machos y hembras, y es lineal en el intervalo de 0,25-4 mg/kg en perros.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

### **5.2 Periodo de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el vial: 28 días.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No se requiere refrigeración durante el periodo de utilización de 4 semanas después de la abertura del vial. Evitar la introducción de contaminación.

Conservar el vial en la caja de cartón.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Vial de vidrio ámbar multidosis con 20 ml de solución inyectable, cerrado con un tapón de goma y sellado con una cápsula de aluminio. Un vial envasado en una caja de cartón.

### **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

## **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Elanco GmbH

## **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/08/089/020

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 16/12/2008

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

{MM/AAAA}

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXO II**

### **OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Ninguna

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

Caja de cartón

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Onsior 6 mg comprimidos

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

6 mg robenacoxib/comprimido

**3. TAMAÑO DEL ENVASE**

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

**4. ESPECIES DE DESTINO**

Gatos

**5. INDICACIONES DE USO**

**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.

**7. TIEMPOS DE ESPERA**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

**10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Lea el prospecto antes de usar.

**11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Logo Elanco

**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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 DE LOTE**

Lot {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

**Blíster**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Onsior



**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

6 mg

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

Caja de cartón

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

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

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

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

**3. TAMAÑO DEL ENVASE**

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

**4. ESPECIES DE DESTINO**

Perros

**5. INDICACIONES DE USO**

**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.

**7. TIEMPOS DE ESPERA**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

**10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Lea el prospecto antes de usar.

**11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Logo Elanco

**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Onsior 5 mg comprimidos para perros:

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 perros:

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 perros:

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 perros:

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 DE LOTE**

Lot {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

**Blíster**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Onsior



**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

5 mg

10 mg

20 mg

40 mg

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**Caja de cartón**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Onsior 20 mg/ml solución inyectable

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

20 mg/ml de robenacoxib

**3. TAMAÑO DEL ENVASE**

20 ml

**4. ESPECIES DE DESTINO**

Perros y gatos

**5. INDICACIONES DE USO**

**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea.

**7. TIEMPOS DE ESPERA**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 28 días.

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera (2°C - 8°C). Conservar el vial en la caja de cartón.

No se requiere refrigeración durante el periodo de utilización de 4 semanas después de la abertura del vial.

**10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Lea el prospecto antes de usar.

**11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Logo Elanco

**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/08/089/020

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

Vial de vidrio

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Onsior

**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

20 mg/ml

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 28 días.

## **B. PROSPECTO**

## PROSPECTO

### **1. Denominación del medicamento veterinario**

Onsior 6 mg comprimidos para gatos

### **2. Composición**

Cada comprimido contiene 6 mg de robenacoxib.

Comprimidos redondos, de color beige a marrón, indivisibles, con las impresiones “NA” en un lado y “AK” en el otro.

### **3. Especies de destino**

Gatos.

### **4. Indicaciones de uso**

Para el tratamiento del dolor y la inflamación asociados a trastornos músculo-esqueléticos agudos o crónicos en gatos.

Para la reducción del dolor moderado y la inflamación asociados con la cirugía ortopédica en gatos.

### **5. Contraindicaciones**

No usar en gatos con úlcera gastrointestinal.

No usar simultáneamente con corticosteroides ni otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), medicamentos comúnmente utilizados en el tratamiento del dolor, inflamación y alergias.

No usar en casos de hipersensibilidad al robenacoxib o a alguno de los excipientes.

No usar en gatos gestantes ni lactantes ni en gatos utilizados para reproducción porque la seguridad de este medicamento no se ha sido establecida en estos animales.

### **6. Advertencias especiales**

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario en gatos con un peso inferior a 2,5 kg ni de menos de 4 meses de edad.

El uso en gatos con insuficiencia cardíaca, renal o hepática o en gatos deshidratados, hipovolémicos o hipotensos puede comportar otros riesgos adicionales. Si no se puede evitar su uso, estos gatos requieren una monitorización cuidadosa.

El veterinario debe monitorizar la respuesta al tratamiento a largo plazo a intervalos regulares.

Estudios clínicos de campo han demostrado que el robenacoxib fue bien tolerado por los gatos en tratamientos de hasta 12 semanas.

No use este medicamento veterinario, sin la estricta monitorización por el veterinario, en gatos con riesgo de úlcera gastrointestinal o si el gato ha presentado, previamente, alguna intolerancia a otros AINEs.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Lávese las manos después de usar este medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. En niños pequeños, la ingestión accidental aumenta el riesgo de efectos adversos por AINEs. En las mujeres embarazadas, sobre todo cerca del final del embarazo, una exposición dérmica prolongada incrementa el riesgo del feto.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Fertilidad:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en los gatos utilizados para reproducción.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Este medicamento veterinario no debe ser administrado con otros AINEs o glucocorticoides. El pretratamiento con otros medicamentos antiinflamatorios puede resultar en un aumento de los efectos adversos o en la aparición de otros y, por ello, debe observarse un periodo sin tratamiento de al menos 24 horas antes del inicio del tratamiento con este medicamento veterinario. El periodo sin tratamiento, sin embargo, debe tener en cuenta las características farmacocinéticas de los medicamentos utilizados previamente.

