

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Onsior 6 mg comprimidos para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:

Robenacoxib 6 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

Comprimidos redondos, de color beige a marrón, con las impresiones “NA” en un lado y “AK” en el otro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento del dolor y la inflamación asociados a trastornos músculo-esqueléticos agudos o crónicos en gatos.

Para la reducción del dolor moderado y la inflamación asociados con la cirugía ortopédica en gatos

4.3 Contraindicaciones

No usar en gatos que padezcan úlceras gastrointestinales.

No usar simultáneamente con corticosteroides ni otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en animales gestantes ni lactantes (ver la sección 4.7)

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario en gatos con un peso inferior a 2,5 kg ni de menos de 4 meses de edad.

El uso en gatos con insuficiencia cardíaca, renal o hepática o en gatos deshidratados, hipovolémicos o hipotensos puede comportar otros riesgos adicionales. Si no se puede evitar su uso, estos gatos requieren una monitorización cuidadosa.

El veterinario debe monitorizar la respuesta al tratamiento a largo plazo a intervalos regulares. Estudios clínicos de campo han demostrado que el robenacoxib fue bien tolerado por los gatos en tratamientos de hasta 12 semanas.

No usar este medicamento veterinario, sin la estricta monitorización por el veterinario, en gatos con riesgo de úlcera gastrointestinal o si el gato ha presentado, previamente, alguna intolerancia a otros AINEs.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Lávese las manos después de usar este medicamento veterinario.

En niños pequeños, la ingestión accidental aumenta el riesgo de efectos adversos por los AINEs. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

En las mujeres embarazadas, sobre todo cerca del final del embarazo, una exposición dérmica prolongada incrementa el riesgo de cierre prematuro del conducto arterioso del feto.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se ha informado de diarrea leve y transitoria y heces blandas o vómitos frecuentemente en ensayos clínicos con tratamientos de hasta 6 días. Se ha informado de letargo en muy raras ocasiones. Se ha informado de vomito muy frecuentemente y de anorexia, diarrea, letargia y defecación inadecuada frecuentemente en ensayos de campo con tratamientos de hasta 12 semanas en gatos con trastornos músculo-esqueléticos crónicos, con frecuencias similares en gatos tratados con Onsior y placebo.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No usar en animales gestantes ni lactantes porque la seguridad del robenacoxib no ha quedado demostrada durante la gestación y la lactancia, ni en los gatos utilizados para reproducción.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Onsior no debe ser administrado con otros AINEs o glucocorticoides. El pretratamiento con otros medicamentos antiinflamatorios puede resultar en un aumento o aparición de otros efectos adversos y por ello, debe observarse un periodo sin tratamiento de al menos 24 horas antes desde el inicio del tratamiento con Onsior. El periodo sin tratamiento, sin embargo, deberá tener en cuenta las características farmacocinéticas de los medicamentos utilizados previamente.

El tratamiento concomitante con medicamentos de acción sobre el flujo renal, p.ej. diuréticos o inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) debe someterse a monitorización clínica. En gatos sanos, tratados con o sin el diurético furosemida, la administración concomitante de Onsior con el inhibidor de la ECA benazepril durante 7 días no estuvo asociada a ningún efecto negativo sobre las concentraciones plasmáticas de aldosterona, la actividad de la renina plasmática o la tasa de filtración glomerular. No existe información sobre la seguridad y la eficacia en general en la especie de destino sobre el tratamiento combinado con robenacoxib y benazepril.

Como los anestésicos pueden afectar en la perfusión renal, se debe de considerar la utilización de fluidoterapia parenteral durante la cirugía para disminuir las complicaciones renales potenciales cuando se utilizan los AINES peri-operatoriamente.

Debe 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 vía de administración

Vía oral.

Administrar sin alimento o con una pequeña cantidad. Los comprimidos Onsior son fáciles de administrar y son bien aceptados por la mayoría de los gatos. Los comprimidos no se deben dividir ni partir.

La dosis recomendada de robenacoxib es de 1 mg/kg de peso, con un rango de 1-2,4 mg/kg. Debe administrarse el siguiente número de comprimidos, una vez al día, a la misma hora cada día.

