

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 corticosteroides 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 lactámico, se desconoce la identidad de los demás metabolitos en gatos.

Eliminación

El robenacoxib se elimina rápidamente de la sangre (CL 0,44 L/kg/h) con una semivida de eliminación $t_{1/2}$ de 1,1 h tras 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.