El tratamiento concomitante con medicamentos de acción sobre el flujo renal, p.ej. diuréticos o inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) debe someterse a monitorización clínica.

En gatos sanos, tratados con o sin el diurético furosemida, la administración concomitante de este medicamento veterinario con el inhibidor de la ECA benazepril durante 7 días no estuvo asociada a ningún efecto negativo sobre las concentraciones plasmáticas de aldosterona, la actividad de la renina plasmática o la tasa de filtración glomerular. No existe información sobre la seguridad y la eficacia en general en la especie de destino sobre el tratamiento combinado con robenacoxib y benazepril.

Como los anestésicos pueden afectar en la perfusión renal, se debe de considerar la utilización de fluidoterapia parenteral durante la cirugía para disminuir las complicaciones renales potenciales cuando se utilizan los AINES peri-operatoriamente.

Debe evitarse la administración concomitante de sustancias potencialmente nefrotóxicas, ya que podría incrementarse el riesgo de toxicidad renal.

El uso concomitante con otros principios activos que tienen un alto grado de unión a proteínas puede competir con el robenacoxib en la unión y por tanto, producir efectos tóxicos.

Sobredosificación:

En gatos sanos jóvenes de 7-8 meses de edad, el robenacoxib administrado por vía oral a dosis elevadas (4, 12 o 20 mg/kg/día durante 6 semanas) no produjo ningún signo de toxicidad incluyendo la toxicidad gastrointestinal, renal y hepática; y ningún efecto sobre el tiempo de hemorragia.

En gatos sanos jóvenes de 7-8 meses de edad, el robenacoxib por vía oral administrado a dosis elevadas de hasta 5 veces la dosis máxima recomendada (2,4 mg; 7,2 mg; 12 mg de robenacoxib/kg de peso corporal) durante 6 meses fue bien tolerado. Se observó una reducción en el aumento del peso corporal en animales tratados. En el grupo a dosis altas, los pesos renales disminuyeron y se relacionaron esporádicamente con la degeneración/regeneración tubular renal, pero no se correlacionaron con la evidencia de disfunción renal en los parámetros de patología clínica.

El uso intercambiable de Onsiór comprimidos y Onsiór solución inyectable en gatos de 4 meses de edad con sobredosis de hasta 3 veces la dosis máxima recomendada (2,4 mg; 4,8 mg; 7,2 mg de robenacoxib/kg por vía oral y 2,0 mg; 4,0 mg y 6,0 mg robenacoxib/kg por vía subcutánea) dio como resultado un aumento dosis-dependiente del edema esporádico en el sitio de la inyección y una inflamación subaguda/crónica de mínima a leve del tejido subcutáneo. Se observó un aumento del intervalo QT dosis dependiente, una disminución de la frecuencia cardíaca y el correspondiente incremento de la frecuencia respiratoria en estudios de laboratorio. No se observaron efectos relevantes sobre el peso corporal, el tiempo de sangrado o la evidencia de toxicidad gastrointestinal, renal o hepática.

En los estudios de sobredosis realizados en gatos hubo un aumento dependiente de la dosis en el intervalo QT. Se desconoce la relevancia biológica del aumento de los intervalos QT fuera de las variaciones normales observadas después de una sobredosis con robenacoxib. No se observaron cambios en el intervalo QT después de la administración intravenosa única de 2 o 4 mg/kg de robenacoxib a gatos sanos anestesiados.

Igual que con cualquier AINE, la sobredosificación puede causar toxicidad gastrointestinal, renal o hepática en gatos sensibles o comprometidos. No existe un antídoto específico. Se recomienda la terapia sintomática, de soporte, que consistirá en la administración de protectores gastrointestinales e infusión de solución salina isotónica.

## 7. Acontecimientos adversos

Gatos:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Diarrea <sup>1</sup> , Vómitos <sup>1</sup>
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Parámetros renales incrementados (creatinina, BUN y SDMA) <sup>2</sup> Insuficiencia renal <sup>2</sup> Letargo

<sup>1</sup> Leves y transitorios.

<sup>2</sup> Más frecuentemente en gatos mayores y con el uso concomitante de anestésicos o sedantes.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

## 8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

La dosis recomendada de robenacoxib es 1 mg/kg de peso corporal, con un rango de 1-2,4 mg/kg. Debe administrarse el siguiente número de comprimidos, una vez al día, a la misma hora cada día,

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

**Trastornos músculo-esqueléticos agudos:** Tratar durante hasta 6 días.

**Trastornos músculo-esqueléticos crónicos:** La duración del tratamiento se debe decidir de forma individual.

La respuesta clínica se verifica, normalmente, antes de las 3-6 semanas. Si no hay una mejoría clínica evidente, el tratamiento debe suspenderse después de 6 semanas.

