

INFORMAZIONE PER I DETENTORI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Onsior 6 mg ad us. vet., compresse per gatti

1 NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI.

Titolare dell'omologazione:

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basilea

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Elanco France S.A.S

26 Rue de la Chapelle

68330 Huningue

Francia

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basilea

2 DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Onsior 6 mg ad us. vet., compresse per gatti

3 PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa di Onsior contiene 6 mg di robenacoxib.

Le compresse sono rotonde, di colore da beige a marrone, non divisibili, recanti i marchi "NA" da un lato e "AK" dall'altro lato.

4 INDICAZIONE(I)

Per il trattamento del dolore e dell'infiammazione associati a disordini muscolo-scheletrici acuti e cronici.

Per la riduzione del dolore e dell'infiammazione associati a chirurgia dei tessuti molli.

5 CONTROINDICAZIONI

Il robenacoxib non deve essere somministrato a gatti affetti da ulcera del tratto digestivo.

Non usare insieme a corticosteroidi o altri farmaci antinfiammatori non steroidei.

Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi dei costituenti delle compresse.

6 EFFETTI COLLATERALI

Sono stati segnalati comunemente diarrea lieve e transitoria, feci molli o vomito in studi clinici con trattamento fino a 6 giorni. Potrebbe essere osservata letargia in casi molto rari. In aggiunta, parametri renali elevati e insufficienza renale sono stati riportati molto raramente in valutazioni di tollerabilità post-autorizzazione, più comunemente nei gatti più anziani e con l'uso concomitante di agenti anestetici o sedativi.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati mostra effetti collaterali durante il trattamento)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne il medico veterinario o il farmacista.

7 SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti.

8 POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

La dose minima raccomandata è di 1 mg di robenacoxib/kg di peso corporeo. Somministrare una volta al giorno per via orale secondo la tabella di dosaggio sotto riportata. La dose può essere aumentata fino a 2,4 mg/kg di peso corporeo.

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse
2,5 a < 6	1 compressa
6 a < 12	2 compresse

Dolori muscolo-scheletrici acuti: somministrare fino a 6 giorni consecutivi.

Dolori muscolo-scheletrici cronici:

La durata del trattamento va decisa su base individuale (vedere anche paragrafo 12 Avvertenze speciali). Normalmente si riscontra un miglioramento dei sintomi nel giro di 3-6 settimane. Il trattamento va interrotto dopo 6 settimane se non si evidenzia alcun miglioramento clinico apparente.

Dopo un'operazione:

Il trattamento deve essere iniziato prima della procedura (ad esempio durante l'induzione dell'anestesia) mediante somministrazione di robenacoxib soluzione iniettabile alla dose di 2 mg/kg di peso corporeo iniettato per via sottocutanea. Il trattamento viene continuato con compresse di robenacoxib per un massimo di 11 giorni.

Nei gatti, Onsior soluzione iniettabile o compresse possono essere utilizzate in maniera interscambiabile in accordo con le indicazioni e raccomandazioni d'uso approvate per ciascuna forma farmaceutica.

L'uso interscambiabile di Onsior compresse e Onsior soluzione iniettabile è stato testato in uno studio di tollerabilità ed ha dimostrato di essere ben tollerato nei gatti.

Il trattamento non deve superare una dose al giorno (sia essa una compressa o una iniezione). Si prega di notare che le dosi raccomandate per le due formulazioni sono diverse.

9 AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via orale senza cibo o con una piccola quantità di cibo. Le compresse al sapore di lievito sono solitamente assunte volontariamente dai gatti. Le compresse non devono essere divise o spezzate.

10 TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11 PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta o sul blister con la dicitura EXP.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12 AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

L'uso di robenacoxib non è stato studiato nei gatti con peso inferiore a 2,5 kg o con meno di 4 mesi di età.

La somministrazione di robenacoxib a gatti con insufficienza cardiaca, renale o epatica o a gatti disidratati, ipovolemici o ipotonicici deve essere fatta con cautela. Qualora il trattamento di questi animali non possa essere evitato, deve essere effettuato sotto osservazione veterinaria.

Nei gatti particolarmente a rischio di ulcere del tratto gastrointestinale o con intolleranza ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei, impiegare robenacoxib solo sotto stretta osservazione veterinaria.

