

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

Comprimido.

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 agudo y la inflamación asociados a trastornos músculo-esqueléticos 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 corticoesteroides ni otros antiinflamatorios no esteroídicos (AINEs).

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

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 que deben adoptarse durante su empleo

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

Usar este medicamento veterinario bajo monitorización estricta del veterinario en gatos con riesgo de úlcera gastrointestinal, o si el gato ha presentado previamente alguna intolerancia a otros AINEs.

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales

Lávese las manos después de usar el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el texto del envase o el prospecto. 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)*

Con frecuencia se ha observado diarrea leve y transitoria, heces blandas o vómitos. En casos muy raros se puede observar letargo.

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

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

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

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

Deberá 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

Por vía oral.

Administrar sin comida o con una pequeña cantidad de ella. 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 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,.

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

Trastornos musculoesqueléticos agudos: tratar hasta 6 días.

Cirugía ortopédica: Dar como dosis oral única antes de la cirugía ortopédica. La premedicación sólo debe llevarse a cabo en combinación con butorfanol-analgésia. El comprimido (s) debe ser administrado sin alimento por lo menos 30 minutos antes de la cirugía.

Después de la cirugía, se mantendrá el tratamiento una vez al día hasta dos días más. Si es necesario, se recomienda el tratamiento adicional con analgésicos opiáceos.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), proceden caso necesario

En gatos jóvenes sanos de 7-8 meses de edad, robenacoxib administrado por vía oral a dosis elevadas (4, 12 ó 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. Igual que con cualquier AINE, la sobredosificación puede causar toxicidad gastrointestinal, renal o hepática en gatos 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.

4.11 Tiempos de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Productos antiinflamatorios y antirreumáticos, no esteroídicos, coxibes. Código ATC vet: QM01AH91.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El robenacoxib es un antiinflamatorio no esteroídico (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. COX-2 es la forma inducible de la enzima responsable de la producción de mediadores, incluida la PGE₂, que provoca dolor, inflamación o fiebre.

En la prueba de sangre entera de gato *in vitro*, la selectividad del robenacoxib fue aproximadamente 500 veces mayor para la COX-2 (IC₅₀ 0,058 µM) que para la COX-1 (IC₅₀ 28,9 µM). A la dosis de 1-2 mg/kg de peso, 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 de inflamación en gatos, la inyección de robenacoxib tuvo efectos analgésicos, antiinflamatorios y antipiréticos, con un inicio de acción rápido (0,5 h). En ensayos clínicos con gatos, los comprimidos de robenacoxib redujeron el dolor y la inflamación asociados a trastornos musculoesqueléticos y

redujeron la necesidad de tratamiento de rescate, cuando se administraron como premedicación en caso de cirugía ortopédica en combinación con opiáceos.

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción

Tras la administración oral de comprimidos de robenacoxib, aproximadamente 2 mg/kg sin comida, se alcanzan rápidamente concentraciones máximas en sangre con un 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 comida 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 comida 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 comida.

Distribución

El robenacoxib tiene un volumen de distribución relativamente pequeño (V_{ss} 190 ml/kg) y se une altamente a proteínas plasmáticas (>99%).

Biotransformación

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 una 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 los riñones (~30 %). La farmacocinética del robenacoxib no es distinta 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

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 1, 2, 5 ó 10 blísters Al/Al. Cada blíster contiene 6 comprimidos.
Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

6.6 Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos

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 Europe Ltd.
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
RG24 9NL
Reino Unido

8. NÚMERO(S) DE 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: DD/MM/AAAA

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

Comprimido

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 destinatote destino

Para el tratamiento del dolor y la inflamación asociados a osteoartritis crónica en perros.

4.3 Contraindicaciones

No usar en perros con úlcera gastrointestinal ni enfermedades hepáticas.
No usar simultáneamente con corticoesteroides ni otros antiinflamatorios no esteroídicos (AINEs).
No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.
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 un 10-15% de los perros se ha observado una respuesta inadecuada al tratamiento.

4.5 Precauciones especiales que deben adoptarse durante su empleo

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. La terapia se debe detener 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.

Usar este producto bajo monitorización estricta del veterinario en perros con riesgo de úlcera gastrointestinal, o si el perro ha presentado previamente alguna intolerancia a otros AINEs.

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales

Lávese las manos después de administrar el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el texto del envase o el prospecto. 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 han registrado reacciones adversas gastrointestinales muy frecuentemente, pero en la mayoría de los casos eran leves y se recuperaron sin tratamiento. Vómitos y heces blandas fueron muy frecuentes; disminución del apetito y diarrea fueron frecuentes, y sangre en las heces fue infrecuente.

