

Onsior ad us. vet., comprimés à base de levure pour chats

Anti-inflammatoire non stéroïdien pour chats

Composition

Comprimé à 6 mg: robenacoxibum 6 mg, excip. pro compr.

Propriétés / Effets

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 chat, l'action du robénacoxib a été env. 500 fois plus sélective sur la COX-2 que sur la COX-1. A une posologie de 1-2 mg/kg de poids corporel, les comprimés Onsior ont entraîné une nette inhibition de l'activité de la COX-2 chez le chat, alors qu'ils sont restés pratiquement sans effet sur l'activité de la COX-1. Des études cliniques ont montré que le robénacoxib permet d'atténuer les douleurs et d'inhiber l'apparition d'inflammations chez le chat présentant des troubles de l'appareil locomoteur, ainsi qu'en post-opératoire lors d'interventions sur les parties molles.

Des deux études cliniques chez des chats (vivant à l'intérieur principalement) avec troubles musculo-squelettiques chroniques ont montré que le robénacoxib augmente l'activité et améliore les scores subjectifs d'activité, de comportement, de qualité de vie, de tempérament et de bien-être des chats. Les différences entre robénacoxib et placebo étaient significatives ($P < 0,05$) concernant l'évaluation spécifique par le propriétaire, mais n'étaient pas significatives ($P = 0,07$) concernant le score de douleur musculo-squelettique.

Dans une étude clinique, 10 de 35 chats souffrant de troubles musculo-squelettiques chroniques ont été significativement plus actifs lors du traitement avec du robénacoxib pendant 3 semaines comparativement au placebo. Deux chats ont été plus actifs lors de l'administration du placebo et les 23 chats restants n'ont montré aucune différence significative de l'activité avec le traitement par robénacoxib ou avec le traitement placebo.

Pharmacocinétique

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 1,7 heure chez le chat.

Distribution

Les tissus enflammés s'enrichissent en robénacoxib. 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.

Indications

Traitement de la douleur et de l'inflammation associées aux troubles musculo-squelettiques aigus ou chroniques.
Analgésie et inhibition de l'inflammation en post-opératoire lors de chirurgie des parties molles.

Posologie / Mode d'emploi

La dose minimale recommandée est de 1 mg de robénacoxib/kg de poids corporel, 1 fois/jour par voie orale selon le schéma posologique ci-dessous. La dose peut être augmentée à 2,4 mg/kg de poids corporel. Le robénacoxib devrait être administré sans ou avec peu de nourriture. Les comprimés ont un goût de levure et, en règle générale, les chats les prennent sans difficultés. Les comprimés ne doivent pas être cassés en deux, ni réduits en morceaux.

Poids (kg)	Nombre de comprimés à administrer
2,5 à < 6	1 comprimé
6 à < 12	2 comprimés

Troubles aigus de l'appareil locomoteur :

Administrer jusqu'à 6 jours.

Traitement des troubles musculo-squelettiques chroniques :

La durée du traitement devrait être déterminée au cas par cas. Se référer à la section Précautions. La réponse clinique est normalement observée dans les 3 à 6 semaines. En l'absence d'amélioration clinique après 6 semaines, le traitement devrait être arrêté.

Indication post-opératoire :

Le traitement devrait être instauré avant l'intervention (pendant l'induction de l'anesthésie, par ex.) avec le robénacoxib en solution injectable à une posologie de 2 mg/kg de poids corporel, en sous-cutané. Le traitement sera poursuivi avec les comprimés de robénacoxib pendant 11 jours au maximum.

Les formulations d'Onsior solution injectable ou Onsior comprimés pour chats peuvent être utilisées de manière interchangeable conformément aux indications et aux instructions approuvées pour chaque forme pharmaceutique.

L'utilisation interchangeable d'Onsior comprimés et Onsior solution injectable a été testée dans une étude de tolérance chez l'animal cible et s'est avérée être bien tolérée par les chats.

Le traitement ne doit pas excéder une dose par jour (comprimé ou injection). Il convient de noter que les doses recommandées pour les deux formulations sont différentes.

Surdosage

Chez des chats sains âgés de 7 à 8 mois l'administration orale de robénacoxib (Onsior comprimés) à des surdosages allant jusqu'à 5 fois la dose maximale recommandée (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg robénacoxib /kg de poids corporel) pendant 6 mois a été bien tolérée. Une diminution du gain de poids corporel a été observée chez les animaux traités. Dans le groupe recevant des doses élevées, le poids des reins a été diminué et associé sporadiquement à une dégénérescence/régénération des tubules rénaux, mais n'a pas été associé à des signes d'altérations des paramètres pathologiques cliniques rénaux.

L'utilisation interchangeable d'Onsior comprimés et d'Onsior solution injectable chez les chats âgés de 4 mois à des surdosages allant jusqu'à 3 fois la dose maximale recommandée (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robénacoxib /kg par voie orale et 2,0 mg, 4,0 mg et 6,0 mg robénacoxib/kg par voie sous-cutanée) a entraîné une augmentation dose-dépendante de l'œdème sporadique au site d'injection et une inflammation subaiguë/chronique minimale à légère du tissu sous-cutané. Une augmentation dose-dépendante de l'intervalle QT, une diminution de la fréquence cardiaque et une augmentation de la fréquence respiratoire correspondante ont été observées lors des études de laboratoire. Aucun effet notable sur le poids corporel, le temps de saignement ou aucune preuve de toxicité gastro-intestinale, rénale ou hépatique n'ont été observés.

