



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Onsior (ροβενακοξίβη)

Ανασκόπηση του Onsior και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Onsior και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Onsior είναι αντιφλεγμονώδες κτηνιατρικό φάρμακο που χρησιμοποιείται σε γάτες και σκύλους για τη θεραπεία του πόνου και της φλεγμονής.

Στις γάτες, τα δισκία Onsior χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του πόνου και της φλεγμονής που σχετίζονται με οξείες (μικρής διάρκειας) και χρόνιες (μακράς διάρκειας) μυοσκελετικές διαταραχές (προβλήματα στους μυς και τα οστά) και για τη μείωση του μέτριου πόνου και της φλεγμονής που σχετίζονται με ορθοπεδικές χειρουργικές επεμβάσεις (στα οστά). Το ενέσιμο διάλυμα χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του πόνου και της φλεγμονής που σχετίζονται με ορθοπεδικές χειρουργικές επεμβάσεις ή χειρουργικές επεμβάσεις των μαλακών μορίων, όπως ο ευνουχισμός.

Στους σκύλους, τα δισκία Onsior χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του πόνου και της φλεγμονής που σχετίζονται με χρόνια οστεοαρθρίτιδα (μακροχρόνια νόσος που προκαλεί πόνο και φλεγμονή στις αρθρώσεις) και χειρουργικές επεμβάσεις των μαλακών μορίων. Το ενέσιμο διάλυμα χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του πόνου και της φλεγμονής που σχετίζονται με ορθοπεδικές επεμβάσεις ή χειρουργικές επεμβάσεις των μαλακών μορίων.

Το Onsior περιέχει τη δραστική ουσία ροβενακοξίβη.

Πώς χρησιμοποιείται το Onsior;

Το Onsior διατίθεται σε μορφή δισκίων σε πέντε διαφορετικές περιεκτικότητες (6 mg για γάτες και 5 mg, 10 mg, 20 mg και 40 mg για σκύλους) και σε μορφή ενέσιμου διαλύματος (20 mg/ml για σκύλους και γάτες).

Τα δισκία χορηγούνται μία φορά την ημέρα την ίδια ώρα κάθε ημέρα και η δόση ποικίλλει ανάλογα με το σωματικό βάρος και τη χρήση. Η διάρκεια της θεραπείας για τις οξείες μυοσκελετικές διαταραχές σε γάτες περιορίζεται σε έξι ημέρες ενώ είναι μεγαλύτερη για τις χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές, υπό την παρακολούθηση του κτηνιάτρου. Η θεραπεία για την οστεοαρθρίτιδα σε σκύλους θα πρέπει να διαρκεί όσο χρονικό διάστημα απαιτείται. Εάν το Onsior χορηγείται σε γάτες και σκύλους για τη θεραπεία του πόνου και της φλεγμονής που συνδέονται με χειρουργική επέμβαση, πρέπει να χορηγείται εφάπαξ δόση από το στόμα πριν από τη χειρουργική επέμβαση. Μετά τη χειρουργική επέμβαση, μπορεί να χορηγηθεί η ημερήσια δόση για έως δύο επιπλέον ημέρες.

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



Το ενέσιμο διάλυμα χορηγείται με υποδόρια ένεση στο ζώο περίπου 30 λεπτά πριν από την έναρξη της χειρουργικής επέμβασης σε δόση που εξαρτάται από το σωματικό βάρος του ζώου. Μετά τη χειρουργική επέμβαση σε γάτες και χειρουργικές επεμβάσεις των μαλακών μορίων σε σκύλους, μπορεί να συνεχιστεί η θεραπεία μία φορά την ημέρα με την ίδια δοσολογία και την ίδια ώρα κάθε ημέρα για έως και 2 ημέρες.

Σε σκύλους και γάτες, τα δισκία και το ενέσιμο διάλυμα μπορούν να χρησιμοποιούνται εναλλάξ με βάση τις εγκεκριμένες χρήσεις και δόσεις για κάθε μορφή.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Onsiot, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Onsiot;

Η δραστική ουσία που περιέχει το Onsiot, η ροβенаκοξίβη, ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ). Δρα αναστέλλοντας ένα ένζυμο που ονομάζεται κυκλο-οξυγενάση 2 (COX-2). Το συγκεκριμένο ένζυμο συμμετέχει στην παραγωγή ουσιών που ονομάζονται προσταγλανδίνες οι οποίες προκαλούν πόνο και φλεγμονή. Αναστέλλοντας την παραγωγή των προσταγλανδινών, η ροβенаκοξίβη μειώνει τον πόνο και τη φλεγμονή που προκαλούνται από μυοσκελετικές διαταραχές, χειρουργικές επεμβάσεις ή οστεοαρθρίτιδα.