En perros tratados hasta 2 semanas no se observó un incremento de la actividad de las enzimas hepáticas. Sin embargo, en tratamientos a largo plazo, fue frecuente el incremento de la actividad de las enzimas hepáticas. En la mayoría de casos no aparecieron signos clínicos y la actividad de las enzimas hepáticas se estabilizó o se redujo mientras continuaba el tratamiento. El incremento de la actividad de las enzimas hepáticas asociado a signos clínicos de anorexia, apatía o vómitos fueron infrecuentes. En casos muy raros se puede observar letargo.

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

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

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Onsior no debe administrarse junto con otros AINEs. El pretratamiento con otros medicamentos antiinflamatorios puede resultar en un aumento o aparición de otros efectos adversos y, por esto, deberá 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, deberá tener en cuenta las características farmacocinéticas de los productos utilizados previamente.

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

Deberá 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

Por vía oral.

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

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

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

Peso (kg)	Número de comprimidos según tamaño			
	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 mejora clínica.

Para 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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), proceden caso necesario

En perros jóvenes sanos de 5-6 meses de edad, robenacoxib administrado por vía oral a dosis elevadas (4, 6 ó 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 consistirán 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: Productos antiinflamatorios y antirreumáticos, no esteroídicos, coxibes. Código ATC vet: QM01AH91.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El robenacoxib es un antiinflamatorio no esteroídico (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. COX-2 es la forma inducible de la enzima y es la responsable de la producción de mediadores, incluida la PGE₂, que provoca dolor, inflamación o fiebre.

En un estudio *in vitro* de sangre completa de perros, el robenacoxib fue aproximadamente 140 veces más selectivo de la COX-2 (IC₅₀ 0,04 µM) que de la COX-1 (IC₅₀ 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 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 DI₅₀ de 0,8 mg/kg y un inicio de acción rápido (0,5 h). En los ensayos clínicos el robenacoxib comprimidos redujo la cojera y la inflamación en perros con osteoartritis crónica.

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción

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

Distribución

El robenacoxib tiene un volumen de distribución relativamente pequeño (V_{ss} 240 ml/kg) y se une altamente a proteínas plasmáticas (>99%).

Biotransformación

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

Eliminación

El robenacoxib se elimina rápidamente de la sangre (CL 0,81 L/kg/h) con una semivida de eliminación $t_{1/2}$ de 0,7 h tras una administración intravenosa. Tras la administración oral de 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 los riñones. 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

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 1, 2, 4 ó 10 blísteres Al/Al. Cada blíster contiene 7 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos

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 Europe Ltd.
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
RG24 9NL
Reino Unido

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/08/089/004-019

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

Fecha de la primera autorización: 16.12.2008
Fecha de la última renovación: DD/MM/AAAA

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 con úlcera gastrointestinal.

No usar simultáneamente con corticoesteroides ni otros antiinflamatorios no esteroídicos (AINEs).

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

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

4.4 Advertencias especiales especificando las especies a las que va destinado

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales que deben adoptarse durante su empleo

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.

Usar este medicamento veterinario bajo monitorización estricta del veterinario en casos con riesgo de úlcera gastrointestinal, o si el animal ha presentado previamente alguna intolerancia a otros AINEs.

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales

Lávese las manos y la piel expuesta inmediatamente después de administrar el producto.

En caso de ingestión o autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el texto del envase o el prospecto.

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

Perros:

Se han registrado efectos adversos gastrointestinales (tales como vómitos) frecuentemente, pero en la mayoría de los casos eran leves y se recuperaron sin tratamiento. Diarrea, heces blandas y oscuras o disminución del apetito fueron infrecuentes. Infrecuentemente se registró un ligero dolor en el punto de inyección.

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

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

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la incubación

No usar en animales gestantes ni lactantes porque no se ha establecido la seguridad del robenacoxib durante la gestación y la lactancia, ni en 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. El pretratamiento con otros medicamentos antiinflamatorios puede resultar en un aumento o aparición de otros efectos adversos y, de acuerdo con esto deberá observarse un periodo sin tratamiento de al menos 24 horas antes del inicio del tratamiento con Onsior. El periodo sin tratamiento, sin embargo, deberá tener en cuenta las características farmacocinéticas de los productos utilizados previamente.

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

Dado que los anestésicos pueden afectar a la perfusión renal, se deberá considerar el uso de terapia de fluidos parenteral durante la cirugía para disminuir las complicaciones renales potenciales cuando se utilizan AINEs perioperativamente.