La risposta al trattamento a lungo termine deve essere monitorata ad intervalli regolari da un medico veterinario.

Studi clinici di campo hanno dimostrato che il robenacoxib è stato ben tollerato dalla maggior parte dei gatti fino a 12 settimane.

Poiché il medicamento veterinario è aromatizzato, sussiste il rischio che cani e gatti ricerchino in modo mirato le compresse e ne assumano una quantità eccessiva. Pertanto, il prodotto deve essere conservato fuori dalla portata degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali:

Lavarsi le mani dopo la somministrazione!

In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico.

Nei bambini piccoli l'ingestione è associata al rischio di effetti avversi. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Nelle donne in gravidanza, soprattutto a termine gravidanza, una prolungata esposizione dermica aumenta il rischio di chiusura prematura del dotto arterioso (comunicazione vascolare tra l'aorta e l'arteria polmonare) nel feto.

Gravidanza e allattamento:

L'uso di robenacoxib in gatte gravide o in allattamento o in animali destinati alla riproduzione non è stato studiato.

Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione:

Onsior non deve essere somministrato in associazione con altri farmaci antinfiammatori non steroidei o glucocorticoidi. Il trattamento precedente con altri medicinali antinfiammatori può causare ulteriori effetti avversi o potenziarli; pertanto, si deve rispettare un periodo privo di trattamenti con queste sostanze della durata di almeno 24 ore prima dell'inizio del trattamento con Onsior. Tuttavia, per stabilire il periodo privo di trattamenti il veterinario deve tener conto delle proprietà del prodotto precedentemente utilizzato.

Il trattamento in associazione a medicinali che esercitano un'azione sulla funzione renale, come ad esempio i diuretici o gli inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE-inibitori), deve essere monitorato clinicamente dal veterinario.

Si deve evitare la somministrazione concomitante di sostanze potenzialmente nefrotossiche in quanto potrebbe verificarsi un aumento del rischio di danno renale.

L'uso concomitante di altre sostanze attive che hanno un elevato potere di legame con le proteine può competere con il robenacoxib nell'instaurare questo legame e determinare così degli effetti tossici.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In gatti sani giovani dell'età di 7- 8 mesi, robenacoxib orale somministrato ad un sovradosaggio fino a 5 volte la dose massima raccomandata (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg robenacoxib/kg di peso corporeo) per 6 mesi è stato ben tollerato. Negli animali trattati è stata osservata una riduzione dell'incremento di peso corporeo. Nel gruppo che ha ricevuto la dose più elevata, il peso dei reni è diminuito ed è risultato associato sporadicamente a un'alterazione transitoria del tessuto renale, non correlata però a disfunzione renale.

L'utilizzo interscambiabile fra Onsior compresse e Onsior soluzione iniettabile in gatti di 4 mesi di età ad un sovradosaggio fino a 3 volte la dose massima raccomandata (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenacoxib/kg per via orale e 2,0 mg, 4,0 mg and 6,0 mg robenacoxib/kg per via sottocutanea) ha determinato un aumento dose-dipendente di edemi sporadici nel punto d'inoculo e infiammazione del tessuto sottocutaneo da minima a media cronica.

In studi di laboratorio si sono osservati una diminuzione della frequenza cardiaca ed un corrispondente incremento della frequenza respiratoria. Non si sono osservati effetti rilevanti sul peso corporeo, sul tempo di sanguinamento o evidenza di qualsiasi tossicità gastrointestinale, renale o epatica.

Come con qualsiasi medicamento antinfiammatorio non steroideo, il sovradosaggio può causare tossicità gastrointestinale, renale o epatica in gatti sensibili o con funzionalità compromessa. Non esiste alcun antidoto specifico. Si raccomanda al veterinario la somministrazione di agenti protettori del tratto digestivo, l'infusione di soluzioni saline e il trattamento sintomatico.

13 PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14 DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

05.10.2021

Ulteriori informazioni su questo medicamento veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15 ALTRE INFORMAZIONI

Onsior compresse per gatti è disponibile in astucci di cartone contenenti 30 compresse in blister Alu/Alu perforati a dose unitaria.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 58754

Per ulteriori informazioni sul medicamento veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.