**Cirugía ortopédica:** Administrar como una dosis oral única antes de la cirugía ortopédica. La premedicación solo debe llevarse a cabo en combinación con butorfanol-analgésia. El(los) comprimido(s) debe(n) ser administrado(s) sin alimento al menos 30 minutos antes de la cirugía.

Después de la cirugía, se puede continuar con el tratamiento una vez al día durante dos días más. En caso necesario, se recomienda un tratamiento adicional con analgésicos opioides.

El uso intercambiable de Onsiol comprimidos y Onsiol solución inyectable ha sido probado en un estudio de seguridad en la especie de destino y se demostró que era bien tolerado por los gatos.

En los gatos, tanto la solución inyectable Onsiol como los comprimidos se pueden utilizar, indistintamente, de acuerdo con las indicaciones y las instrucciones de uso aprobadas para cada forma farmacéutica. El tratamiento no debe exceder una dosis (tanto comprimidos como solución inyectable) por día. Tenga en cuenta que la dosis recomendada para las dos formulaciones es diferente.

## **9. Instrucciones para una correcta administración**

Administrar sin alimento o con una pequeña cantidad. Los comprimidos son fáciles de administrar y son bien aceptados por la mayoría de gatos. Los comprimidos no se deben dividir ni partir.

## **10. Tiempos de espera**

No procede.

## **11. Precauciones especiales de conservación**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o el blíster después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

## **12. Precauciones especiales para la eliminación**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las

normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

### **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

### **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

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

Cajas de cartón con 6 x 1, 12 x 1, 30 x 1 o 60 x 1 comprimidos en blísters Al/Al precortados unidosis. Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

**België/Belgique/Belgien:**

PV.BEL@elancoah.com  
+3233000338

**Република България:**

PV.BGR@elancoah.com  
+48221047815

**Česká republika:**

PV.CZE@elancoah.com  
+420228880231

**Danmark:**

PV.DNK@elancoah.com  
+4578775477

**Deutschland:**

PV.DEU@elancoah.com  
+4932221852372

**Eesti:**

PV.EST@elancoah.com  
+ 3728807513

**Lietuva:**

PV.LTU@elancoah.com  
+3728840389

**Luxembourg/Luxemburg:**

PV.LUX@elancoah.com  
+35220881943

**Magyarország:**

PV.HUN@elancoah.com  
+3618506968

**Malta:**

PV.MLT@elancoah.com  
+3618088530

**Nederland:**

PV.NLD@elancoah.com  
+31852084939

**Norge:**

PV.NOR@elancoah.com  
+4781503047

**Ελλάδα:**  
PV.GRC@elancoah.com  
+38682880137

**España:**  
PV.ESP@elancoah.com  
+34518890402

**France:**  
PV.FRA@elancoah.com  
+33975180507

**Hrvatska:**  
PV.HRV@elancoah.com  
+3618088411

**Ireland:**  
PV.IRL@elancoah.com  
+443308221732

**Ísland:**  
PV.ISL@elancoah.com  
+4589875379

**Italia:**  
PV.ITA@elancoah.com  
+390282944231

**Κύπρος:**  
PV.CYP@elancoah.com  
+38682880096

**Latvija:**  
PV.LVA@elancoah.com  
+3728840390

**Österreich:**  
PV.AUT@elancoah.com  
+43720116570

**Polska:**  
PV.POL@elancoah.com  
+48221047306

**Portugal:**  
PV.PRT@elancoah.com  
+351308801355

**România:**  
PV.ROU@elancoah.com  
+40376300400

**Slovenija:**  
PV.SVN@elancoah.com  
+38682880093

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

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

**Sverige:**  
PV.SWE@elancoah.com  
+46108989397

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

## **17. Información adicional:**

Robenacoxib es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE). Inhibe selectivamente la enzima ciclooxigenasa 2 (COX-2) que es la responsable del dolor, inflamación o fiebre. La enzima ciclooxigenasa 1 (COX-1) que tiene funciones protectoras, p. ej. en el tracto digestivo y riñones, no es inhibida por el robenacoxib. En ensayos clínicos con gatos, los comprimidos de robenacoxib redujeron el dolor y la inflamación asociados a trastornos músculo-esqueléticos agudos y redujeron la necesidad de un tratamiento de rescate cuando se administraron como premedicación en caso de cirugía ortopédica en combinación con opioides. En dos ensayos clínicos (mayoritariamente en interior) en gatos con trastornos músculo-esqueléticos crónicos (CMSD), el robenacoxib aumentó la actividad y mejoró los resultados subjetivos de actividad, comportamiento, calidad de vida, temperamento y bienestar de los gatos. Diferencias entre el robenacoxib y el placebo fueron significativas ( $P < 0,05$ ) en los resultados obtenidos, pero no llegaron a ser significativas ( $P = 0,07$ ) para el índice de dolor músculo-esquelético.