Deberá 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 (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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), si procede

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.

Igual que con cualquier AINE, la sobredosificación puede causar toxicidad gastrointestinal, renal o hepática en animales sensibles o comprometidos. No existe antídoto específico. Se recomienda una terapia sintomática, de soporte consistente 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: Productos antiinflamatorios y antirreumáticos, no esteroídicos, coxibes. Código ATC vet: QM01AH91.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El robenacoxib es un antiinflamatorio no esteroídico (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. COX-2 es la forma inducible de la enzima y es la

responsable de la producción de mediadores, incluida la PGE₂, que provoca dolor, inflamación o fiebre.

En **gatos**, utilizando un estudio *in vitro* de sangre completa, robenacoxib fue aproximadamente 500 veces más selectivo de la COX-2 (IC₅₀ 0,058 µM) que de la COX-1 (IC₅₀ 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**, robenacoxib fue *in vitro* aproximadamente 140 veces más selectivo de la COX-2 (IC₅₀ 0,04 µM) que de la COX-1 (IC₅₀ 7,9 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 dosis de 0,25 a 4 mg/kg, robenacoxib tuvo efectos analgésicos, antiinflamatorios y antipiréticos en un modelo antiinflamatorio con un rápido inicio de la acción (1 h). En ensayos clínicos a la dosis recomendada (2 mg/kg), robenacoxib redujo el dolor y la inflamación en perros sometidos a cirugía ortopédica o 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 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 se une altamente a proteínas plasmáticas (>99%).

Biotransformación

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

Eliminación

Tras su administración intravenosa el robenacoxib se eliminó rápidamente de la sangre (CL de 0,44 L/kg/h en gatos y 0,81 L/kg/h en perros) con una semivida de eliminación t_{1/2} de 1,1 h en gatos y 0,8 h en perros. Tras la administración subcutánea la semivida terminal en sangre fue de 1,1 h en gatos y 1,2 h en perros. El robenacoxib persiste durante más tiempo y a concentraciones más altas en los puntos de la inflamación que en sangre. El robenacoxib se excreta predominantemente por vía biliar en gatos (~70 %) y en perros (~65 %), y el resto por los riñones. 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

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). 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 que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos

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 Europe Ltd.
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
RG24 9NL
Reino Unido

8. NÚMERO(S) DE 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: DD/MM/AAAA

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 DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN,
INCLUIDAS RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DETERMINACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección de los fabricantes responsable de la liberación de los lotes

Comprimidos:

Novartis Sante Animale S.A.S.
26 rue de la Chapelle
F-68330 Huningue
Francia

Solución inyectable:

Novartis Sante Animale 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 SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada comprimido contiene 6 mg de Robenacoxib

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido

4. TAMAÑO DEL ENVASE

6 comprimidos
12 comprimidos
30 comprimidos
60 comprimidos

5. ESPECIES DE DESTINO

Gatos

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

No procede.

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral. Antes de su uso deberá leer el prospecto contenido en el envase.

8. TIEMPO 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: Leer 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 «MANTÉNGASE FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS»

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

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

Elanco Europe Ltd.
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
RG24 9NL
Reino Unido

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/08/089/001 (6 comprimidos)
EU/2/08/089/002 (12 comprimidos)
EU/2/08/089/021 (30 comprimidos)
EU/2/08/089/003 (60 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 comprimidos para gatos
Robenacoxib

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Elanco Europe Ltd.

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 SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

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

Comprimido

4. TAMAÑO DEL ENVASE

7 comprimidos
14 comprimidos
28 comprimidos
70 comprimidos

5. ESPECIES DE DESTINO

Perro

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

No procede.

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral. Antes de su uso deberá leer el prospecto contenido en el envase.

8. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

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

Antes de su uso deberá leer el prospecto contenido en el envase.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 25 °C

12. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBEN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS

Eliminación: Leer el prospecto.

13. LA MENCIÓN «ÚNICAMENTE PARA USO VETERINARIO», Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Únicamente para uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE «MANTÉNGASE FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS»

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

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

Elanco Europe Ltd.
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
RG24 9NL
Reino Unido

16. NÚMERO(S) DE 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)

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)

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)

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)

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
--

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTERS O TIRAS

NATURALEZA/TIPO: Blíster

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. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Elanco Europe Ltd.

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP {Mes/Año}

4. NÚMERO DEL LOTE:

Lot {número}

5. LA MENCIÓN «USO VETERINARIO»

Únicamente para 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 SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

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

No procede.

7. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea. Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO 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}

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.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBEN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS

Eliminación: Leer 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 «MANTÉNGASE FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS»

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

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

Elanco Europe Ltd.
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
RG24 9NL
Reino Unido

16. NÚMERO(S) DE 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 SUSTANCIA ACTIVA

20 mg/ml

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

20 ml

4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

SC

5. TIEMPO DE ESPERA

No procede

6. NÚMERO DEL LOTE

Lot {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

EXP {Mes/Año}
Una vez abierto, usar antes de...

8. LA MENCIÓN « USO VETERINARIO »

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

**PROSPECTO PARA:
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 Europe Ltd.
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
RG24 9NL
Reino Unido

Fabricante que libera el lote:

Novartis Sante Animale S.A.S.
26 rue de la Chapelle
F-68330 Huingue
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. INDICACIONES DE USO

Para el tratamiento del dolor agudo y la inflamación asociados a trastornos músculo-esqueléticos 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 corticoesteroides ni otros antiinflamatorios no esteroídicos (AINEs), medicamentos comúnmente utilizados en el tratamiento del dolor, inflamación y alergias.

No usar en caso de hipersensibilidad al robenacoxib o a cualquiera de los excipientes.

No usar en gatos gestantes ni lactantes ni en gatos utilizados para reproducción porque no se ha establecido la seguridad del medicamento en estos animales.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se ha observado con frecuencia diarrea leve y transitoria, heces blandas o vómitos. En casos muy raros se puede observar letargo.

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

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

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Gatos

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

Por vía oral.

La dosis recomendada de robenacoxib es 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,

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

Trastornos musculoesqueléticos agudos:

Administrar sin comida o con una pequeña cantidad de comida. Tratar hasta 6 días.

Cirugía ortopédica: Dar como dosis oral única antes de la cirugía ortopédica. La premedicación sólo debe llevarse a cabo en combinación con butorfanol-analgésia. El comprimido (s) debe ser administrado sin alimento por lo menos 30 minutos antes de la cirugía. Después de la cirugía, se mantendrá el tratamiento una vez al día hasta dos días más. Si es necesario, se recomienda el tratamiento adicional con analgésicos opiáceos.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Administrar sin comida o con una pequeña cantidad de ella. 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 DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Manténgase 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. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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

Usar este medicamento veterinario bajo monitorización estricta del veterinario en gatos con riesgo de úlcera gastrointestinal, o si el gato ha presentado previamente alguna intolerancia a otros AINEs.

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales:
Lávese las manos después de usar el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el texto del envase o el prospecto. 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.

Uso durante la gestación y la lactancia:

No usar en animales gestantes ni lactantes porque no se ha establecido la seguridad del robenacoxib 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. El pre-tratamiento con otros medicamentos antiinflamatorios puede resultar en un aumento de los efectos adversos o en la aparición de otros y, de acuerdo con esto deberá observarse un periodo sin tratamiento de al menos 24 horas antes del inicio del tratamiento con Onsior. El periodo sin tratamiento, sin embargo, deberá tener en cuenta las características farmacocinéticas de los productos utilizados previamente.

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

Deberá 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 jóvenes sanos de 7-8 meses de edad, robenacoxib administrado por vía oral a dosis elevadas (4, 12 ó 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. Igual que con cualquier AINE, la sobredosificación puede causar toxicidad gastrointestinal, renal o hepática en gatos 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.

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.

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 con 1, 2, 5 ó 10 blísters. Cada blíster contiene 6 comprimidos. Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Robenacoxib es un antiinflamatorio no esteroídico (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, este medicamento redujo el dolor y la inflamación asociados a alteraciones musculoesqueléticas y redujo la necesidad de tratamiento de rescate, cuando se administraron como premedicación en caso de cirugía ortopédica en combinación con opiáceos.

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

PROSPECTO PARA:
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 Europe Ltd.
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
RG24 9NL
Reino Unido

Fabricante que libera el lote:

Novartis Sante Animale 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 SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

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

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

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

4. INDICACIONES

Para el tratamiento del dolor y la inflamación asociados a osteoartritis crónica en perros.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en perros con úlcera gastrointestinal ni enfermedades hepáticas.

No usar simultáneamente con corticoesteroides ni otros antiinflamatorios no esteroídicos (AINEs), medicamentos comúnmente utilizados para el tratamiento del dolor, inflamación y alergias.

No usar en caso de hipersensibilidad al robenacoxib o a cualquiera de los excipientes.

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

6. REACCIONES ADVERSAS*

Se han registrado reacciones adversas gastrointestinales muy frecuentemente, pero en la mayoría de los casos eran leves y se recuperaron sin tratamiento. Vómitos y heces blandas fueron muy frecuentes, reducción del apetito y diarreas fueron frecuentes, y sangre en las heces fue infrecuente.

