

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Onsior 5 mg ad us. vet., comprimés appétents pour chiens

Onsior 10 mg ad us. vet., comprimés appétents pour chiens

Onsior 20 mg ad us. vet., comprimés appétents pour chiens

Onsior 40 mg ad us. vet., comprimés appétents pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient:

Substance active:

Comprimés de 5 mg: Robénacoxib, 5 mg

Comprimés de 10 mg: Robénacoxib, 10 mg

Comprimés de 20 mg: Robénacoxib, 20 mg

Comprimés de 40 mg: Robénacoxib, 40 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé

Comprimés ronds, de couleur beige à marron, avec l'inscription «NA» sur une face et l'inscription suivante sur l'autre face:

Comprimés de 5 mg: AK

Comprimés de 10 mg: BE

Comprimés de 20 mg: CD

Comprimés de 40 mg: BCK

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement de la douleur et de l'inflammation associées à l'arthrose chronique.

Traitement de la douleur et de l'inflammation post-opératoires associées à une chirurgie orthopédique ou des tissus mous.

4.3 Contre-indications

Le robénacoxib ne doit pas être utilisé chez des chiens présentant des ulcères gastro-intestinaux ou une altération de la fonction hépatique.

Ne pas utiliser en association avec des corticostéroïdes ou autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active robénacoxib ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

L'utilisation de robénacoxib n'a pas été étudiée chez les chiens pesant moins de 2,5 kg et chez les animaux âgés de moins de 3 mois.

Si le robénacoxib est utilisé pour un traitement de longue durée, les enzymes hépatiques doivent être contrôlées au début du traitement (p. ex. après 2, 4 et 8 semaines de traitement). Des contrôles ultérieurs réguliers (p. ex tous les 3 à 6 mois) sont recommandés. En cas d'augmentation franche des taux d'enzymes hépatiques, le traitement doit être arrêté. En cas d'apparition d'effets indésirables cliniques tels qu'une perte d'appétit, une apathie ou des vomissements en association avec une augmentation des valeurs des enzymes hépatiques, le traitement doit être arrêté.

Le robénacoxib doit être administré avec prudence aux chiens qui présentent une altération de la fonction rénale ou cardiaque ainsi qu'aux chiens déshydratés, hypovolémiques ou hypotendus. Le traitement de tels animaux, s'il ne peut être évité, nécessite une surveillance vétérinaire.

Chez les chiens présentant un risque accru d'ulcères gastro-intestinaux ou une intolérance à d'autres AINS, le robénacoxib ne doit être utilisé que sous étroite surveillance vétérinaire.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Le médicament vétérinaire étant aromatisé, les chiens et les chats risquent d'être attirés par les comprimés et d'en consommer une quantité excessive. Cette préparation doit donc être conservée hors de la portée des animaux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Se laver les mains après administration!

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

En cas d'ingestion accidentelle chez de jeunes enfants, le risque d'effets indésirables liés aux AINS augmente.

Chez les femmes enceintes, en particulier à l'approche du terme, un contact cutané prolongé augmente le risque de fermeture prématurée du canal artériel chez le fœtus.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des effets indésirables de nature gastro-intestinale sont très fréquemment apparus. Cependant, dans la plupart des cas, ils étaient d'intensité très légère et les animaux se sont rétablis sans traitement. En cas de traitements de longue durée, des vomissements et des selles molles ont été très fréquemment

observés; une perte d'appétit et des diarrhées étaient fréquentes et du sang dans les selles a été constaté de manière peu fréquemment.

Chez des chiens qui ont été traités pendant une durée maximale de 2 semaines dans le cadre d'études de terrain, aucune augmentation de l'activité des enzymes hépatiques n'a pu être observée. Dans les essais de longue durée, il a généralement été constaté une augmentation de l'activité. Dans la plupart des cas, aucun symptôme clinique n'a été observé et l'activité des enzymes hépatiques s'est stabilisée ou a à nouveau diminué avec la poursuite du traitement.

En cas d'apparition de symptômes tels qu'une perte d'appétit, une apathie ou des vomissements en association avec une augmentation de l'activité des enzymes hépatiques, la préparation doit être arrêtée.

Dans de très rares cas, des réactions d'hypersensibilité peuvent apparaître.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités).
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités).
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, ceux-ci doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation

L'utilisation de robénacoxib n'a pas été étudiée chez les chiennes gestantes ou allaitantes.

Fertilité

L'utilisation de robénacoxib chez les animaux destinés à la reproduction n'a pas été étudiée.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Un traitement préalable par d'autres substances anti-inflammatoires peut entraîner l'apparition ou l'aggravation d'effets indésirables. La durée de la période sans traitement devra être déterminée en fonction des propriétés pharmacocinétiques des produits précédemment utilisés.

Un traitement concomitant avec des médicaments agissant sur la fonction rénale, tels que des diurétiques ou des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA), nécessite une surveillance clinique.

L'administration simultanée de médicaments potentiellement néphrotoxiques doit être évitée en

raison du risque accru de toxicité rénale.

En cas d'utilisation concomitante d'autres substances actives présentant un degré élevé de liaison aux protéines, celles-ci peuvent entrer en compétition avec le robénacoxib, ce qui peut conduire à des effets toxiques.

