

INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site

www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

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

**1 NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET
DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA
LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Elanco Santé Animale SA
Mattenstrasse 24A
4058 Bâle

Fabricant responsable de la libération des lots:

Elanco France S.A.S.
26 Rue de la Chapelle
F-68330 Huningue
France

Elanco Santé Animale SA
Mattenstrasse 24A
4058 Bâle

2 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

3 LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

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

4 INDICATION(S)

Traitement de la douleur et de l'inflammation associées à des modifications articulaires inflammatoires de longue durée (arthrose chronique).

Traitement de la douleur et de l'inflammation après des opérations de l'appareil locomoteur et des tissus mous.

5 CONTRE-INDICATIONS

Onsior 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 d'autres anti-inflammatoires (anti-inflammatoires non stéroïdiens ou corticoïdes).

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

6 EFFETS INDÉSIRABLES

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 peu fréquemment du sang dans les selles a été constaté.

En cas d'apparition de symptômes tels qu'une perte d'appétit, une fatigue ou des vomissements en association avec une augmentation des valeurs 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)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien.

7 ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens

8 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

À administrer par voie orale.

Modifications articulaires inflammatoires (arthrose)

La dose minimale recommandée est de 1 mg de robénacoxib/kg de poids corporel 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 poids corporel 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

Onsior est adapté au traitement de longue durée. Une amélioration des symptômes doit normalement être observée 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 est observée, la posologie d'Onsior doit être adaptée par le/la vétérinaire à la dose individuelle efficace la plus faible, car l'intensité de la douleur et de l'inflammation présentes peut varier dans les modifications articulaires inflammatoires de longue durée (arthrose chronique). Les traitements de longue durée nécessitent un contrôle régulier par le vétérinaire.

Après une opération

Après une opération, les comprimés d'Onsior peuvent être utilisés à la même posologie que pour les modifications articulaires inflammatoires (arthrose) pendant une durée maximale de 14 jours.

9 CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Des études ont montré qu'Onsior 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.

10 TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11 CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver en dessous de 25°C.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention EXP sur la boîte. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12 MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible:

L'utilisation d'Onsior 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 Onsior est utilisé pour un traitement de longue durée, les valeurs 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 valeurs hépatiques, le traitement doit être arrêté. En cas d'apparition d'effets indésirables tels qu'une perte d'appétit, une fatigue ou des vomissements en association avec une augmentation des valeurs hépatiques, le traitement doit être arrêté.

Onsior doit être administré avec prudence aux chiens qui présentent une altération de la fonction rénale ou cardiaque ainsi qu'aux chiens déshydratés (réduction de la teneur en eau du corps) ou qui présentent un volume sanguin réduit ou une faible pression artérielle. Le traitement de tels animaux, s'il ne peut être évité, nécessite la surveillance d'un vétérinaire.

Chez les chiens présentant un risque accru d'ulcères gastro-intestinaux ou une intolérance à d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, Onsior ne doit être utilisé que sous étroite surveillance vétérinaire.

Précautions particulières d'utilisation 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 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 augmente.

Chez les femmes enceintes, en particulier à l'approche du terme, un contact cutané prolongé augmente le risque de complications chez l'enfant à naître.

Gestation et lactation:

L'utilisation d'Onsior n'a pas été étudiée chez les chiennes gestantes ou allaitantes.

Fertilité:

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

Interactions médicamenteuses ou 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 par le/la vétérinaire en fonction des propriétés des produits précédemment utilisés.

Un traitement concomitant avec des médicaments agissant sur la fonction rénale, tels que des diurétiques ou certains médicaments contre l'hypertension et l'insuffisance cardiaque (inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine [IECA]), nécessite une surveillance vétérinaire.

L'administration simultanée de médicaments pouvant endommager les reins doit être évitée en raison du risque accru de lésions rénales.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

Comme avec d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, un surdosage peut, chez des animaux sensibles ou affaiblis, entraîner des signes de toxicité gastro-intestinale, rénale ou hépatique. Il n'existe aucun antidote spécifique. En cas de surdosage, il convient de consulter un(e) vétérinaire et de mettre en place un traitement adapté.

13 PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14 DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

09.04.2024

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament vétérinaire aux adresses www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 58753

Notice d'emballage des médicaments à usage vétérinaire

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.