



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/564692/2008
EMA/V/C/127

Onsior (*Robenacoxib*)

Übersicht über Onsior und Gründe für die Zulassung in der EU

Was ist Onsior und wofür wird es angewendet?

Onsior ist ein entzündungshemmendes Tierarzneimittel zur Anwendung bei Katzen und Hunden zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen.

Bei Katzen werden Onsior-Tabletten zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen im Zusammenhang mit akuten (kurzfristigen) und chronischen (langfristigen) muskuloskelettalen Störungen (Probleme mit den Muskeln und Knochen) und zur Linderung mittelstarker Schmerzen und Entzündungen im Zusammenhang mit orthopädischen (Knochen-)Operationen angewendet. Die Injektionslösung wird zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen im Zusammenhang mit orthopädischen oder Weichteiloperationen, wie etwa bei einer Kastration, angewendet.

Bei Hunden werden Onsior-Tabletten zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen im Zusammenhang mit chronischer Osteoarthritis (einer Langzeiterkrankung, die Schmerzen und Entzündungen in den Gelenken verursacht) und Weichteiloperationen angewendet. Die Injektionslösung wird zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen im Zusammenhang mit orthopädischen oder Weichteiloperationen angewendet.

Onsior enthält den Wirkstoff Robenacoxib.

Wie wird Onsior angewendet?

Onsior ist als Tabletten in fünf verschiedenen Stärken (6 mg für Katzen sowie 5 mg, 10 mg, 20 mg und 40 mg für Hunde) und als Injektionslösung (20 mg/ml für Hunde und Katzen) erhältlich.

Die Tabletten werden einmal täglich jeweils zur gleichen Tageszeit verabreicht, und die Dosis variiert je nach Körpergewicht und Anwendungsbereich. Die Behandlung von Katzen ist bei akuten muskuloskelettalen Störungen auf sechs Tage begrenzt; bei chronischen muskuloskelettalen Störungen ist, unter Überwachung durch den Tierarzt, eine längerfristige Behandlung möglich. Die Behandlung von Osteoarthritis bei Hunden sollte so lange wie nötig erfolgen. Wird Onsior bei Katzen und Hunden zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen im Zusammenhang mit chirurgischen Eingriffen angewendet, sollte vor der Operation eine Einzeldosis in das Maul gegeben werden. Nach einer Operation kann bis zu zwei weitere Tage lang eine tägliche Dosis gegeben werden.

Die Injektionslösung wird dem Tier etwa 30 Minuten vor Beginn der Operation in einer Dosis auf Grundlage des Körpergewichts des Tieres als Injektion unter die Haut verabreicht. Nach einer

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Operation bei Katzen und einer Weichteiloperation bei Hunden kann die Behandlung einmal täglich mit der gleichen Dosierung und jeweils zur gleichen Tageszeit bis zu 2 Tage lang fortgesetzt werden.

Bei Hunden und Katzen können die Tabletten und die Injektionslösung unter Einhaltung der für jede Form genehmigten Anwendungsbereiche und Dosen austauschbar verwendet werden.

Wenn Sie weitere Informationen über die Anwendung von Onsiar benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Wie wirkt Onsiar?

Der Wirkstoff in Onsiar, Robenacoxib, gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die als nicht-steroidale Entzündungshemmer (NSAID) bezeichnet werden. Er wirkt durch Blockieren eines Enzyms mit dem Namen Cyclooxygenase 2 (COX-2). Dieses Enzym ist an der Produktion bestimmter Stoffe, sogenannter Prostaglandine, beteiligt, die bei Schmerzen und Entzündungen eine Rolle spielen. Durch Blockieren der Prostaglandinproduktion lindert Robenacoxib Schmerzen und Entzündungen, die durch muskuloskelettale Störungen, Operationen oder Osteoarthritis bedingt sind.

Welchen Nutzen hat Onsiar in den Studien gezeigt?