En un estudio clínico, 10 de 35 gatos CMSD se consideraron más activos cuando se trató con robenacoxib durante tres semanas comparado con estos mismos gatos cuando recibieron un

tratamiento con placebo. Dos de los gatos fueron más activos cuando se les administró placebo y para los 23 gatos restantes no se pudo detectar una diferencia significativa en la actividad entre el tratamiento con el robenacoxib y el tratamiento con el placebo.

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

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

### 2. Composición

Cada comprimido contiene:

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

Los comprimidos son redondos, de color beige a marrón e indivisibles y llevan la impresión “NA” en un lado y la impresión arriba mencionada en el otro lado

### 3. Especies de destino

Perros.

### 4. Indicaciones de uso

Para el tratamiento del dolor y la inflamación asociados a osteoartritis crónica en perros.  
Para el tratamiento del dolor y la inflamación asociados con la cirugía de tejidos blandos en perros.

### 5. Contraindicaciones

No usar en perros que padezcan úlcera gastrointestinal o enfermedades hepáticas.  
No usar simultáneamente con corticosteroides u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), medicamentos que frecuentemente se usan para tratar el dolor, la inflamación y las alergias.  
No usar en casos de hipersensibilidad a robenacoxib o a alguno de los excipientes.  
No usar en perras gestantes ni lactantes porque la seguridad del robenacoxib no ha sido establecida durante la gestación y lactancia, ni en perros utilizados para reproducción.

### 6. Advertencias especiales

#### Advertencias especiales:

En estudios clínicos en perros con osteoartritis, se ha observado una respuesta inadecuada al tratamiento en un 10-15% de los perros.

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario en perros con un peso inferior a 2,5 kg o de menos de 3 meses de edad.

En tratamientos prolongados, se deben monitorizar las enzimas hepáticas al principio del tratamiento, p.ej. después de 2, 4 y 8 semanas. Después se recomienda continuar con monitorizaciones periódicas,

p.ej. cada 3-6 meses. Interrumpir el tratamiento si la actividad de las enzimas hepáticas aumenta sensiblemente o el perro muestra signos clínicos tales como anorexia, apatía o vómitos en combinación con un aumento de las enzimas hepáticas.

El uso en perros con insuficiencia cardiaca o renal o en perros deshidratados, hipovolémicos o hipotensos puede implicar riesgos adicionales. Si no se puede evitar su uso, estos perros requieren una monitorización cuidadosa.

No use este medicamento veterinario, sin la estricta monitorización por el veterinario, en perros con riesgo de úlcera gastrointestinal o si el perro ha presentado, previamente, alguna intolerancia a otros AINEs.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Lávese las manos después de administrar este medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta. . En niños pequeños, la ingestión accidental aumenta el riesgo de efectos adversos por AINEs.

En las mujeres embarazadas, sobre todo cerca del final del embarazo, una exposición dérmica prolongada incrementa el riesgo para arterioso para el feto.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Fertilidad:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en los perros utilizados para reproducción

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Este medicamento veterinario no debe administrarse junto con otros AINEs o glucocorticoides. El pretratamiento con otros medicamentos antiinflamatorios puede resultar en un aumento o aparición de otros efectos adversos y, por ello debe observarse un periodo sin tratamiento de al menos 24 horas antes del inicio del tratamiento con este medicamento veterinario. El periodo sin tratamiento, sin embargo, debe tener en cuenta las características farmacocinéticas de los medicamentos utilizados previamente.

El tratamiento concomitante con medicamentos de acción sobre el flujo renal, p.ej. diuréticos o inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) debe someterse a monitorización clínica. En perros sanos, tratados con o sin el diurético furosemida, la administración concomitante de este medicamento veterinario con el inhibidor de la ECA benazepril durante 7 días no estuvo asociada a ningún efecto negativo sobre las concentraciones de aldosterona en la orina, la actividad de la renina plasmática o la tasa de filtración glomerular. No existen datos de seguridad en la especie de destino ni de eficacia en general para el tratamiento combinado de robenacoxib y benazepril.

Debe evitarse la administración concomitante de sustancias potencialmente nefrotóxicas ya que podría incrementarse el riesgo de toxicidad renal.

El uso concomitante con otros principios activos que tienen un alto grado de unión a proteínas puede competir con el robenacoxib en la unión y por tanto, conducir a efectos tóxicos.

Sobredosificación:

En perros sanos jóvenes de 5-6 meses de edad, robenacoxib administrado por vía oral a dosis elevadas (4, 6 o 10 mg/kg/día durante 6 meses) no produjo ningún signo de toxicidad, incluyendo toxicidad

gastrointestinal, renal o hepática; y ningún efecto sobre el tiempo de hemorragia. El robenacoxib tampoco tuvo ningún efecto perjudicial sobre cartílagos ni articulaciones.

