

PA206452X 910010

onsior™

(robenacoxibe)

USO VETERINÁRIO

Comprimidos palatáveis para Cães

Fórmula

Cada comprimido de 5mg contém:

Robenacoxibe 5 mg

Excipiente q.s.p. 80 mg

Cada comprimido de 10mg contém:

Robenacoxibe 10 mg

Excipiente q.s.p. 160 mg

Cada comprimido de 20mg contém:

Robenacoxibe 20 mg

Excipiente q.s.p. 320 mg

Cada comprimido de 40mg contém:

Robenacoxibe 40 mg

Excipiente q.s.p. 640 mg

Indicação

ONSIOR é indicado para o tratamento e alívio da dor e inflamação associadas à osteoartrite e associadas às cirurgias de tecidos moles em cães.

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

Dosagem, via e modo de administração

Administrar por via oral. Não administrar com alimentos, uma vez que a eficácia de robenacoxibe foi melhor demonstrada sem alimentos ou pelo menos 30 minutos antes ou após a refeição.

ONSIOR comprimidos palatáveis é ingerido voluntariamente pela maioria dos cães. Os comprimidos não devem ser divididos ou quebrados.

Para o tratamento e alívio da dor e inflamação associadas à osteoartrite em cães:

ONSIOR deve ser administrado por via oral na dose de 1 mg/kg de peso vivo (é aceitável uma variação de administração de 1 mg/kg a 2 mg/kg), uma vez ao dia no mesmo horário.

A resposta clínica é normalmente observada em uma semana. O tratamento deve ser descontinuado após 10 dias se melhoras clínicas não estiverem aparentes.

Para tratamentos prolongados, uma vez que a resposta clínica seja observada, a dose de ONSIOR pode ser ajustada para a menor dose eficaz refletindo que o grau de dor e inflamação associado à osteoartrite pode variar ao longo do tempo. Monitoramento regular deve ser realizado pelo veterinário responsável pelo tratamento.

Para o tratamento e alívio da dor e inflamação associadas às cirurgias de tecidos moles em cães:

ONSIOR pode ser administrado no pós-operatório uma vez ao dia na mesma dose indicada para osteoartrite (1-2 mg/kg) por até 14 dias.

Tabela contendo indicação de dose mínima de 1 mg/kg (variando de 1-2 mg/kg):

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos por tamanho			
	5mg	10mg	20mg	40mg
2,5 a <5	1 comprimido			
5 a <10		1 comprimido		
10 a <20			1 comprimido	
20 a <40				1 comprimido
40 a 80				2 comprimidos

Não exceder a dose diária. Os comprimidos não devem ser divididos ou quebrados.

Para o tratamento e alívio da dor e inflamação associadas às cirurgias de tecidos moles, ONSIOR deve ser administrado por via oral no período peri operatório na dose de 2mg/kg (podendo variar de 2 a 4mg/kg) por 3 dias consecutivos (por exemplo, administrar a primeira dose oral aos cães aproximadamente 45 minutos antes da cirurgia e administrar por até mais 2 dias).

Tabela contendo indicação de dose mínima de 2mg/kg (variando de 2-4 mg/kg):

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos por tamanho		
	10mg	20mg	40mg
2,5 a <5	1 comprimido		
5 a <10		1 comprimido	
10 a <20			1 comprimido
20 a <40			2 comprimidos
40 a 80			4 comprimidos

Não exceder a dose diária. Os comprimidos não devem ser divididos ou quebrados.

Contraindicações

A segurança do robenacoxibe não foi estabelecida em cães pesando menos que 2,5 kg ou abaixo de 3 meses de idade.

Não administrar em animais que sofram de úlceras gastrointestinais ou com doenças hepáticas.

Não administrar concomitantemente com outras drogas anti-inflamatórias não esteroidais (AINEs) ou com corticosteroides, medicamentos normalmente utilizados no tratamento da dor, inflamação e alergias.

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

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

Reações Adversas

Reações adversas relacionadas ao trato digestivo são comumente reportadas, mas na maioria dos casos foram leves e os animais se recuperaram sem a necessidade de tratamento. Vômitos e alterações nas fezes são ocorrências muito comuns, diminuição do apetite e diarreia são comuns, e ocorrência de sangue nas fezes é incomum.

Em cães tratados por até duas semanas não foi observado aumento nas atividades de enzimas hepáticas. Entretanto, com tratamentos prolongados é comum encontrar aumento na atividade das enzimas hepáticas. Na maioria dos casos as atividades de enzimas hepáticas estabilizam ou diminuem com a continuação do tratamento. Aumento na atividade das enzimas hepáticas associado com anorexia, apatia ou ocorrência de vômitos é pouco frequente. Em casos muito raros, a letargia pode ser observada.

Precauções

Uso exclusivamente veterinário.

Precauções para o uso em animais

Cuidados especiais devem ser tomados quando administrar o produto a cães com funções cardíaca ou renal comprometidas ou desidratados, hipovolêmicos ou hipotensos. Se o uso não puder ser evitado, estes animais devem receber fluidoterapia e monitoramento constante.

O produto deve ser utilizado sob monitoramento veterinário estrito em casos de risco de ulceração gastrointestinal, ou se o animal apresentou previamente intolerância a outros anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs).

Antes da administração de qualquer AINE, é aconselhável a realização de exame físico e testes laboratoriais para se estabelecer os parâmetros pré-tratamento. Para tratamentos prolongados, enzimas hepáticas devem ser monitoradas no início do tratamento, ex.: após 2, 4 e 8 semanas. É recomendado seguir com monitoramento regular, ex.: a cada 3 - 6 meses. O tratamento deve ser descontinuado se a atividade das enzimas hepáticas aumentarem consideravelmente ou o cão apresentar sinais clínicos como anorexia, apatia ou vômito em combinação com enzimas hepáticas elevadas.

Condições de Armazenamento

Conservar o produto em embalagem original, em temperatura de 15°C a 30°C, em local seco e ao abrigo da luz solar direta.

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.

Apresentações:

ONSIOR é comercializado em cartuchos contendo 1, 2, 4 ou 10 blisters com 7 comprimidos cada.

Proprietário:

Elanco US Inc., 2500 Innovation Way, Greenfield, Indiana, E.U.A.

Fabricante:

Elanco France SAS, 26 Rue de La Chapelle, 68330 Huingue, França.

Representante Exclusivo no Brasil, Importador e Distribuidor:

ELANCO SAÚDE ANIMAL LTDA.

Av. Prof. 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 número 42/2017 em 12/06/2017.

PRODUTO IMPORTADO

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



SAC-E
0800 11 2690
sac@elanco.com

Elanco™

106452



PRODUCT INFO

BLUE #:	206452A	Product Name:	Onsior Dog
Item Code:	PA206452X	Country:	Brazil
Product Code:	CA4880, CA4885, CA4890		
Previous Item Code	N/A	Component:	Package Inserts and Leaflets
		Pack Size:	1x7 Tab

ARTWORK INFO

Template:	163 x 297 mm	Packaging Spec(s):	910010
Barcodes/Type:	Pharmacode: 46452 2D Pharmacode: 106452	Add. Info:	10/20/40mg
		Minimum Core Data Point Size:	7 pt
GTIN:	N/A	Proof #	P3a
		By/Date	FV 14-Dec-2017



ELANCO ARTWORK LEGEND v12