Peso (kg)	Número de comprimidos
2,5 a < 6	1 comprimido
6 a < 12	2 comprimidos

Trastornos músculo-esqueléticos agudos: tratar durante 6 días.

Transtornos músculo-esqueléticos crónicos: la duración del tratamiento se debe decidir de forma individual. Ver la sección 4.5.

La respuesta clínica se verifica, normalmente, antes de las 3-6 semanas. Si no hay una mejoría clínica evidente, el tratamiento debe suspenderse después de 6 semanas.

Cirugía ortopédica: Administrar como una dosis oral única antes de la cirugía ortopédica. La premedicación solo debe llevarse a cabo en combinación con butorfanol-analgésia. El(los) comprimido(s) debe(n) ser administrado(s) sin alimento al menos 30 minutos antes de la cirugía.

Después de la cirugía, se puede continuar con el tratamiento una vez al día durante dos días más. En caso necesario, se recomienda un tratamiento adicional con analgésicos opiáceos.

El uso intercambiable de Onsior comprimidos y Onsior solución inyectable ha sido demostrado en un estudio de seguridad en la especie de destino y se demostró que era bien tolerado por los gatos.

En los gatos, tanto la solución inyectable Onsior como los comprimidos se pueden utilizar, indistintamente, de acuerdo con las indicaciones y las instrucciones de uso aprobadas para cada forma farmacéutica. El tratamiento no debe exceder una dosis (tanto comprimidos como solución inyecctable) por día. Tenga en cuenta que la dosis recomendada para las dos formulaciones es diferente.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En gatos sanos jóvenes de 7-8 meses de edad, el robenacoxib administrado por vía oral a dosis elevadas (4, 12 o 20 mg/kg/día durante 6 semanas) no produjo ningún signo de toxicidad incluyendo la toxicidad gastrointestinal, renal y hepática; y ningún efecto sobre el tiempo de hemorragia.

En gatos sanos jóvenes de 7-8 meses de edad, el robenacoxib por vía oral (Onsior comprimidos) administrado a dosis elevadas de hasta 5 veces la dosis máxima recomendada (2,4 mg; 7,2 mg; 12 mg de robenacoxib/kg de peso corporal) durante 6 meses fue bien tolerado. Se observó una reducción en el aumento del peso corporal en animales tratados. En el grupo a dosis altas, los pesos renales disminuyeron y se relacionaron esporádicamente con la degeneración/regeneración tubular renal, pero no se correlacionaron con la evidencia de disfunción renal en los parámetros de patología clínica.

El uso intercambiable de Onsior comprimidos y Onsior solución inyectable en gatos de 4 meses de edad con sobredosis de hasta 3 veces la dosis máxima recomendada (2,4 mg; 4,8 mg; 7,2 mg de robenacoxib/kg por vía oral y 2,0 mg; 4,0 mg y 6,0 mg robenacoxib/kg por vía subcutánea) dio como resultado un aumento esporádico dosis-dependiente del edema en el sitio de la inyección y una inflamación subaguda/crónica de mínima a leve del tejido subcutáneo. Se observó un aumento del intervalo QT dosis dependiente, una disminución de la frecuencia cardíaca y el correspondiente incremento de la frecuencia respiratoria en estudios de laboratorio. No se observaron efectos relevantes sobre el peso corporal, el tiempo de sangrado o la evidencia de toxicidad gastrointestinalrenal o hepática.

En los estudios de sobredosis realizados en gatos hubo un aumento dependiente de la dosis en el intervalo QT. Se desconoce la relevancia biológica del aumento de los intervalos QT fuera de las variaciones normales observadas después de una sobredosis con robenacoxib. No se observaron cambios en el intervalo QT después de la administración intravenosa única de 2 o 4 mg/kg de robenacoxib a gatos sanos anestesiados.

Igual que con cualquier AINE, la sobredosificación puede causar toxicidad gastrointestinal, renal o hepática en gatos sensibles o comprometidos. No existe un antídoto específico. Se recomienda la terapia sintomática, de soporte, que consistirá 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: Antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos (coxibs).
Código ATC vet: QM01AH91.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El robenacoxib es un antiinflamatorio no esteroideo (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. La COX-2 es la forma inducible de la enzima responsable de la producción de mediadores incluida la PGE₂ que provoca dolor, inflamación o fiebre.