Igual que con cualquier AINE, la sobredosificación puede causar toxicidad gastrointestinal, renal o hepática en perros sensibles o comprometidos. No existe antídoto específico. Se recomienda terapia sintomática, de soporte, consistente en la administración de protectores gastrointestinales e infusión de solución salina isotónica.

El uso intercambiable de Onsiar comprimidos y Onsiar solución inyectable en perros mestizos con sobredosis de hasta 3 veces la dosis máxima recomendada (2.0, 4.0 y 6.0 más 4.0, 8.0 y 12.0 mg de robenacoxib/kg por vía oral y 2.0 mg, 4.0 mg y 6.0 mg de robenacoxib/kg por vía subcutánea) dio como resultado el edema, eritema, engrosamiento de la piel y ulceración de la piel en el sitio de inyección subcutánea e inflamación, congestión o hemorragia en el duodeno, el yeyuno y el ciego, dosis-dependiente. No se observaron efectos relevantes sobre el peso, el tiempo de sangrado o evidencia de alguna toxicidad renal o hepática.

## 7. Acontecimientos adversos

Perros:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Alteraciones gastrointestinales <sup>1</sup> , Diarrea, Vómitos
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Enzimas hepáticas elevadas <sup>2</sup> Disminución del apetito
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Sangre en las heces
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Letargo

<sup>1</sup> En la mayoría de los casos eran leves y se recuperaron sin tratamiento

<sup>2</sup> No se observó un incremento de la actividad de las enzimas hepáticas en perros tratados durante 2 semanas. Sin embargo, el incremento de la actividad de las enzimas hepáticas fue frecuente en tratamientos a largo plazo. No aparecieron signos clínicos y la actividad de las enzimas hepáticas se estabilizó o se redujo en la mayoría de casos mientras continuaba el tratamiento. El incremento de la actividad de las enzimas hepáticas asociado a signos clínicos como anorexia, apatía o vómitos fueron infrecuentes.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

## 8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

**Osteoartritis:** La dosis recomendada de robenacoxib es de 1 mg/kg de peso corporal con un rango de 1-2 mg/kg. Administrar una vez al día, a la misma hora, cada día según la tabla siguiente.

### Número de comprimidos por concentración y peso corporal para la osteoartritis

Peso (kg)	Número de Comprimidos según Concentración			
	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

Normalmente se observa una respuesta clínica al cabo de una semana. El tratamiento debe interrumpirse después de 10 días si no se observa mejoría clínica.

Para el tratamiento a largo plazo, una vez se haya observado la respuesta clínica, la dosis del medicamento veterinario puede ajustarse a la dosis efectiva más baja, ya que el grado de dolor e inflamación asociados a osteoartritis crónica puede variar con el tiempo. Deben llevarse a cabo monitorizaciones regulares por el veterinario.

**Cirugía de tejidos blandos:** la dosis recomendada de robenacoxib es de 2 mg/kg de peso corporal con un rango de 2-4 mg/kg. Administrar como tratamiento oral único antes de la cirugía de tejidos blandos. Los comprimidos deben administrarse sin alimentos al menos 30 minutos antes de la cirugía.

Después de la cirugía, el tratamiento puede continuarse una vez al día hasta durante dos días más.

### Número de comprimidos por concentración y peso corporal para la cirugía de tejidos blandos

Peso (kg)	Número de Comprimidos según Concentración			
	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

El uso intercambiable de Onsiór comprimidos y Onsiór solución inyectable se ha probado en un estudio de seguridad en la especie de destino y se demostró que los perros lo toleran bien.

Para perros, la solución inyectable o los comprimidos de Onsiór se pueden usar indistintamente de acuerdo con las indicaciones y las instrucciones de uso aprobadas para cada forma farmacéutica. El tratamiento no debe exceder una dosis (comprimido o inyección) por día. Tener en cuenta que las dosis recomendadas para las dos formulaciones pueden ser diferentes.

## 9. Instrucciones para una correcta administración

No administrar con el alimento dado que los ensayos clínicos han demostrado una mejor eficacia del robenacoxib para osteoartritis cuando se administra sin alimento o al menos 30 minutos antes o después de una comida. Cirugía de tejidos blandos: administrar la primera dosis al menos 30 minutos antes de la cirugía. Los comprimidos tienen sabor y la mayoría de perros los toman voluntariamente. Los comprimidos no se deben dividir o partir.

## 10. Tiempos de espera

No procede.

