

## **ANEXO I**

### **RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Onsior 6 mg comprimidos para gatos

## **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada comprimido contiene:

### **Sustancia activa:**

Robenacoxib        6 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

## **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Comprimidos.

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

## **4. DATOS CLÍNICOS**

### **4.1 Especies de destino**

Gatos.

### **4.2 Indicaciones de uso, especificando 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

### **4.3 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 a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en animales gestantes ni lactantes (ver la sección 4.7)

### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

Ninguna.

### **4.5 Precauciones especiales de uso**

#### Precauciones especiales para su uso en animales

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 cardiaca, 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 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

Lávese 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 muéstrele 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.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Se ha informado de diarrea leve y transitoria y heces blandas o vómitos frecuentemente en ensayos clínicos con tratamientos de hasta 6 días. Se ha informado de letargo en muy raras ocasiones. Además, se han reportado parámetros renales incrementados (creatinina, BUN y SDMA) e insuficiencia renal en muy raras ocasiones durante la experiencia de seguridad poscomercialización, más frecuentemente en gatos mayores y con el uso concomitante de anestésicos o sedantes (ver también las secciones 4.5 Precauciones especiales de uso, 4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción, y 4.9 Posología y vía de administración).

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

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

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

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

Onsior 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 Onsior. 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 Onsior 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 otras sustancias activas que tienen un alto grado de unión a proteínas puede competir con el robenacoxib en la unión y por tanto, producir efectos tóxicos.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Vía oral.

Administrar sin alimento o con una pequeña cantidad. Los comprimidos Onsior 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 6 días.

**Transtornos músculo-esqueléticos crónicos:** la duración del tratamiento se debe decidir de forma individual. Ver la sección 4.5.

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-analgesia. 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 opiáceos.

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 inyecctable) por día. Tenga en cuenta que la dosis recomendada para las dos formulaciones es diferente.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

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 gastrointestinalrenal 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.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

No procede.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos (coxibs).  
Código ATC vet: QM01AH91.

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

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 opiáceos. 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.

## 5.2 Datos farmacocinéticos

### Absorción

Tras la administración oral de comprimidos de robenacoxib sin alimento, aproximadamente 2 mg/kg, se alcanzaron rápidamente concentraciones máximas en sangre con una  $T_{max}$  de 0,5 h, una  $C_{max}$  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  $T_{max}$  (0,5 h),  $C_{max}$  (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  $T_{max}$  (0,5 h) pero disminuyó la  $C_{max}$  (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 ( $V_{ss}$  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 láctámico, 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.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Polvo de levadura  
Celulosa microcristalina  
Povidona (K-30)  
Crospovidona  
Sílice coloidal anhidra  
Estearato de magnesio

### 6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

### **6.3 Período de validez**

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

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

### **6.5 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.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

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

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

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 16/12/2008  
Fecha de la última renovación: 08/11/2013

## **10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

## **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

No procede.

## **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:

### **Sustancia activa:**

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

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

## **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Comprimidos.

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

## **4. DATOS CLÍNICOS**

### **4.1 Especies de destino**

Perros.

### **4.2 Indicaciones de uso, especificando 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.

### **4.3 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 a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en animales gestantes ni lactantes (ver la sección 4.7).

### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

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



## 4.5 Precauciones especiales de uso

### Precauciones especiales para su uso en animales

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 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 de cierre prematuro del conducto arterioso del feto.

## 4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se ha informado de reacciones adversas gastrointestinales muy frecuentemente, pero en la mayoría de los casos eran leves y se recuperaron sin tratamiento. Los vómitos y heces blandas fueron muy frecuentes; la disminución del apetito y la diarrea fueron frecuentes, y la sangre en las heces fue infrecuente.

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. Se puede observar letargo en muy raras ocasiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

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

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

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

Onsior 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 Onsior. 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 Onsior 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 otras sustancias activas que tienen un alto grado de unión a proteínas puede competir con el robenacoxib en la unión y por tanto, producir efectos tóxicos.

#### 4.9 Posología y vía 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 Onsior 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 de Onsior 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.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

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.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

No procede.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos (coxibs).

Código ATC vet: QM01AH91.

## 5.1 Propiedades farmacodinámicas

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.

