



140 mm

06 / 17 G1710054NOBR

onsior™ INJETÁVEL

Solução Injetável para Cães e Gatos

Robenacoxibe

USO VETERINÁRIO

Fórmula

Cada 1mL contém:

Robenacoxibe 20 mg

Excipiente q.s.p. 1 mL

Indicação

ONSIOR™ INJETÁVEL é indicado para o controle e tratamento da dor e inflamação associadas às cirurgias ortopédicas e de tecidos moles em cães e gatos.

A eficácia desse produto não foi avaliada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Dosagem, via e modo de administração

Administrar por via subcutânea.

ONSIOR™ INJETÁVEL deve ser administrado por via subcutânea em cães ou gatos aproximadamente 30 minutos antes do início da cirurgia (por exemplo, no momento da indução da anestesia geral), na dose de 1mL para cada 10kg de peso vivo (equivalente a 2mg/kg). Após a cirurgia em gatos, tratamento com uma dose diária pode ser continuada na mesma dosagem e horário de administração por até 2 dias.

Contraindicações

Não administrar em animais que sofram de úlceras gastrointestinais.

Não administrar concomitantemente com corticosteroides ou outras drogas anti-inflamatórias não esteroidais (AINEs).

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos excipientes.

Não administrar em animais prenhes, lactantes ou reprodutores, uma vez que a segurança de uso de robenacoxibe não foi testada nestas condições.

Reações Adversas

Gatos:

Eventos adversos gastrointestinais (vômitos, fezes amolecidas ou diarreia) ocorrem mais comumente, mas na maioria dos casos os animais recuperam-se sem necessidade de tratamento. Episódios de diarreia ou vômito com sangue são incomuns. Pode ocorrer dor no local da injeção.

Cães:

Eventos adversos gastrointestinais (principalmente vômito) ocorrem mais comumente, mas na maioria dos casos os animais recuperam-se rapidamente e sem necessidade de tratamento. Episódios de diarreia, fezes amolecidas ou escurecidas e redução do apetite são incomuns. Pode ocorrer leve dor no local da injeção, mas pouco comum dor moderada ou severa.

Condições de Armazenamento

Conservar o produto sob refrigeração, a uma temperatura entre 2°C e 8°C.

Este medicamento não deve ser utilizado após o prazo de validade indicado no rótulo.

Mantenha este ou qualquer outro medicamento fora do alcance de crianças e animais domésticos.

Precauções

Precauções para o uso em animais

Administrar **ONSIOR™ INJETÁVEL** em gatos com idade superior a 4 meses, e em cães com idade superior a 2 meses de idade, e em cães e gatos com peso superior a 2,5kg. O uso em animais com problemas cardíacos, renais, hepáticos ou que estejam desidratados, em hipovolemia ou hipotensão pode envolver riscos adicionais. Caso o uso seja inevitável, é necessário monitoramento cuidadoso e fluidoterapia.

Em caso de risco de ulceração gastrointestinal ou administração em animais com intolerância conhecida aos anti-inflamatórios não esteroidais deve haver intenso monitoramento do médico veterinário.

Todos os animais devem ser avaliados com exames hematológicos e bioquímicos antes da administração de AINEs. Ao usar AINEs, como **ONSIOR™ INJETÁVEL**, fluidoterapia durante o procedimento cirúrgico é recomendada para diminuir os riscos de complicações renais. O apetite deve ser monitorado em animais recebendo **ONSIOR™ INJETÁVEL**. Suspender a administração de **ONSIOR™ INJETÁVEL** em casos de diminuição de apetite ou letargia.

Inflamação no local da aplicação pode ser notada em cães e gatos. Reações anafiláticas podem ocorrer com uso de **ONSIOR™ INJETÁVEL**. Segurança com uso a longo prazo e com uso IV ou IM não foi demonstrada. Medicamentos da classe dos anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) inibidores da ciclooxigenase podem estar associados à toxicidade gastrointestinal, renal e hepática. A sensibilidade aos eventos adversos relacionados ao medicamento varia de acordo com a individualidade do paciente. Gatos que apresentaram eventos adversos com o uso de outros AINEs podem apresentar eventos adversos com outro medicamento da mesma classe. Medicamentos anestésicos podem diminuir a perfusão renal, e o uso concomitante com AINEs deve ser cauteloso. Adequado monitoramento durante procedimentos (incluindo ECG, mensuração da pressão arterial e temperatura) deve ser realizado em todas as cirurgias. A realização de fluidoterapia parenteral durante a cirurgia é recomendada para diminuir potenciais complicações renais com o uso de AINEs peri-operatórios. Uso adicional de medicamentos analgésicos pode ser necessário (não AINE, não corticosteroide). O uso concomitante com medicamentos nefrotóxicos deve ser cuidadosamente avaliado e monitorado. Os AINEs podem inibir prostaglandinas que mantêm a função homeostática normal, o que pode resultar em alterações clínicas em cães com alteração pré-existente ou concomitante. O uso concomitante de **ONSIOR™ INJETÁVEL** com medicamentos que se ligam às proteínas, como

140 mm

240 mm

cardíacas, anticonvulsivantes e comportamentais, não foi estudado. A influência do uso concomitante de outros medicamentos com ONSIOR™ INJETÁVEL não foi avaliada. O uso concomitante deve ser monitorado. Não é sabido se cães e gatos com sensibilidade aos β-lactâmicos podem apresentar sensibilidade ao ONSIOR™ INJETÁVEL. Robenacoxibe é fracamente solúvel em água e em soluções ácidas, sendo rapidamente degradado na forma γ-lactâmico. Em cães e gatos, o lactâmico é um metabólito minoritário. Adicionalmente, o lactâmico degradado é responsável pelo aumento da meia-vida dos comprimidos. Sinais neurológicos foram associados ao uso de β-lactâmicos em cães e gatos, mas não é sabido se o lactâmico produzido pelo robenacoxibe pode causar sinais similares.

