

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.