## 5.2 Datos farmacocinéticos

### 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<sub>max</sub> de 0,5 h, una C<sub>max</sub> 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<sub>max</sub> (0,5 h) pero redujo ligeramente la C<sub>max</sub> (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<sub>ss</sub> 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 lactámico, 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<sub>1/2</sub> 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.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Polvo de levadura  
Celulosa microcristalina

Aroma artificial de ternera  
Celulosa en polvo  
Povidona (K-30)  
Crospovidona  
Sílice coloidal anhidra  
Estearato de magnesio

## **6.2 Incompatibilidades principales**

No procede.

## **6.3 Período de validez**

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

## **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar a temperatura inferior a 25° C.

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

Caja de cartón con 7, 14, 28 o 70 comprimidos en blísters Al/Al, 30 x 1 comprimidos en blísters Al/Al precortados unidosis o 60 x 1 comprimidos en blísters Al/Al precortados unidosis.  
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

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

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

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 16/12/2008  
Fecha de la última renovación: 08/11/2013

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

No procede.

## **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Onsior 20 mg/ml solución inyectable para gatos y perros

## **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada ml contiene:

### **Sustancia activa:**

Robenacoxib 20 mg

### **Excipiente:**

Metabisulfito de sodio (E 223)

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

## **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución inyectable.

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

## **4. DATOS CLÍNICOS**

### **4.1 Especies de destino**

Perros y gatos.

### **4.2 Indicaciones de uso, especificando 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.

### **4.3 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 a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en animales gestantes ni lactantes (ver la sección 4.7).

### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

Ninguna.

### **4.5 Precauciones especiales de uso**

#### Precauciones especiales para su uso en animales

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 cardiaca, 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 muéstrela 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.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Gatos:

Se ha informado de efectos adversos gastrointestinales (vómitos, heces blandas o diarrea) muy frecuentemente, pero en la mayoría de los casos eran leves y se recuperaron sin tratamiento. La diarrea o los vómitos con sangre fueron infrecuentes. Se ha informado de dolor en el punto de inyección frecuentemente.

Perros:

Se ha informado de efectos adversos gastrointestinales (diarrea y vómitos) frecuentemente, pero en la mayoría de los casos eran leves y se recuperaron sin tratamiento. Heces blandas y oscuras o la disminución del apetito fueron infrecuentes. El dolor moderado o severo en el punto de inyección es infrecuente.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

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

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

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

Onsior 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 Onsior. 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 Onsiór 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-operativamente.

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

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

#### **4.9 Posología y forma 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 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 los 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.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, antídotos), en caso necesario**

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 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 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 gastrointestinalrenal 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.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

No procede.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos (coxibs).  
Código ATC vet: QM01AH91.

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

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 ( $IC_{50}$  0,04  $\mu$ M) que de la COX-1 ( $IC_{50}$  7,9  $\mu$ M) *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.

## 5.2 Datos farmacocinéticos

### 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  $T_{max}$  de 1 h (gatos y perros), una  $C_{max}$  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 ( $V_{ss}$  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 láctámico, 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.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Macrogol 400  
Etanol anhidro  
Poloxamer 188  
Ácido cítrico monohidrato  
Metabisulfito de sodio (E 223)  
Hidróxido de sodio  
Agua para preparaciones inyectables

### 6.2 Incompatibilidades principales

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

### 6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.  
Período de validez después de abierto el vial: 28 días.

#### **6.4 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.

#### **6.5 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.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

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

EU/2/08/089/020

### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 16/12/2008  
Fecha de la última renovación: 08/11/2013

### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Encontrará información detallada de este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

### **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

No procede.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

**A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

*Comprimidos:*

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

*Solución inyectable:*

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

**B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

No procede.

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

## **A. ETIQUETADO**



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

**NATURALEZA/TIPO:** Caja de cartón

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Onsior 6 mg comprimidos para gatos  
robenacoxib

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA ACTIVA(S)**

Cada comprimido contiene 6 mg de Robenacoxib

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Comprimidos

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

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

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Gatos

**6. INDICACIÓN(ES) DE USO**

No procede.

**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral. Lea el prospecto antes de usar.

**8. TIEMPO(S) DE ESPERA**

No procede.