#### **11. Precauciones especiales de conservación**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja o en el blíster después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

#### **12. Precauciones especiales para la eliminación**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

#### **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

#### **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

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

Cajas de cartón con 7, 14, 28 o 70 comprimidos en blísters Al/Al, 30 x 1 comprimidos o 60 x 1 comprimidos en blísters Al/Al precortados unidosis.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

#### **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

**België/Belgique/Belgien:**

PV.BEL@elancoah.com

+3233000338

**Lietuva:**

PV.LTU@elancoah.com

+3728840389

**Република България:**

**Luxembourg/Luxemburg:**

PV.BGR@elancoah.com  
+48221047815

**Česká republika:**

PV.CZE@elancoah.com  
+420228880231

**Danmark:**

PV.DNK@elancoah.com  
+4578775477

**Deutschland:**

PV.DEU@elancoah.com  
+4932221852372

**Eesti:**

PV.EST@elancoah.com  
+ 3728807513

**Ελλάδα:**

PV.GRC@elancoah.com  
+38682880137

**España:**

PV.ESP@elancoah.com  
+34518890402

**France:**

PV.FRA@elancoah.com  
+33975180507

**Hrvatska:**

PV.HRV@elancoah.com  
+3618088411

**Ireland:**

PV.IRL@elancoah.com  
+443308221732

**Ísland:**

PV.ISL@elancoah.com  
+4589875379

**Italia:**

PV.ITA@elancoah.com  
+390282944231

**Κύπρος:**

PV.CYP@elancoah.com  
+38682880096

**Latvija:**

PV.LVA@elancoah.com  
+3728840390

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.XXI@elancoah.com  
+443308221732

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

### **17. Información adicional**

Robenacoxib es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE). Inhibe selectivamente la enzima ciclooxigenasa 2 (COX-2) que es la responsable del dolor, inflamación o fiebre. La enzima ciclooxigenasa 1 (COX-1) que tiene funciones protectoras, p. ej. en el tracto digestivo y riñones, no es inhibida por el robenacoxib.

En inflamación inducida artificialmente en perros, el robenacoxib redujo el dolor y la inflamación con dosis orales únicas de 0,5 a 8 mg/kg y con un inicio rápido de la acción (0,5h). En ensayos clínicos, este medicamento redujo la cojera y la inflamación en perros con osteoartritis crónica y dolor, inflamación y la necesidad de tratamiento de rescate en perros sometidos a cirugía de tejidos blandos.

## PROSPECTO

### **1. Denominación del medicamento veterinario**

Onsior 20 mg/ml solución inyectable para gatos y perros

### **2. Composición**

Cada ml contiene 20 mg de robenacoxib como principio activo y 1 mg de metabisulfito de sodio (E 223) como antioxidante.

Líquido transparente, de incoloro a ligeramente coloreado (rosa).

### **3. Especies de destino**

Perros y gatos.

### **4. Indicaciones de uso**

Para el tratamiento del dolor y la inflamación asociados a cirugía ortopédica o de tejidos blandos en perros.

Para el tratamiento del dolor y la inflamación asociados a cirugía ortopédica o de tejidos blandos en gatos.

### **5. Contraindicaciones**

No usar en animales que padezcan úlcera gastrointestinal.

No usar simultáneamente con corticosteroides ni otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

No usar en casos de hipersensibilidad a robenacoxib o a alguno de los excipientes.

No usar en animales gestantes ni lactantes porque la seguridad del robenacoxib no ha sido establecida durante la gestación y la lactancia, ni en perros y gatos utilizados para reproducción.

### **6. Advertencias especiales**

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No se ha establecido la seguridad de este medicamento veterinario en gatos de menos de 4 meses de edad, en perros de menos de 2 meses, ni en gatos o perros con un peso inferior a 2,5 kg.

El uso en animales con insuficiencia cardíaca, renal o hepática o en animales deshidratados con un volumen bajo de sangre circulante o con la tensión arterial baja, puede implicar riesgos adicionales. Si no se puede evitar su uso, estos animales requieren una monitorización cuidadosa y terapia de fluidos.

No use este medicamento veterinario sin la estricta monitorización del veterinario en casos con riesgo de úlcera gastrointestinal, o si el animal ha presentado, previamente, alguna intolerancia a otros AINEs.

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Lávese las manos y la piel expuesta inmediatamente después de administrar este medicamento veterinario.

En caso de ingestión o autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

En las mujeres embarazadas, sobre todo cerca del final del embarazo, una inyección accidental y una exposición dérmica prolongada incrementa el riesgo del feto.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Este medicamento veterinario no debe ser administrado junto con otros AINEs o glucocorticoides. El pretratamiento con otros medicamentos antiinflamatorios puede resultar en un aumento o aparición de otros efectos adversos y, por ello debe observarse un periodo sin tratamiento de al menos 24 horas antes del inicio del tratamiento con este medicamento veterinario. El periodo sin tratamiento, sin embargo, debe tener en cuenta las características farmacocinéticas de los medicamentos utilizados previamente.