Ποιο είναι τα οφέλη του Onsiot σύμφωνα με τις μελέτες;

Τα δισκία Onsiot χορηγούμενα μία φορά την ημέρα μειώνουν τον πόνο και βελτιώνουν την κινητικότητα τόσο σε γάτες όσο και σε σκύλους. Το Onsiot αποδείχτηκε εξίσου αποτελεσματικό με τα ΜΣΑΦ σύγκρισης. Σε μια κλινική μελέτη, τα δισκία Onsiot αύξησαν τη δραστηριότητα σε 10 από τις 35 γάτες με χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές (όπως μετρήθηκε με ανιχνευτές δραστηριότητας στο περιλαίμιο του ζώου) και τις βαθμολογίες της συμπεριφοράς, της ποιότητας ζωής, της ιδιοσυγκρασίας και της φαινομενικής ευεξίας των γατών σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Στις γάτες, τα δισκία Onsiot μείωσαν τον μέτριο πόνο και τη φλεγμονή που σχετίζονται με την ορθοπεδική χειρουργική επέμβαση για έως και δύο ημέρες μετά την επέμβαση, σε σύγκριση με τα ζώα που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Το ενέσιμο διάλυμα προκάλεσε σταδιακή μείωση της βαθμολογίας του πόνου σε γάτες και σκύλους μετά από τη χειρουργική επέμβαση. Ο πόνος αξιολογήθηκε από τον κτηνίατρο με βάση τη συμπεριφορά του ζώου και τις αποκρίσεις του στο άγγιγμα της φλεγμαινουσας περιοχής ή στη μετακίνηση των προσβεβλημένων αρθρώσεων. Μετά το τέλος της χειρουργικής επέμβασης, παρατηρήθηκε επαρκής έλεγχος του πόνου για χρονικό διάστημα έως και 24 ώρες σε σκύλους και έως και 52 ώρες (2 ημέρες) σε γάτες. Το Onsiot αποδείχθηκε εξίσου αποτελεσματικό με τα ΜΣΑΦ σύγκρισης και αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο.

Σε μια μελέτη στην οποία μετείχαν σκύλοι που χρειάζονταν χειρουργική επέμβαση των μαλακών μορίων, η καθημερινή αγωγή με τα δισκία Onsiot για 3 ημέρες μετά την επέμβαση μείωσε τη βαθμολογία του πόνου περισσότερο από ό, τι το εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Onsiot;

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Onsiot είναι παρόμοιες με αυτές άλλων ΜΣΑΦ. Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες των δισκίων και του ενέσιμου διαλύματος είναι ήπιες και παροδικές ανεπιθύμητες ενέργειες στο στομάχι και στο έντερο, οι οποίες εκδηλώνονται με έμετο, μαλακά κόπρανα και διάρροια. Στους σκύλους, η αύξηση των ηπατικών ενζύμων μετά από μακροχρόνια θεραπεία με τα

δισκία είναι συχνή (εμφανίζεται σε έως και 1 στα 10 ζώα). Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να παρατηρηθεί λήθαργος.

Κατά τη χορήγηση του ενέσιμου διαλύματος μπορεί να προκληθεί πόνος στο σημείο της ένεσης. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Onsiior, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Τα δισκία Onsiior δεν πρέπει να χορηγούνται σε σκύλους ή γάτες που αντιμετωπίζουν στομαχικά και εντερικά προβλήματα, όπως στομαχικά έλκη ή αιμορραγία, ούτε σε σκύλους με ηπατικά προβλήματα. Το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται σε ζώα που κυοφορούν, σε κουτάβια ή γατάκια που θηλάζουν ή χρησιμοποιούνται για αναπαραγωγή, ή σε ζώα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη ροβενακοξίβη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου. Η θεραπεία γατών και σκύλων με γνωστά καρδιακά ή νεφρικά προβλήματα, καθώς και αφυδατωμένων ζώων και γατών με ηπατικά προβλήματα πρέπει να γίνεται με ιδιαίτερη προσοχή. Το Onsiior δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με άλλα ΜΣΑΦ ή με γλυκοκορτικοστεροειδή.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Μετά από χορήγηση του φαρμάκου σε σκύλους ή γάτες συνιστάται το πλύσιμο των χεριών.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης των δισκίων, ιδίως από μικρά παιδιά, ή σε περίπτωση αυτοένεσης με το ενέσιμο διάλυμα, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

Για τις έγκυες γυναίκες, ιδίως για όσες βρίσκονται στους τελευταίους μήνες της εγκυμοσύνης, η παρατεταμένη δερματική επαφή με Onsiior ή η τυχαία αυτοένεση με Onsiior μπορεί να επιφέρει κινδύνους για το έμβρυο.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Onsiior στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Onsiior υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Λοιπές πληροφορίες για το Onsiior

Το Onsiior έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 16 Δεκεμβρίου 2008.

Περισσότερες πληροφορίες για το Onsiior διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/onsiior.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: Δεκέμβριος 2019.