

## 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 (IC<sub>50</sub> 0,058 µM) que de la COX-1 (IC<sub>50</sub> 28,9 µM). *In vivo*, la solución inyectable de robenacoxib produjo una marcada inhibición de la actividad de la COX-2 y no tuvo efecto sobre la actividad de la COX-1. A la dosis recomendada (2 mg/kg), los efectos analgésicos, antiinflamatorios y antipiréticos se demostraron en un modelo de inflamación, y en ensayos clínicos, robenacoxib redujo el dolor y la inflamación en gatos sometidos a cirugía ortopédica o de tejidos blandos.

En **perros**, robenacoxib fue *in vitro* aproximadamente 140 veces más selectivo de la COX-2 (IC<sub>50</sub> 0,04 µM) que de la COX-1 (IC<sub>50</sub> 7,9 µM). *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<sub>max</sub> de 1 h (gatos y perros), una C<sub>max</sub> 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<sub>ss</sub> 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<sub>1/2</sub> 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.