El tratamiento concomitante con medicamentos de acción sobre el flujo renal, p.ej. diuréticos o inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) debe someterse a monitorización clínica. En gatos o perros sanos tratados con o sin el diurético furosemida, la administración concomitante de este medicamento veterinario con el inhibidor de la ECA benazepril durante 7 días no estuvo asociado a ningún efecto negativo sobre las concentraciones plasmáticas (gatos) o urinarias (perros) de aldosterona, la actividad de la renina plasmática o la tasa de filtración glomerular. No existen datos sobre la seguridad y la eficacia en general en la especie de destino sobre el tratamiento combinado con robenaxoxib y benazepril.

Como los anestésicos pueden afectar en la perfusión renal, se debe considerar la utilización de fluidoterapia parenteral durante la cirugía para disminuir las complicaciones renales potenciales cuando se utilizan AINEs peri-operatoriamente.

Debe evitarse la administración concomitante de sustancias potencialmente nefrotóxicas, ya que podría incrementarse el riesgo de toxicidad renal.

El uso concomitante con otros principios activos que tienen un alto grado de unión a proteínas puede competir con el robenacoxib en la unión y por tanto producir efectos tóxicos.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Fertilidad:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en gatos y perros utilizados para reproducción

Sobredosisificación:

En perros sanos jóvenes de 6 meses de edad, la administración subcutánea una vez al día de robenacoxib a dosis de 2 mg/kg (dosis terapéutica recomendada; DTR), 6 mg/kg (3 veces la DTR) y 20 mg/kg (10 veces la DTR) en 9 inyecciones a lo largo de 5 semanas (3 ciclos de una inyección diaria durante 3 días consecutivos) no provocó signos de toxicidad incluyendo la toxicidad gastrointestinal, renal y hepática; y no tuvo ningún efecto sobre el tiempo de hemorragia. En todos los grupos (incluidos los de control) se observó una inflamación reversible en el punto de inyección, que fue más intensa en los grupos con dosis de 6 y 20 mg/kg.

En gatos sanos jóvenes de 10 meses de edad, la administración subcutánea una vez al día de robenacoxib a dosis de 4 mg/kg (dos veces la DTR) durante 2 días consecutivos y 10 mg/kg (5 veces la DTR) durante 3 días no provocó signos de toxicidad incluyendo la toxicidad gastrointestinal, renal y hepática; y no tuvo ningún efecto sobre el tiempo de hemorragia. En estos dos grupos se observaron reacciones mínimas en el punto de inyección.

El uso intercambiable de Onsior comprimidos y Onsior solución inyectable en gatos de 4 meses de edad con sobredosis de hasta 3 veces la dosis máxima recomendada (2,4 mg; 4,8 mg; 7,2 mg de robenacoxib/kg por vía oral y 2,0 mg; 4,0 mg y 6,0 mg robenacoxib/kg por vía subcutánea) dio como resultado un aumento esporádico dosis-dependiente del edema en el sitio de la inyección y una inflamación subaguda/crónica de mínima a leve del tejido subcutáneo. Se observó un aumento del intervalo QT dosis dependiente, una disminución de la frecuencia cardíaca y el correspondiente incremento de la frecuencia respiratoria en estudios de laboratorio. No se observaron efectos relevantes sobre el peso corporal, el tiempo de sangrado o la evidencia de toxicidad gastrointestinal, renal o hepática.

En los estudios de sobredosis realizados en gatos hubo un aumento dependiente de la dosis en el intervalo QT. Se desconoce la relevancia biológica del aumento de los intervalos QT fuera de las variaciones normales observadas después de una sobredosis con robenacoxib. No se observaron cambios en el intervalo QT después de la administración intravenosa única de 2 o 4 mg/kg de robenacoxib a gatos sanos anestesiados.

El uso intercambiable de Onsior comprimidos y Onsior solución inyectable en perros mestizos con sobredosis de hasta 3 veces la dosis máxima recomendada (2.0, 4.0 y 6.0 más 4.0, 8.0 y 12.0 mg de robenacoxib/kg por vía oral y 2.0 mg, 4.0 mg y 6.0 mg de robenacoxib/kg por vía subcutánea) dio como resultado edema, eritema, engrosamiento de la piel y ulceración de la piel en el sitio de inyección subcutánea e inflamación, congestión o hemorragia en el duodeno, el yeyuno y el ciego, dosis-dependiente. No se observaron efectos relevantes sobre el peso corporal, el tiempo de sangrado o evidencia de toxicidad renal o hepática.

No se observaron cambios en la presión arterial ni en el electrocardiograma después de la administración única a perros sanos de 2 mg/kg de robenacoxib por vía subcutánea o 2 o 4 mg/kg por vía intravenosa. Los vómitos ocurrieron 6 u 8 horas después de la dosificación en 2 de 8 perros a los que se les administró la solución inyectable a una dosis de 4 mg/kg por vía intravenosa.

Igual que con cualquier AINE, la sobredosificación puede causar toxicidad gastrointestinal, renal o hepática en animales sensibles o comprometidos. No existe un antídoto específico. Se recomienda una terapia sintomática, de soporte, que consistirá en la administración de protectores gastrointestinales e infusión de solución salina isotónica.