USO EM GATOS O uso em gatos com alterações cardiovasculares não foi estudado. ONSIOR™ INJETÁVEL demonstrou prolongar o intervalo QT. O Robenacoxib pode prolongar o intervalo QT, porém o risco associado com o desenvolvimento de arritmia ventricular não é sabido. O uso concomitante com outros fármacos que possam prolongar o intervalo QT não é recomendado, como anti-histamínicos, pró cinéticos e alguns anestésicos. ONSIOR™ INJETÁVEL contém metabisulfito de sódio e não deve ser usado em pacientes com sensibilidade a esta substância. Robenacoxibe é um AINE e não é sabido se seu uso em gatos asmáticos pode causar exacerbação aguda, assim como visto em humanos com o uso de AINEs. Ocorrência de lesões de pele, urticária, convulsão, ataxia e nistagmo foi associada ao uso de ONSIOR™ INJETÁVEL. O efeito da inibição da ciclooxigenase e o potencial de efeitos tromboembólicos ou de estado de hipercoagulação não foram avaliados.

Precauções a serem tomadas pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais
Lavar as mãos e partes expostas ao medicamento após o uso do produto.

No caso de ingestão ou auto-aplicação acidental, procurar atendimento médico imediatamente levando a embalagem e a bula do produto.

Para mulheres grávidas, particularmente no final da gestação, a aplicação acidental ou exposição dérmica prolongada aumenta o risco da ocorrência de encerramento prematuro do canal arterial do feto.

Farmacocinética

Robenacoxibe é um anti-inflamatório e antipirético não esteroide da classe dos coxibes com rápido início de ação. Em gatos, o robenacoxibe demonstrou inibição seletiva da COX-2.

Absorção

O pico plasmático é atingido rapidamente, com T_{max} geralmente de 1 hora após a administração subcutânea em gatos e de 1 a 2 horas em cães. A biodisponibilidade sistêmica após a administração

subcutânea em gatos foi de 69% e em cães foi de 67 a 100% (média de 89%).

Distribuição

Apresenta relativamente baixo volume de distribuição com ligação de >99% às proteínas plasmáticas em gatos e aproximadamente 98% em cães. O Robenacoxibe permanece mais tempo no sítio de inflamação do que na corrente sanguínea. A média da meia vida de eliminação no exsudato da inflamação é aproximadamente 27 horas e no sangue 2,5 horas.

Biotransformação

Robenacoxibe é principalmente metabolizado pelo fígado dos gatos.

Eliminação

A meia vida de eliminação estimada do robenacoxibe após administração subcutânea é de 1,1 horas em gatos e de 0,41 a 1,07 horas em cães. A eliminação ocorre predominantemente pela via biliar (fecal 60% e urinária 16,5% em gatos, fecal 65% em cães).

Apresentações:

ONSIOR™ INJETÁVEL é uma solução injetável apresentada em frasco de vidro âmbar de 20 mL, com tampa de borracha.

Proprietário:

Elanco France SAS, 24 Boulevard Vital Bouhot
92521 Neuilly-sur-Seine CEDEX, França

Fabricante:

Bela-Pharm GmbH & Co.KG., Lohner Strasse 19.
D-49377 Vechta, Alemanha.

Representante Exclusivo no Brasil, Importador e Distribuidor:

ELANCO SAÚDE ANIMAL LTDA.
Av. Pref. João Vilalobo Quero, 2.253 - Barueri - SP
CNPJ: 00.820.120/0005-69
www.elanco.com.br

Responsável Técnica:

Flavia Schubert – CRMV-SP nº 14.683
Licenciado provisoriamente no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento sob o nº 13/2017 em 12/06/2017.

PRODUTO IMPORTADO



SAC-E
0800 11 2690

sac@elanco.com

Onsior, Elanco e o logo da barra diagonal são marcas da Eli Lilly and Company ou suas afiliadas.

Elanco™

PRODUCT INFO

BLUE #:	206519A	Product Name:	Onsior Injectable
Item Code:	PA206519X	Country:	Brazil
Product Code:	CA4886	Component:	
Previous Item Code:	N/A	Package Inserts and Leaflets:	
		Pack Size:	20 ml

ARTWORK INFO

Template:	Pl_140x240mm_v1	Packaging Spec(s):	312264
Barcodes/Type:	N/A	Add. Info:	Bela-Pharm code : 06/17 G1710054NOBR
		Minimum Core Data Point Size:	8.7 pt
GTIN:	N/A	Proof #	P2a
		By/Date	JF 11-Sept-2017

NON PRINTING BLACK
ELANCO ARTWORK LEGEND v12