Einmal täglich verabreichte Onsiar-Tabletten linderten die Schmerzen und verbesserten die Beweglichkeit sowohl bei Katzen als auch bei Hunden. Onsiar war ebenso wirksam wie die zum Vergleich herangezogenen NSAIDs. In einer klinischen Studie erhöhten Onsiar-Tabletten im Vergleich zu Placebo (einer Scheinbehandlung) die Aktivität bei 10 von 35 Katzen mit chronischen muskuloskelettalen Störungen (gemessen durch Aktivitätsmesser an einem Halsband) und die Punktwerte (Scores) für Verhalten, Lebensqualität, Temperament und augenscheinliches Wohlbefinden von Katzen. Bei Katzen verringerte Onsiar mittelstarke Schmerzen und Entzündungen im Zusammenhang mit einem orthopädischen Eingriff nach der Operation bis zu 2 Tage lang im Vergleich zu Tieren, die Placebo erhielten.

Die Injektionslösung führte bei Katzen und Hunden nach der Operation zu einem allmählichen Rückgang der Schmerzwerte. Schmerzen wurden durch den Tierarzt anhand des Verhaltens des Tieres und seiner Reaktion auf ein Berühren des entzündeten Bereichs oder ein Bewegen des betroffenen Gelenks beurteilt. Nach Beendigung der Operation wurde eine ausreichende Schmerzkontrolle bei Hunden bis zu 24 Stunden und bei Katzen bis zu 52 Stunden (2 Tagen) beobachtet. Onsiar war genauso wirksam wie die zum Vergleich herangezogenen NSAIDs und wirksamer als Placebo.

In einer Studie mit Hunden, die eine Weichteiloperation benötigten, verringerte die tägliche Behandlung mit Onsiar-Tabletten 3 Tage lang danach die Schmerzwerte besser als Placebo.

Welche Risiken sind mit Onsiar verbunden?

Die Nebenwirkungen von Onsiar sind vergleichbar mit denjenigen, die auch bei anderen NSAIDs zu beobachten sind. Die häufigsten Nebenwirkungen der Tabletten und der Injektionslösung sind leichte und vorübergehende Wirkungen auf den Magen-Darm-Trakt in Form von Erbrechen, weichem Kot und Durchfall. Bei Hunden kommt es bei einer Langzeitbehandlung mit den Tabletten häufig (bei bis zu 1 von 10 Tieren) zu einem Anstieg der Leberenzyme. In sehr seltenen Fällen kann es zu Lethargie kommen.

Bei Anwendung der Injektionslösung kann es bei der Injektion auch zu Schmerzen kommen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Onsiar berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Onsior-Tabletten dürfen nicht bei Hunden oder Katzen mit bestehenden Problemen im Bereich des Magen-Darm-Trakts, z. B. Magengeschwüren oder -blutungen, oder bei Hunden mit Leberproblemen angewendet werden. Onsior darf nicht bei trächtigen oder Junge säugenden Tieren oder bei Zuchttieren angewendet werden. Außerdem darf Onsior nicht bei Tieren angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Robenacoxib oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Bei der Behandlung von Katzen oder Hunden mit bekannten Herz- oder Nierenproblemen, dehydrierten Tieren und Katzen mit Leberproblemen ist Vorsicht geboten. Onsior darf nicht gleichzeitig mit anderen NSAIDs oder mit Glukokortikosteroiden angewendet werden.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

Nach Anwenden des Arzneimittels bei einem Hund oder einer Katze sollten die Hände gewaschen werden.

Bei versehentlichem Verschlucken der Tabletten, insbesondere durch kleine Kinder, oder einer Selbstinjektion der Injektionslösung ist unverzüglich ein Arzt zu konsultieren.

Bei schwangeren Frauen, insbesondere in den späteren Phasen der Schwangerschaft, kann ein längerer Hautkontakt mit Onsior oder eine versehentliche Selbstinjektion von Onsior ein Risiko für das ungeborene Kind darstellen.

Warum wurde Onsior in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Onsior gegenüber den Risiken überwiegt und es für die Anwendung in der EU zugelassen werden kann.

Weitere Informationen über Onsior

Am 16. Dezember 2008 erhielt Onsior eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Onsior finden Sie auf der Website der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/onsior.

Diese Übersicht wurde zuletzt im Dezember 2019 aktualisiert.