

ONSIOR™ 5 mg Comprimés pour chiens
ONSIOR™ 10 mg Comprimés pour chiens
ONSIOR™ 20 mg Comprimés pour chiens
ONSIOR™ 40 mg Comprimés pour chiens



Date de création : 08-11-2017

Date de mise à jour : 01-02-2021

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Chiens.

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens :

- traitement de la douleur et de l'inflammation associées à l'arthrose chronique.
- traitement de la douleur et de l'inflammation associées à une chirurgie des tissus mous.

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Voie orale.

Posologie



Voie orale.

Les études cliniques ont démontré une meilleure efficacité du robenacoxib sur l'arthrose lors d'une administration sans nourriture ou au moins 30 minutes avant ou après le repas. Ne pas administrer avec de la nourriture.

Les comprimés d'ONSIOR™ sont aromatisés et sont pris volontairement par la plupart des chiens. Les comprimés ne doivent pas être coupés en deux ou cassés.

Arthrose : La dose de robenacoxib recommandée est de 1 mg/kg de poids corporel, pouvant varier de 1 à 2 mg/kg.

Administrer le médicament une fois par jour, au même moment chaque jour, comme indiqué dans le tableau ci-dessous.

Nombre de comprimés en fonction du dosage et du poids corporel, pour l'arthrose

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés en fonction du dosage			
	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

Une réponse clinique est normalement observée en une semaine. Le traitement devra être arrêté si aucune amélioration clinique n'apparaît sous 10 jours.

Pour le traitement à long terme, une fois qu'une réponse clinique a été observée, la dose d'ONSIOR™ devra être ajustée à la plus faible dose efficace individuelle en fonction du degré de douleur et d'inflammation associés à une arthrose chronique. Une surveillance régulière devra être effectuée par le vétérinaire.

Chirurgie des tissus mous : La dose recommandée de robenacoxib est de 2 mg/kg de poids corporel, pouvant varier de 2 à 4 mg/kg. Administrer une dose unique par voie orale avant la chirurgie des tissus mous.

Le(s) comprimé(s) doivent être administrés sans nourriture au moins 30 minutes avant la chirurgie.

Après la chirurgie, administrer le médicament une fois par jour jusqu'à deux jours supplémentaires.

Nombre de comprimés en fonction du dosage et du poids corporel, pour la chirurgie des tissus mous

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés en fonction du dosage			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 comprimé			
>2,5 à < 5		1 comprimé		
5 à < 10			1 comprimé	
10 à < 20				1 comprimé
20 à < 40				2 comprimés
40 à < 60				3 comprimés
60 to 80				4 comprimés

L'utilisation interchangeable des comprimés ONSIOR™ et de la solution injectable ONSIOR™ a été testée dans le cadre d'une étude de tolérance sur les espèces cibles et s'est avérée bien tolérée par les chiens.

Pour les chiens, la solution injectable ONSIOR™ ou les comprimés peuvent être utilisés de manière interchangeable conformément aux indications et au mode d'emploi approuvés pour chaque forme pharmaceutique. Le traitement ne doit pas dépasser une dose (comprimé ou injection) par jour. Veuillez noter que les doses recommandées pour les deux formulations peuvent être différentes.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notables

Chaque comprimé contient :

- Substance active :

ONSIOR™ 5 mg Comprimés pour chiens
Robenacoxib 5 mg

ONSIOR™ 10 mg Comprimés pour chiens
Robenacoxib 10 mg

ONSIOR™ 20 mg Comprimés pour chiens
Robenacoxib 20 mg

ONSIOR™ 40 mg Comprimés pour chiens
Robenacoxib 40 mg

Principes actifs / Molécule

Robenacoxib

Forme pharmaceutique

Comprimé

Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance

Liste I.

À ne délivrer que sur ordonnance.

Usage vétérinaire.

Respecter les doses prescrites.