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)**

Lea el prospecto antes de usar.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Eliminación: Lea el prospecto.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. 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.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**16. NÚMERO(S) 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)

**17. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICACIÓN**

Lote {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTERS O TIRAS**

**NATURALEZA/TIPO:** Blíster

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Onsior 6 mg  
robenacoxib



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

Elanco

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP {Mes/Año}

**4. NÚMERO DEL LOTE**

Lot {número}

**5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

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

**NATURALEZA/TIPO:** Caja de cartón

**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  
robenacoxib

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA ACTIVA(S)**

Cada comprimido contiene 5 mg de Robenacoxib  
Cada comprimido contiene 10 mg de Robenacoxib  
Cada comprimido contiene 20 mg de Robenacoxib  
Cada comprimido contiene 40 mg de Robenacoxib

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Comprimidos

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

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

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Perros

**6. INDICACIÓN(ES) DE USO**

**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral. Lea el prospecto antes de usar.

**8. TIEMPO(S) DE ESPERA**

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)**

Lea el prospecto antes de usar.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Eliminación: Lea el prospecto.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. 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.

**15. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**16. NÚMERO(S) 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)

<b>17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN</b>
--

Lote {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTERS O TIRAS**

**NATURALEZA/TIPO:** Blíster

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Onsior 5 mg  
Onsior 10 mg  
Onsior 20 mg  
Onsior 40 mg  
Robenacoxib



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

Elanco

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP {Mes/Año}

**4. NÚMERO DEL LOTE:**

Lot {número}

**5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

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

**NATURALEZA/TIPO:** Caja de cartón

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Onsior 20 mg/ml solución inyectable para gatos y perros  
robenacoxib

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA**

20 mg/ml de Robenacoxib

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución inyectable

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

20 ml

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Perros y gatos

**6. INDICACIÓN(ES) DE USO**

**7. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea. Lea el prospecto antes de usar.

**8. TIEMPO(S) DE ESPERA**

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)**

Lea el prospecto antes de usar.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}  
Una vez abierto, utilizar antes de 28 días.



**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera (entre 2°C y 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.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Eliminación: Lea el prospecto.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. 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.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

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

EU/2/08/089/020

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

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

**NATURALEZA/TIPO:** Vial de vidrio

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Onsior 20 mg/ml solución inyectable para gatos y perros.  
robenacoxib

**2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

20 mg/ml

**3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

20 ml

**4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

SC

**5. TIEMPO(S) DE ESPERA**

**6. NÚMERO DEL LOTE**

Lot {número}

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP {mes/año}

Una vez abierto, fecha límite de utilización:

**8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

## **B. PROSPECTO**

**PROSPECTO:**  
**Onsior 6 mg comprimidos para gatos**

**1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES**

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

**2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Onsior 6 mg comprimidos para gatos  
robenacoxib

**3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS**

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.

Los comprimidos Onsior son fáciles de administrar y la mayoría de gatos los aceptan bien.

**4. INDICACIÓN(ES) 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 caso de hipersensibilidad al robenacoxib o a algún excipiente.

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. REACCIONES ADVERSAS**

Se ha informado de diarrea leve y transitoria y heces blandas o vómitos frecuentemente en ensayos clínicos con tratamientos de hasta 6 días. Se ha informado de letargo en muy raras ocasiones.

Además, se han reportado parámetros renales incrementados (creatinina, BUN y SDMA) e insuficiencia renal en muy raras ocasiones durante la experiencia de seguridad poscomercialización, más frecuentemente en gatos mayores y con el uso concomitante de anestésicos o sedantes (ver también las secciones: Precauciones especiales de uso, Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción, y Posología para cada especie, modo y vía(s) de administración).

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## **7. ESPECIES DE DESTINO**

Gatos.

## **8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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 6 días.

**Transtornos 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 opiáceos.

El uso intercambiable de Onsiór comprimidos y Onsiór 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 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 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 Onsior son fáciles de administrar y son bien aceptados por la mayoría de gatos. Los comprimidos no se deben dividir ni partir.

## **10. TIEMPO(S) 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.

## **12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)**

Precauciones especiales para su uso en animales:

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 cardiaca, 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 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 usar 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 del feto.

Gestación y lactancia:

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Onsior no debe ser administrado con otros AINEs o glucocorticoides. El pre-tratamiento 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 Onsior. 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 Onsior 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 otras sustancias activas que tienen un alto grado de unión a proteínas puede competir con el robenacoxib en la unión y por tanto, producir efectos tóxicos.

#### Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, 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 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 gastrointestinalrenal 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.