En los perros tratados durante 2 semanas no se observó un incremento de la actividad de las enzimas hepáticas. Sin embargo, en tratamientos a largo plazo el aumento de la actividad de las enzimas hepáticas fue frecuente. En la mayoría de casos la actividad de las enzimas hepáticas se estabilizó o se redujo mientras continuaba el tratamiento. El incremento de la actividad de las enzimas hepáticas asociado a signos de anorexia, apatía o vómitos fueron infrecuentes. En casos muy raros se puede observar letargo.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

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

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

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros

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

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

Peso (kg)	Número de comprimidos según tamaño			
	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 mejora clínica.

Para el tratamiento a largo plazo, una vez se haya observado la respuesta clínica, la dosis de Onsiore 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Administrar por vía oral. No administrar con comida dado que los ensayos clínicos han demostrado una mejor eficacia del robenacoxib cuando se administra sin comida o al menos 30 minutos antes o después de una comida. Los comprimidos de Onsiore tienen saborizante y la mayoría de perros los toman voluntariamente. Los comprimidos no se deben dividir o partir.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Manténgase 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. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

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

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. La terapia se debe detener 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.

Usar este producto bajo monitorización estricta del veterinario en perros con riesgo de úlcera gastrointestinal, o si el perro ha presentado previamente alguna intolerancia a otros AINEs.

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales:

Lávese las manos después de administrar el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el texto del envase o el prospecto. 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. El pretratamiento con otros medicamentos antiinflamatorios puede resultar en un aumento o aparición de otros efectos adversos y, por esto deberá observarse un periodo sin tratamiento de al menos 24 horas antes del inicio del tratamiento con Onsior. El periodo sin tratamiento, sin embargo, deberá tener en cuenta las características farmacocinéticas de los productos utilizados previamente.

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

Deberá 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.

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.

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 comercializan en cajas de cartón con 1, 2, 4 ó 10 blísters. Cada blíster contiene 7 comprimidos. Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Robenacoxib es un antiinflamatorio no esteroídico (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 de acción rápido (0,5h). En ensayos clínicos, este medicamento redujo la cojera y la inflamación en perros con osteoartritis crónica.

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 Europe Ltd.
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
RG24 9NL
Reino Unido

Fabricante que libera el lote:

Novartis Sante Animale 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 SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

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. INDICACIONES DE USO

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

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

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en perros con úlcera gastrointestinal.

No usar simultáneamente con corticoesteroides ni otros antiinflamatorios no esteroídicos (AINes).

No usar en caso de hipersensibilidad al robenacoxib o a cualquiera de los excipientes.

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

6. REACCIONES ADVERSAS

Gatos:

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

Perros:

Se han registrado efectos adversos gastrointestinales (tales como vómitos) frecuentemente, pero en la mayoría de los casos eran leves y se recuperaron sin tratamiento. Diarrea, heces blandas y oscuras o disminución del apetito fueron infrecuentes. Infrecuentemente se registró un ligero dolor en el punto de inyección.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

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

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

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, 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 la solución por vía subcutánea a gatos y perros 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 (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.

9. RECOMENDACIÓN PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Ninguna.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).
Evitar la introducción de contaminación.
Conservar el vial en la caja de cartón.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD. Una vez abierto el vial, el producto se puede conservar durante 28 días.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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

Usar este medicamento veterinario bajo monitorización estricta del veterinario en casos con riesgo de úlcera gastrointestinal, o si el animal ha presentado previamente alguna intolerancia a otros AINEs.

Precauciones especiales que deberá tomar la persona que administre el medicamento a los animales:
Lávese las manos y la piel expuesta inmediatamente después de administrar el producto.

En caso de ingestión o autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el texto del envase o el prospecto.

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. El pretratamiento con otros medicamentos antiinflamatorios puede resultar en un aumento o en la aparición de otros efectos adversos y, de acuerdo con esto deberá observarse un periodo sin tratamiento de al menos 24 horas antes del inicio del tratamiento con Onsior. El periodo sin tratamiento, sin embargo, deberá tener en cuenta las características farmacocinéticas de los productos utilizados previamente.

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

Dado que los anestésicos pueden afectar a la perfusión renal, se deberá considerar el uso de terapia de fluidos durante la cirugía para disminuir las complicaciones renales potenciales cuando se utilizan AINEs perioperativamente.

Deberá 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.

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

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.

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 esteroídico (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 de la acción rápido (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.

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