

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:  
Onsior 20 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti**

**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**

Titolar 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 20 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti  
Robenacoxib

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

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

La soluzione iniettabile è un liquido limpido, da incolore a leggermente colorato (rosa).

**4. INDICAZIONE(I)**

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

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

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in animali affetti da ulcera gastrointestinale.

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

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

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

**6. REAZIONI AVVERSE**

Gatti:

Reazioni avverse di tipo gastrointestinale (vomito, feci molli e diarrea) sono state segnalate comunemente, ma la maggior parte dei casi è risultata lieve e si è risolta senza alcun trattamento.

Diarrea o emesi con sangue non sono stati comuni. Un dolore nel punto d'inoculo è stato segnalato comunemente.

Cani:

Reazioni avverse a carico del tratto digestivo (diarrea e vomito) sono state segnalate comunemente, ma la maggior parte dei casi è risultata lieve e si è risolta senza alcun trattamento. Feci molli e scure o una diminuzione dell'appetito non sono stati segnalati comunemente.

E' stato segnalato comunemente un leggero dolore nel punto d'inoculo. Un dolore moderato o grave nel punto d'inoculo non è stato comune.

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 e gatti.

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

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

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

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

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Nessuna.

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

Non pertinente.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Evitare l'introduzione di agenti contaminanti.

Conservare il flaconcino nell'imballaggio esterno.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD.

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

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

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

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

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

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

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

### **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**

Onsior soluzione iniettabile per cani e gatti è disponibile in astucci di cartone contenenti 1 flaconcino da 20 ml di soluzione iniettabile.

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 e nei gatti, il robenacoxib ha ridotto il dolore, l'infiammazione e la febbre alle dosi raccomandate con rapido inizio d'azione (1 h). Nelle prove cliniche questo prodotto ha ridotto il dolore e l'infiammazione nei gatti e cani sottoposti a chirurgia ortopedica o dei tessuti molli e 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.