Temps d'attente

Propriétés

Propriétés pharmacologiques

Classe pharmacothérapeutique : anti-inflammatoire et antirhumatismal, non stéroïdien, coxibs.

Propriétés pharmacodynamiques

Le robenacoxib est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) de la classe des coxibs.

C'est un puissant inhibiteur sélectif de l'enzyme cyclo-oxygénase 2 (COX-2). La cyclo-oxygénase se présente sous deux formes. COX-1 est la forme constitutive de l'enzyme et présente une fonction protectrice, par exemple au niveau gastro-intestinal et au niveau des reins. COX-2 est la forme inductible de l'enzyme et est responsable de la production de médiateurs notamment des PGE2 qui entraînent douleur, inflammation et fièvre.

Chez le chien, les dosages sanguins *in vitro* ont montré que le robenacoxib est 140 fois plus sélectif pour COX-2 (IC₅₀ 0,04 μ M) que pour COX-1 (IC₅₀ 7,9 μ M). Chez les chiens, le robenacoxib inhibe fortement l'activité de COX-2 et ne présente aucune activité sur COX-1 pour des doses allant de 0,5 à 4 mg/kg. Les comprimés de robenacoxib ont donc un effet "COX-1 épargnant" aux doses recommandées pour les chiens.

Chez le chien, l'inflammation provoquée a permis de démontrer que l'injection de robenacoxib agissait très rapidement (0,5 heure) et qu'elle avait des propriétés antalgiques et anti-inflammatoires à des doses allant de 0,5 à 8 mg/kg, avec une ID₅₀ de 0,8 mg/kg et une rapidité d'action (0,5 heure).

Des études cliniques chez le chien ont montré que le robenacoxib réduisait la boiterie et l'inflammation associées à l'arthrose chronique, ainsi que la douleur, l'inflammation et le recours à des traitements supplémentaires chez les chiens ayant subi une chirurgie des tissus mous.

Propriétés pharmacocinétiques

- Absorption

Après administration par voie orale, à jeun de robenacoxib à la dose de 1 mg/kg, les pics de concentration plasmatique sont atteints rapidement avec un T_{max} de 0,5 heure, une C_{max} de 1124 ng/mL et une ASC de 1249 ng.h/mL.

L'administration des comprimés non-aromatisés de robenacoxib avec de la nourriture n'allonge pas le T_{max}, mais diminue légèrement la C_{max} (832 ng/mL) et l'ASC (782 ng.h/mL). Chez le chien, la biodisponibilité systémique des comprimés de robenacoxib est de 62 % si le médicament est pris avec nourriture et de 84 % sans nourriture.

- Distribution

Le robenacoxib présente un volume de distribution relativement limité (V_{ss} 240 ml/kg) et est fortement lié aux protéines plasmatiques (> 99 %).

- Biotransformation

Le robenacoxib est métabolisé en grande partie par le foie chez le chien. En dehors d'un métabolite lactame, les autres métabolites restent inconnus chez le chien.

- Élimination

Après administration intraveineuse, le robenacoxib est rapidement éliminé (Cl à 0,81 L/kg/h) avec une élimination t_{1/2} de 0,7 heure. La demi-vie d'élimination totale du robenacoxib après administration orale des comprimés est de 1,2 heure. Au niveau des sites inflammatoires, le robenacoxib persiste plus longtemps et à des concentrations plus élevées que dans le sang.

Le robenacoxib est éliminé principalement par voie biliaire (~65 %), le reste étant éliminé par voie rénale.

L'administration répétée par voie orale de robenacoxib chez des chiens à des doses de 2 à 10 mg/kg pendant 6 mois n'a pas entraîné de modifications du profil sanguin, sans accumulation de robenacoxib, ni induction enzymatique.

L'accumulation des métabolites n'a pas été étudiée.

La pharmacocinétique du robenacoxib ne diffère pas entre les chiens mâles et femelles et est linéaire entre 0,5 et 8

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens présentant des ulcérations gastro-intestinales ou des troubles hépatiques.