**Incompatibilidades principales:**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

**7. Acontecimientos adversos**

Gatos:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Dolor en el punto de inyección Alteraciones gastrointestinales <sup>1</sup> , Diarrea <sup>1</sup> , Vómitos <sup>1</sup>
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Diarrea con sangre, Vómitos con sangre

<sup>1</sup> La mayoría de los casos eran leves y se recuperaron sin tratamiento.

Perros:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Dolor en el punto de inyección <sup>1</sup> Alteraciones gastrointestinales <sup>2</sup> , Diarrea <sup>2</sup> , Vómitos <sup>2</sup>
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Heces oscuras Disminución del apetito

<sup>1</sup> El dolor moderado o severo en el punto de inyección es infrecuente.

<sup>2</sup> La mayoría de los casos eran leves y se recuperaron sin tratamiento.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

## **8. Posología para cada especie, modo y vías de administración**

Vía subcutánea.

Administrar por vía subcutánea a perros y gatos aproximadamente 30 minutos antes de empezar una intervención quirúrgica, por ejemplo al inducir la anestesia general, a una dosis de 1 ml por cada 10 kg de peso corporal (2 mg/kg). Después de la cirugía, en los gatos puede continuarse el tratamiento, una vez al día, a la misma dosis y al mismo tiempo todos los días durante un máximo de 2 días. Después de la cirugía de tejidos blandos en perros, el tratamiento puede continuarse una vez al día, con la misma dosis y a la misma hora todos los días, durante hasta 2 días.

El uso intercambiable de Onsiór comprimidos y Onsiór solución inyectable ha sido demostrado en estudios de seguridad en las especies de destino y se demostró que era bien tolerado por los gatos y perros.

Tanto la solución inyectable Onsiór como los comprimidos se pueden utilizar indistintamente, de acuerdo con las indicaciones y las instrucciones de uso aprobadas para cada forma farmacéutica. El tratamiento no debe exceder una dosis (tanto comprimidos como inyectable) por día. Tenga en cuenta que la dosis recomendada para las dos formulaciones puede ser diferente.

## **9. Instrucciones para una correcta administración**

Ninguna.

## **10. Tiempos de espera**

No procede.

## **11. Precauciones especiales de conservación**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.  
Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).  
Evitar la introducción de contaminación.  
Conservar el vial en la caja de cartón.  
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja o en el frasco después de Exp.. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.  
Período de validez después de abierto el vial: 28 días.  
No se requiere refrigeración durante el periodo de utilización de 4 semanas después de la abertura del vial.

## **12. Precauciones especiales para la eliminación**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

## **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

## **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

EU/2/08/089/020

Caja de cartón conteniendo 1 vial con 20 ml de solución inyectable.

## **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

**België/Belgique/Belgien:**  
PV.BEL@elancoah.com  
+3233000338

**Lietuva:**  
PV.LTU@elancoah.com  
+3728840389

**Република България:**  
PV.BGR@elancoah.com

**Luxembourg/Luxemburg:**  
PV.LUX@elancoah.com

+48221047815

**Česká republika:**

PV.CZE@elancoah.com

+420228880231

**Danmark:**

PV.DNK@elancoah.com

+4578775477

**Deutschland:**

PV.DEU@elancoah.com

+4932221852372

**Eesti:**

PV.EST@elancoah.com

+ 3728807513

**Ελλάδα:**

PV.GRC@elancoah.com

+38682880137

**España:**

PV.ESP@elancoah.com

+34518890402

**France:**

PV.FRA@elancoah.com

+33975180507

**Hrvatska:**

PV.HRV@elancoah.com

+3618088411

**Ireland:**

PV.IRL@elancoah.com

+443308221732

**Ísland:**

PV.ISL@elancoah.com

+4589875379

**Italia:**

PV.ITA@elancoah.com

+390282944231

**Κύπρος:**

PV.CYP@elancoah.com

+38682880096

**Latvija:**

PV.LVA@elancoah.com

+3728840390

+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.XXI@elancoah.com

+443308221732

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

## **17. Información adicional**

Robenacoxib es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE). Inhibe selectivamente la enzima ciclooxigenasa 2 (COX-2) que es la responsable del dolor, inflamación o fiebre. La enzima ciclooxigenasa 1 (COX-1) que tiene funciones protectoras, p. ej. en el tracto digestivo y riñones, no es inhibida por el robenacoxib.

En inflamaciones inducidas artificialmente en perros y gatos, el robenacoxib redujo el dolor, la inflamación y la fiebre a las dosis recomendadas con un inicio rápido de la acción (1 h).

En ensayos clínicos, este medicamento redujo el dolor y la inflamación en gatos y perros sometidos a cirugía ortopédica o de tejidos blandos y redujo la necesidad de tratamiento de rescate en perros sometidos a cirugía de tejidos blandos.