

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:  
Onsior 5 mg compresse per cani  
Onsior 10 mg compresse per cani  
Onsior 20 mg compresse per cani  
Onsior 40 mg compresse per cani**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
GERMANIA

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

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

**3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ogni compressa contiene la seguente quantità di robenacoxib e reca il marchio "NA" da un lato e il marchio seguente dall'altro lato:

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

Le compresse sono rotonde, di colore da beige a marrone e non divisibili. Le compresse di Onsior sono aromatizzate e vengono assunte volontariamente dalla maggior parte dei cani.

**4. INDICAZIONE(I)**

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

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in cani affetti da ulcera gastrica o insufficienza epatica.

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

Non usare in caso di ipersensibilità al robenacoxib o ad uno qualsiasi degli ingredienti delle compresse.

Non utilizzare nelle cagne gravide o in allattamento poiché la sicurezza del robenacoxib non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento o nei cani riproduttori.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Reazioni avverse a carico del tratto digestivo sono state segnalate molto comunemente, ma la maggior parte dei casi è risultata lieve e si è risolta senza alcun trattamento. Vomito e feci molli sono risultati molto comuni, una diminuzione dell'appetito e diarrea sono risultati comuni mentre la presenza di sangue nelle feci è risultata non comune.

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

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani.

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

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

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

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

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

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

**Chirurgia dei tessuti molli:** La dose raccomandata di robenacoxib è di 2 mg/kg di peso corporeo con limiti compresi fra 2 e 4 mg/kg. Somministrare una dose unica per via orale prima dell'intervento dei tessuti molli.

La/e compressa/e deve/devono essere somministrate in assenza di cibo almeno 30 minuti prima dell'intervento.

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

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

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

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

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

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

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

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Non pertinente.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Conservare a temperatura inferiore a 25 °C. Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta o sul blister dopo EXP.

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

### Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

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

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

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

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

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

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

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

Lavarsi le mani dopo l'uso del medicinale veterinario.

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

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

### Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

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

Il trattamento in associazione a medicinali che esercitano un'azione sul flusso renale, come ad esempio i diuretici o gli inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE-inibitori), deve essere

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

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

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

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

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

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

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

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

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

Il robenacoxib è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS). Esso inibisce selettivamente l'enzima ciclossigenasi-2 (COX-2), che è responsabile del dolore, dell'infiammazione o della febbre.

L'enzima ciclossigenasi-1(COX-1), che ha una funzione protettiva, ad esempio nel tratto digestivo e nei reni, non è inibito dal robenacoxib.

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

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