



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Onsior (*robenacoxib*)

En oversigt over Onsior og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Onsior, og hvad anvendes det til?

Onsior er et antiinflammatorisk veterinærlægemiddel til behandling af katte og hunde mod smerter og betændelse.

Hos katte anvendes Onsior-tabletter til behandling af smerter og betændelse ved kortvarige (akutte) og langvarige (kroniske) sygdomstilstande i muskler og knogler (muskuloskeletale lidelser) og til at reducere moderate smerter og betændelse i forbindelse med ortopædkirurgiske indgreb. Injektionsopløsningen anvendes til at behandle smerter og betændelse i forbindelse med ortopædkirurgi eller bløddelskirurgi, såsom kastration.

Hos hunde anvendes Onsior i tabletform til behandling af smerter og betændelse ved kronisk osteoarthritis (en langvarig sygdom, der medfører smerter og betændelse i leddene) og bløddelskirurgi. Injektionsopløsningen anvendes til at behandle smerter og betændelse i forbindelse med ortopædkirurgi eller bløddelskirurgi.

Onsior indeholder det aktive stof robenacoxib.

Hvordan anvendes Onsior?

Onsior fås som tabletter i fem forskellige styrker (6 mg til katte og 5 mg, 10 mg, 20 mg og 40 mg til hunde) og som injektionsvæske, opløsning (20 mg/ml til hunde og katte).

Tabletterne gives én gang dagligt på samme tidspunkt hver dag. Dosen varierer afhængigt af kropsvægt og anvendelsesformål. Behandlingen af katte er begrænset til seks dage ved akutte muskuloskeletale lidelser og gives i længere tid ved kroniske muskuloskeletale lidelser, hvor dyrlægen overvåger behandlingen. Behandling af hunde for osteoarthritis bør vare så længe, det er nødvendigt. Hvis Onsior anvendes hos katte og hunde til behandling af smerter og betændelse i forbindelse med kirurgi, bør der gives en enkeltdosis gennem munden før kirurgi. Efter operationen kan der gives en dosis om dagen i yderligere to dage.

Injektionsopløsningen gives som en injektion under huden til dyret omkring 30 minutter inden, at operationen begynder. Dosen afhænger af dyrets kropsvægt. Efter kirurgi hos katte og bløddelskirurgi hos hunde kan behandlingen fortsætte med samme dosis én gang dagligt på samme tidspunkt hver dag i op til 2 dage.

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



Hos hunde og katte kan tabletterne og injektionsvæsken anvendes i flæng under hensyntagen til de godkendte anvendelser og doser for hver form.

Hvis du ønsker flere oplysninger om anvendelse af Onsior, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Hvordan virker Onsior?

Det aktive stof i Onsior, robenacoxib, tilhører lægemiddelgruppen ikke-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er). Det virker ved at blokere enzymet cyclooxygenase 2 (COX-2). Dette enzym medvirker ved dannelse af prostaglandiner, der er inddraget i smerter og betændelse. Ved at blokere produktionen af prostaglandiner reducerer robenacoxib smerter og betændelse som følge af muskuloskeletale sygdomme, operative indgreb eller osteoarthritis.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Onsior?

Onsior-tabletter givet en gang om dagen reducerede smerterne og forbedrede bevægeligheden hos både katte og hunde. Onsior var lige så effektivt som de NSAID'er, det blev sammenlignet med. I et klinisk studie øgede Onsior i tabletform aktiviteten hos 10 ud af 35 katte med kroniske muskuloskeletale sygdomme (målt med aktivitetsmonitører på halsbåndet) og scoreværdierne for kattens adfærd, livskvalitet, temperament og tilsyneladende veltilpashed i forhold til virkningsløs behandling (placebo). Hos katte reducerede Onsior-tabletterne moderate smerter og betændelse i forbindelse med ortopædkirurgi i op til 2 dage efter operationen i forhold til dyr, der fik placebo.

Injektionsopløsningen medførte et gradvist fald i smertescoren hos katte og hunde efter operationen. Dyrlægen vurderede smerterne ud fra dyrets adfærd og reaktioner, når der blev rørt ved det betændte område, eller det berørte led blev bevæget. Efter afslutningen af operationen kunne der observeres en tilstrækkelig smertekontrol i op til 24 timer hos hunde og i op til 52 timer (2 døgn) hos katte. Onsior var lige så effektivt som de NSAID'er, det blev sammenlignet med, og mere effektivt end placebo.

I et studie, der omfattede hunde, som havde brug for bløddelskirurgi, mindskede daglig behandling med Onsior-tabletter i 3 dage smertescoren mere end placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Onsior?

Bivirkningerne ved Onsior svarer til dem, der ses hos andre NSAID'er. De fleste bivirkninger ved tabletterne og injektionsopløsningen er lette og forbigående indvirkninger på maven og tarmene, der viser sig som opkastning, blød afføring og diarré. Hos hunde er et forhøjet indhold af leverenzymmer almindelig efter langvarig behandling med tabletterne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 dyr). I meget sjældne tilfælde kan iagttages sløvhed.

Injektionsopløsningen kan desuden bevirke smerter ved injektion. Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Onsior fremgår af indlægssedlen.

Onsior-tabletter må ikke anvendes til hunde eller katte med eksisterende mave-tarmlidelser såsom mavesår eller blødning, eller hos hunde med leverproblemer. Det må ikke anvendes til dyr, der er drægtige, til diende hvalpe eller killinger, eller til dyr, der anvendes til avl eller er overfølsomme (allergiske) over for robenacoxib eller et af de øvrige indholdsstoffer. Der bør udvises forsigtighed ved behandling af katte eller hunde med kendt hjerte- eller nyresygdom, dehydrerede dyr og katte med leverproblemer. Onsior må ikke anvendes sammen med andre NSAID'er eller med glukokortikoider.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Der bør vaskes hænder efter at lægemidlet er givet til en hund eller en kat.

Hvis tabletterne ved et uheld indtages af en person, navnlig små børn, eller hvis der sker selvinjektion af injektionsopløsningen, bør der straks søge lægehjælp.

For gravide kvinder, især i de senere stadier af graviditeten, kan utilsigtet indtagelse eller selvinjektion af Onsior være farlig for det ufødte barn.

Hvorfor er Onsior godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur afgjorde, at fordelene ved Onsior opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Andre oplysninger om Onsior

Onsior fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 16. december 2008.

Yderligere information om Onsior findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/onsior.

Denne oversigt blev sidst ajourført i december 2019.