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

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

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes ou en lactation (voir rubrique "Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte").

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des effets indésirables gastro-intestinaux ont été très fréquemment rapportés, mais la plupart de ces cas étaient modérés et n'ont pas nécessité de traitement. Des vomissements et des selles molles ont été observés très fréquemment ; une perte d'appétit et une diarrhée ont été constatées fréquemment et du sang dans les selles a été rarement reporté.

Aucune augmentation d'activité des enzymes hépatiques n'a été observée chez les chiens traités pendant une durée pouvant aller jusqu'à 2 semaines. Cependant, l'augmentation d'activité de ces enzymes hépatiques était fréquente avec un traitement prolongé. Dans la plupart des cas, l'animal ne présentait pas de signes cliniques et l'activité des enzymes hépatiques se stabilisait ou diminuait lors d'un traitement au long cours. L'augmentation d'activité des enzymes hépatiques avec des signes cliniques d'anorexie, une apathie ou des vomissements était rare. Dans de très rares cas, une léthargie peut être observée.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- 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 10000 animaux traités).
- Très rare (moins d'un animal sur 10000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiens pesant moins de 2,5 kg ou âgés de moins de 3 mois.

En cas de traitement prolongé, les enzymes hépatiques doivent être contrôlées en début de traitement, par exemple après 2, 4 et 8 semaines. Il est recommandé par la suite de poursuivre une surveillance régulière, par exemple tous les 3-6 mois. Le traitement doit être interrompu si l'activité des enzymes hépatiques augmente anormalement ou si le chien présente des signes d'anorexie, apathie ou des vomissements avec élévation du taux des enzymes hépatiques.

L'utilisation chez le chien insuffisant cardiaque, rénal ou hépatique, ou chez le chien déshydraté, hypovolémique ou hypotendu peut faire courir un risque supplémentaire à l'animal. L'utilisation dans de telles conditions, si elle ne peut être évitée, nécessite une surveillance étroite.

Utiliser ce médicament vétérinaire sous stricte surveillance vétérinaire, chez les chiens présentant un risque d'ulcération gastro-intestinale ou ayant présenté une intolérance connue à d'autres AINS.

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

Se laver les mains après avoir administré le médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, consulter un médecin immédiatement et lui montrer la notice ou l'étiquette. Chez les jeunes enfants, l'ingestion accidentelle augmente le risque d'effets indésirables dus aux anti-inflammatoires non stéroïdiens.

L'exposition cutanée prolongée chez la femme enceinte, surtout à l'approche du terme de la grossesse, augmente le risque de fermeture prématurée du canal artériel fœtal.

Autres précautions

Aucune.

Utilisation en cas de grossesse et de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser chez l'animal en gestation ou en période de lactation car la sécurité du robenacoxib n'a pas été établie chez les femelles gestantes ou allaitantes ni chez les chiens utilisés pour la reproduction.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

Les études menées chez des chiens sains âgés de 5 à 6 mois ont montré que le robenacoxib administré par voie orale à des doses très élevées (4, 6 ou 10 mg/kg/jour pendant 6 mois) n'entraînait aucun signe de toxicité, en particulier de toxicité gastro-intestinale, rénale ou hépatique ni modification du temps de saignement. De plus, le robenacoxib ne présente pas d'effets nocifs sur les cartilages ou les articulations.

Comme avec tout AINS, un surdosage peut entraîner une toxicité gastro-intestinale, rénale ou hépatique chez le chien fragile ou présentant des risques élevés de complication.

Il n'y a pas d'antidote spécifique. Un traitement symptomatique de soutien est recommandé et devrait consister en l'administration d'agents protecteurs de la muqueuse gastro-intestinale ainsi qu'en la perfusion d'une solution saline isotonique.