### **13. 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. Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

### **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Encontrará información detallada de este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Onsior comprimidos para gatos se comercializa en 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.

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 opiáceos. 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.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al titular de la autorización de comercialización.



## PROSPECTO:

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

### **1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES**

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

### **2. 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  
robenacoxib

### **3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(A) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)**

Cada comprimido contiene la siguiente cantidad de robenacoxib y lleva la impresión "NA" en un lado y la siguiente impresión en el otro lado:

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

Los comprimidos son redondos, de color beige a marrón e indivisibles. Los comprimidos Onsior tienen sabor y la mayoría de perros los toman voluntariamente.

### **4. INDICACIONES**

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).  
 No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.  
 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. REACCIONES ADVERSAS

Se ha informado de reacciones adversas gastrointestinales muy frecuentemente, pero en la mayoría de los casos eran leves y se recuperaron sin tratamiento. Los vómitos y heces blandas fueron muy frecuentes; la disminución del apetito y la diarrea fueron frecuentes, y la sangre en las heces fue infrecuente.

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. Se puede observar letargo en muy raras ocasiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

**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 de Onsior 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 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.

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Administrar por 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. Cirugía de tejidos blandos: Administrar la primera dosis al menos 30 minutos antes de la cirugía. Los comprimidos de Onsior tienen sabor y la mayoría de perros los toman voluntariamente. Los comprimidos no se deben dividir o partir.

## 10. TIEMPO(S) 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 el blíster después de EXP.

## 12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

### Advertencias especiales para cada especie de destino:

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 su uso en animales:

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 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 de cierre prematuro del conducto arterioso del feto.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Onsior 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 Onsior. 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 Onsior 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 otras sustancias activas que tienen un alto grado de unión a proteínas puede competir con el robenacoxib en la unión y por tanto, conducir a efectos tóxicos.

Sobredosis (síntomas, procedimientos de emergencia, 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 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 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 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.

### **13. 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. Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

### **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Encontrará información detallada de este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Onsior comprimidos para perros se comercializa en cajas de cartón con 7, 14, 28 o 70 comprimidos en blísters Al/Al, 30 x 1 comprimidos en blísters Al/Al precortados unidosis o 60 x 1 comprimidos en blísters Al/Al precortados unidosis.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al titular de la autorización de comercialización.

**PROSPECTO:**  
**Onsior 20 mg/ml solución inyectable para gatos y perros**

**1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES**

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

**2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Onsior 20 mg/ml solución inyectable para gatos y perros  
robenacoxib

**3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)**

Cada ml contiene 20 mg de robenacoxib como sustancia activa y 1 mg de metabisulfito de sodio (E 223) como antioxidante.  
La solución inyectable es un líquido transparente, de incoloro a ligeramente coloreado (rosa).

**4. INDICACIÓN(ES) 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 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 la sustancia activa o a algún excipiente.  
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. REACCIONES ADVERSAS**

Gatos:

Se ha informado de efectos adversos gastrointestinales (vómitos, heces blandas o diarrea) muy frecuentemente, pero en la mayoría de los casos eran leves y se recuperaron sin tratamiento. La diarrea

o los vómitos con sangre fueron infrecuentes. Se ha informado de dolor en el punto de inyección frecuentemente.

Perros:

Se ha informado de efectos adversos gastrointestinales (diarrea y vómitos) frecuentemente, pero en la mayoría de los casos eran leves y se recuperaron sin tratamiento. Las heces blandas y oscuras o la disminución del apetito fueron infrecuentes. El dolor moderado o severo en el punto de inyección es infrecuente.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## **7. ESPECIES DE DESTINO**

Perros y gatos.

## **8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, VÍA(S) Y FORMA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

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 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 perros.

Tanto la solución inyectable Onsió 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. TIEMPO(S) 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 se requiere refrigeración durante el periodo de utilización de 4 semanas después de la abertura del vial.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD.

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

## **12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)**

### Precauciones especiales para su uso en animales:

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 cardiaca, 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.

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 del feto.

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

Onsior 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 Onsior. 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 Onsior 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-operativamente.



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

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

#### Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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 gastrointestinalrenal 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.

### **13. 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. Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

### **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Encontrará información detallada de este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Onsior solución inyectable para gatos y perros se comercializa en una caja de cartón conteniendo 1 vial con 20 ml de solución inyectable.

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.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al titular de la autorización de comercialización.