En el análisis *in vitro* de sangre completa en gatos, la selectividad del robenacoxib fue aproximadamente 500 veces mayor para la COX-2 (IC₅₀ 0,058 µM) que para la COX-1 (IC₅₀ 28,9 µM). A la dosis de 1-2 mg/kg de peso corporal, los comprimidos de robenacoxib ejercieron una marcada inhibición de la actividad de la COX-2 en gatos y no tuvieron efecto sobre la actividad de la COX-1. En un modelo inflamatorio en gatos, la inyección de robenacoxib tuvo efectos analgésicos, antiinflamatorios y antipiréticos y un inicio rápido de la acción (0,5 h). En ensayos clínicos con gatos, los comprimidos de robenacoxib redujeron el dolor y la inflamación asociada a trastornos músculo-esqueléticos agudos y redujeron la necesidad de un tratamiento de rescate cuando se administraron como premedicación en caso de cirugía ortopédica en combinación con opiáceos. En dos ensayos clínicos (mayoritariamente en interior) en gatos con trastornos músculo-esqueléticos crónicos

(CMSD), el robenacoxib aumentó la actividad y mejoró los resultados subjetivos de actividad, comportamiento, calidad de vida, temperamento y bienestar de los gatos. Diferencias entre el robenacoxib y el placebo fueron significativas ($P < 0,05$) en los resultados obtenidos, pero no llegaron a ser significativas ($P = 0,07$) para el índice de dolor músculo-esquelético.

En un estudio clínico, 10 de 35 gatos CMSD se consideraron más activos cuando se trató con robenacoxib durante tres semanas comparado con estos mismos gatos cuando recibieron un tratamiento con placebo. Dos de los gatos fueron más activos cuando se les administró placebo y para los 23 gatos restantes no se pudo detectar una diferencia significativa en la actividad entre el tratamiento con el robenacoxib y el tratamiento con el placebo.

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción

Tras la administración oral de comprimidos de robenacoxib sin alimento, aproximadamente 2 mg/kg, se alcanzaron rápidamente concentraciones máximas en sangre con una T_{max} de 0,5 h, una C_{max} de 1159 ng/ml y un AUC de 1337 ng.h/ml. La administración simultánea de comprimidos de robenacoxib con un tercio de la ración diaria de alimento no provocó cambios en la T_{max} (0,5 h), C_{max} (1201 ng/ml) o el AUC (1383 ng.h/ml). La administración simultánea de comprimidos de robenacoxib con toda la ración diaria de alimento no provocó retraso en la T_{max} (0,5 h) pero disminuyó la C_{max} (691 ng/ml) y redujo ligeramente el AUC (1069 ng.h/ml). La biodisponibilidad sistémica de los comprimidos de robenacoxib fue del 49% sin alimento.

Distribución

El robenacoxib tiene un volumen de distribución relativamente pequeño (V_{ss} 190 ml/kg) y su unión a proteínas plasmáticas es elevada (>99%).

Metabolismo

En gatos, el robenacoxib es ampliamente metabolizado en el hígado. Aparte de un metabolito láctámico, se desconoce la identidad de los demás metabolitos en gatos.

Eliminación

El robenacoxib se elimina rápidamente de la sangre (CL 0,44 l/kg/h) con una semivida de eliminación $t_{1/2}$ de 1,1 h tras la administración intravenosa. Tras la administración oral de comprimidos, la semivida terminal en sangre fue de 1,7 h. 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 (~70 %) más que por vía renal (~30 %). La farmacocinética del robenacoxib no difiere entre gatos machos y hembras.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Polvo de levadura
Celulosa microcristalina
Povidona (K-30)
Crospovidona
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con 6 x 1, 12 x 1, 30 x 1 o 60 x 1 comprimidos en blísters Al/Al precortados unidosis
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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 GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Alemania

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/08/089/001-003
EU/2/08/089/021

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 16/12/2008
Fecha de la última renovación: 08/11/2013

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre 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.