L'utilisation interchangeable des comprimés ONSIOR™ et de la solution injectable ONSIOR™ chez des chiens de races communes à des doses allant jusqu'à 3 fois la dose maximale recommandée (2,0, 4,0 et 6,0 plus 4,0, 8,0 et 12,0 mg de robenacoxib/kg par voie orale et 2,0 mg, 4,0 mg et 6,0 mg de robenacoxib/kg par voie sous-cutanée) a entraîné un œdème, un érythème, un épaissement de la peau et une ulcération cutanée au site d'injection et une inflammation, une congestion ou une hémorragie du duodénum, du jéjunum et du caecum. On n'a observé aucun effet important sur le poids corporel, le temps de saignement ni aucun signe de toxicité rénale ou hépatique.

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

ONSIOR™ ne doit pas être administré en association avec d'autres AINS ou des glucocorticoïdes. Un traitement préalable par d'autres médicaments anti-inflammatoires peut augmenter les effets indésirables ou entraîner des effets indésirables additionnels. En conséquence, une période d'au moins 24 heures sans traitement devra être observée avant le début du traitement avec ONSIOR™. Cependant la période sans traitement devra prendre en considération les propriétés pharmacocinétiques des médicaments précédemment utilisés.

Un traitement concomitant avec des médicaments agissant sur le débit rénal comme les diurétiques ou les Inhibiteurs de l'Enzyme de Conversion de l'Angiotensine (IECA), devra faire l'objet d'une surveillance étroite.

L'administration concomitante d'ONSIOR™ avec du bénazéparil (IECA) pendant 7 jours chez des chiens sains traités avec ou sans furosémide (diurétique) n'a été associée à aucun effet négatif sur la concentration urinaire en aldostérone, sur l'activité de la rénine plasmatique ou sur le taux de filtration glomérulaire. Aucune donnée d'innocuité dans la population cible et aucune donnée de l'efficacité n'existe, en général, pour l'association robenacoxib et bénazéparil. L'administration simultanée de substances potentiellement néphrotoxiques devrait être évitée car il y aurait un risque d'augmentation de la toxicité rénale.

L'administration simultanée d'autres substances actives possédant un fort degré de liaison aux protéines peut provoquer une compétition avec le robenacoxib et conduire à des effets toxiques.

Incompatibilités

Sans objet.

Conservation

Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 4 ans.

Précautions particulières de conservation selon pertinence

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments 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.

Présentation

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Allemagne

Classification ATC Vet

- QM01AH91

Laboratoire



ELANCO FRANCE
Crisco Uno, Bâtiment C,
3-5 avenue de la Cristallerie
92310 Sèvres, France
Tél : 01.55.49.35.29
<http://www.elanco.fr>

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

ONSIOR™ 5 mg Comprimés pour chiens ; boîte de 28 comprimés : EU/2/08/089/006 - 16/12/2008

ONSIOR™ 10 mg Comprimés pour chiens ; boîte de 28 comprimés : EU/2/08/089/010 - 16/12/2008

ONSIOR™ 20 mg Comprimés pour chiens ; boîte de 28 comprimés : EU/2/08/089/014 - 16/12/2008

ONSIOR™ 40 mg Comprimés pour chiens ; boîte de 28 comprimés : EU/2/08/089/018 - 16/12/2008

Date de première autorisation

2008-12-16

Présentation et quantité

ONSIOR™ 5 mg Comprimés pour chiens Boîte de 5 x 6 comprimés

Code GTIN : 05420036951315

ONSIOR™ 40 mg Comprimés pour chiens Boîte de 10 x 6 comprimés

Code GTIN : 05420036951308

ONSIOR™ 20 mg Comprimés pour chiens Boîte de 5 x 6 comprimés

Code GTIN : 05420036951278

ONSIOR™ 40 mg Comprimés pour chiens Boîte de 5 x 6 comprimés

Code GTIN : 05420036951292

ONSIOR™ 10 mg Comprimés pour chiens Boîte de 5 x 6 comprimés

Code GTIN : 05420036951261