4.9 Posologie et voie d'administration

À administrer par voie orale.

Des études ont montré que le robénacoxib est plus efficace lorsqu'il est administré sans nourriture ou au moins 30 minutes avant ou après le repas. Les comprimés contiennent un arôme et sont généralement pris volontairement par les chiens. Les comprimés ne doivent pas être divisés ou écrasés.

Arthrose

La dose minimale recommandée est de 1 mg de robénacoxib/kg de poids corporel (PC) une fois par jour à administrer par voie orale en respectant le tableau posologique ci-dessous. La dose peut être augmentée à 2 mg/kg de PC au maximum.

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés à administrer			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5 à < 5	1 comprimé			
5 à < 10		1 comprimé		
10 à < 20			1 comprimé	
20 à < 40				1 comprimé
40 à 80				2 comprimés

Le robénacoxib est adapté au traitement de longue durée. L'effet clinique se manifeste habituellement en l'espace d'une semaine. En l'absence d'amélioration au bout de 10 jours, le traitement doit être arrêté. En cas de traitement de longue durée, dès qu'une amélioration clinique est observée, la posologie d'Onsior doit être adaptée à la dose individuelle efficace la plus faible, car l'intensité de la douleur et de l'inflammation peut varier en cas d'arthrose chronique. Les traitements de longue durée nécessitent un contrôle régulier par le vétérinaire.

Post-opératoire

Le traitement doit être instauré avant l'intervention (p. ex. pendant l'induction de l'anesthésie) avec le robénacoxib en solution injectable à une posologie de 2 mg/kg de PC par voie sous-cutanée. Le traitement sera poursuivi avec les comprimés de robénacoxib pendant 14 jours au maximum, à la même posologie que pour l'arthrose.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Comme pour d'autres AINS, un surdosage peut conduire à des manifestations toxiques gastro-intestinales, rénales ou hépatiques chez des animaux sensibles ou affaiblis. Il n'existe pas d'antidote spécifique. Il est recommandé d'instaurer un traitement avec des substances ayant un effet protecteur sur le tractus gastro-intestinal et des perfusions de solutions salines. Un traitement symptomatique d'appoint devrait en outre être administré.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: anti-inflammatoires non stéroïdiens, inhibiteurs sélectifs de la COX-2
Code ATCvet: QM01AH91

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le robénacoxib est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) du groupe des coxibs. L'enzyme cyclooxygénase (COX) existe sous deux isoformes. La COX-1 est une enzyme constitutionnelle dont la fonction première est la protection du tractus gastro-intestinal et des reins. La COX-2 est une isoforme inductible, responsable de la production de médiateurs provoquant des douleurs, des inflammations ou de la fièvre. Le robénacoxib inhibe sélectivement la cyclooxygénase 2 (COX-2). Dans une étude *in vitro* sur du sang total de chien, l'action du robénacoxib a été environ 140 fois plus sélective sur la COX-2 que sur la COX-1. Les comprimés d'Onsior ont entraîné une nette inhibition de l'activité de la COX-2 chez le chien, alors qu'ils sont restés pratiquement sans effet sur l'activité de la COX-1 à des doses situées entre 0,5 et 4 mg/kg. Dans des études cliniques chez le chien, le robénacoxib a permis d'obtenir une amélioration de la boiterie et de l'inflammation chez des chiens atteints d'arthrose chronique, ainsi qu'une atténuation des douleurs et une inhibition de l'inflammation en post-opératoire après des interventions orthopédiques et sur les tissus mous.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption

Le robénacoxib est absorbé très rapidement après administration orale. La biodisponibilité est d'environ 50%. Les concentrations plasmatiques maximales sont déjà atteintes au bout de 30 minutes. La demi-vie après administration orale est de 1,2 heure chez le chien.

Distribution

Le robénacoxib s'accumule dans les tissus enflammés. Il y reste présent plus longtemps et à de plus fortes concentrations que dans le sang.

Excrétion

Le robénacoxib est principalement excrété par voie biliaire. L'administration de 2 à 10 mg/kg de robénacoxib sur une durée de 6 mois n'a pas modifié le profil sanguin. Il ne s'est produit aucune accumulation de robénacoxib, ni aucune modification du profil enzymatique.

5.3 Propriétés environnementales

Non pertinent.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Levure en poudre de *Saccharomyces cerevisiae*

Cellulose microcristalline

Arôme viande

Cellulose en poudre

Povidone (K-30)

Crospovidone

Silice colloïdale anhydre

Stéarate de magnésium

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 48 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 25°C.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le récipient après EXP.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte pliable contenant 30 comprimés dans 5 plaquettes thermoformées perforées Alu/Alu.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Elanco Santé Animale SA

Mattenstrasse 24A

4058 Bâle

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 58753 002 5 mg 30 comprimés

Swissmedic 58753 003 10 mg 30 comprimés

Swissmedic 58753 004 20 mg 30 comprimés

Swissmedic 58753 005 40 mg 30 comprimés

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 22.07.2009

Date du dernier renouvellement: 02.02.2024

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

09.04.2024

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.