Lors des études de surdosage effectuées chez les chats, il y a eu un allongement dose-dépendant de l'intervalle QT. L'importance biologique de l'allongement des intervalles QT en dehors des variations normales observées après un surdosage de robénacoxib n'est pas connue. Aucun changement de l'intervalle QT n'a été observé après une administration intraveineuse unique de 2 ou 4 mg/kg de robénacoxib à des chats sains anesthésiés.

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.

Limitations d'emploi

Contre-indications

Le robénacoxib ne doit pas être utilisé chez les chats souffrant d'ulcères gastro-intestinaux.

Ne pas administrer simultanément des corticoïdes ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

Ne pas utiliser lors d'hypersensibilité connue au robénacoxib (principe actif) ou à l'un des excipients.

Précautions

Aucune étude n'a porté sur l'administration du robénacoxib à des chats de moins de 2,5 kg, ni chez des animaux âgés de moins de 4 mois.

Aucune étude n'a été conduite sur l'emploi du robénacoxib chez les chattes gravides ou allaitantes, ni chez les animaux destinés à la reproduction.

La prudence s'impose lors d'administration de robénacoxib aux chats présentant une altération de la fonction cardiaque, rénale ou hépatique, de même qu'en cas de déshydratation, d'hypovolémie ou d'hypotension. Si le traitement d'animaux dans cette situation s'avère indispensable, il doit avoir lieu sous la surveillance d'un vétérinaire.

Le robénacoxib ne doit être employé que sous surveillance vétérinaire stricte chez les chats présentant un risque accru d'ulcères gastro-intestinaux ou une intolérance à d'autres AINS.

La réponse à un traitement à long terme doit être suivie à intervalles réguliers par un vétérinaire.

Les études cliniques terrain ont montré que le robénacoxib était bien toléré par la plupart des chats jusqu'à 12 semaines.

Comme les comprimés sont aromatisés, il y a un risque que les chiens et les chats les cherchent et les absorbent accidentellement. Pour cette raison, conserver les comprimés hors de portée des animaux.

Effets indésirables

Des diarrhées légères et passagères, des selles molles ou des vomissements ont été observés fréquemment au cours des études cliniques. Dans de très rares cas, une léthargie peut être observée. Dans les études de terrain avec un traitement allant jusqu'à 12 semaines chez les chats présentant des troubles musculo-squelettiques chroniques, des vomissements ont été très fréquemment observés, une anorexie, de la diarrhée, une léthargie et une malpropreté fécale ont été fréquemment observées, ce avec une même fréquence chez les chats traités avec Onsior et ceux traités avec placebo.

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 (atteint 1 à 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Interactions

Onsior ne doit pas être administré en association avec d'autres AINS ou des glucocorticostéroïdes. Un traitement préalable avec d'autres anti-inflammatoires peut

entraîner l'apparition ou l'aggravation d'effets indésirables. La durée d'interruption du traitement doit être définie d'après les caractéristiques pharmacocinétiques des produits utilisés précédemment.

Une surveillance clinique s'impose lors de traitement concomitant avec des médicaments pouvant influencer sur la fonction rénale comme les diurétiques ou les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA). L'administration concomitante d'Onsior avec du bédazéparil (IECA) pendant 7 jours chez des chats sains traités avec ou sans furosémide (diurétique) n'a été associée à aucun effet négatif sur la concentration plasmatique en aldostérone, sur l'activité de la rénine plasmatique ou sur le taux de filtration glomérulaire. Aucune donnée d'innocuité dans l'espèce cible et aucune donnée de l'efficacité n'existe en général pour l'association robénacoxib et bédazéparil.

Un traitement parallèle avec des médicaments potentiellement néphrotoxiques devrait être évité à cause du risque accru de toxicité rénale.

Lors d'administration simultanée d'autres principes actifs présentant une forte liaison aux protéines, il peut se produire une liaison compétitive entre le robénacoxib et ces substances, ce qui peut conduire à des effets toxiques.

Remarques particulières

Se laver les mains après l'administration!

Consulter immédiatement un médecin en cas de prise de ce médicament par inadvertance.

Chez les enfants en bas âge, la prise de ce médicament par inadvertance accroît le risque de survenue d'effets indésirables typiques des AINS. Dans un tel cas, il faut consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice d'emballage ou l'étiquette.

Chez les femmes enceintes, notamment celles qui sont proches du terme, un contact cutané prolongé augmente le risque de fermeture prématurée du canal artériel chez le fœtus.

Tenir hors de portée des enfants.

Conserver en dessous de 25°C. Ne pas utiliser ce médicament au-delà de la date signalée par la mention «EXP».

Swissmedic 58754 (B)

ATCvet: QM01AH91

Présentation

Emballages de 30 comprimés

Titulaire de l'autorisation

Elanco Santé Animale SA, Bâle

Mise à jour de l'information: 03/2019