



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Onsior (*robenakoksiib*)

Onsiori ülevaade ja Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Mis on Onsior ja milleks seda kasutatakse?

Onsior on põletikuvastane veterinaarravim valu ja põletiku raviks kassidel ja koertel.

Kassidel kasutatakse Onsiori tablette ägedate (lühiajaliste) ja krooniliste (pikaajaliste) luu-lihaskonna vaevustega seotud valu ja põletiku raviks ning ortopeediliste (luude) operatsioonidega seotud mõõduka valu ja põletiku vähendamiseks. Süstelahust kasutatakse ortopeediliste või pehmetekoe operatsioonidega, näiteks steriliseerimisega seotud valu ja põletiku raviks.

Koertel kasutatakse Onsiori tablette kroonilise osteoartriidi (pikaajaline haigus, mis põhjustab liigesevalu ja -põletikku) ja pehmetekoe operatsioonidega seotud valu ja põletiku raviks. Süstelahust kasutatakse ortopeediliste või pehmetekoe operatsioonidega seotud valu ja põletiku raviks.

Onsior sisaldab toimeainena robenakoksiibi.

Kuidas Onsiori kasutatakse?

Onsiori turustatakse 5 erineva toimeainesisaldusega tablettidena (6 mg tabletid kassidele ning 5 mg, 10 mg, 20 mg ja 40 mg tabletid koertele) ja süstelahusena (20 mg/ml koertele ja kassidele).

Tablette antakse üks kord ööpäevas iga päev samal kellaajal ning annus sõltub kehamassist ja kasutusest. Kassidel võib ägeda luu-lihaskonna vaevuse korral ravimit kasutada kuni 6 päeva. Kroonilise luu-lihaskonna vaevuse korral võib veterinaararsti jälgimisel ravimit kasutada pikema aja jooksul. Osteoartriidi ravi koertel peab kestma nii kaua kui vaja. Kui Onsiori kasutatakse kassidel ja koertel operatsiooniga seotud valu ja põletiku raviks, tuleb enne operatsiooni manustada ühekordne suukaudne annus. Pärast operatsiooni võib ööpäevast annust manustada veel kuni kahe päeva jooksul.

Süstelahust manustatakse loomale nahaaluse süstena ligikaudu 30 minutit enne operatsiooni algust annuses, mis põhineb looma kehamassil. Pärast operatsiooni kassidel ja pehmetekoe operatsiooni koertel võib kuni 2 päeva jooksul jätkata üks kord ööpäevas manustamist samas annuses ja samal kellaajal.

Koertel ja kassidel võib tablette ja süstelahust kasutada vaheldumisi, järgides iga ravimvormi heakskiidetud kasutusviise ja annuseid.

Lisateavet Onsiori kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma veterinaararstilt või apteekrilt.

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



Kuidas Onsior toimib?

Onsiori toimeaine robenakoksiib kuulub mittesteroidseteks põletikuvastasteks ravimiteks (NSAID) nimetatavate ravimite klassi. Ravim toimib ensüümi tsüklooksügenaas 2 (COX-2) blokeerimise kaudu. See ensüüm osaleb valu ja põletiku tekkes osalevate ainete prostaglandiinide tootmisel. Prostaglandiinide tootmist blokeerides vähendab robenakoksiib luu-lihaskonna vaevuste, operatsiooni või osteoartriidi põhjustatud valu ja põletikku.

Milles seisneb uuringute põhjal Onsiori kasulikkus?

Üks kord ööpäevas manustatud Onsiori tabletid vähendasid nii kassidel kui ka koertel valu ja parandasid liikumisvõimet. Onsior oli sama efektiivne nagu võrdlusravimina kasutatud mittesteroidsed põletikuvastased ravimid. Kliinilises uuringus suurendasid Onsiori tabletid aktiivsust 35st kroonilise luu-lihaskonna vaevusega kassid kümnel (möödetuna kaelarihmala oleva aktiivsusmonitoriga) ning kasside käitumise, elukvaliteedi, temperamendi ja ilmse õnnelikkuse näitajaid võrreldes platseeboga (näiv ravim). Onsiori tabletid vähendasid kassidel ortopeedilise operatsiooniga seotud möödukat valu ja põletikku kuni 2 päeva jooksul pärast operatsiooni võrreldes platseeborühmaga.

Süstelahuse kasutamisel saavutati kassidel ja koertel operatsiooni järel valuskooride järkjärguline vähenemine. Veterinaararst hindas valu looma käitumise ning põletikulise piirkonna puutumisele või haige liigese liigutamisele järgnenud reaktsioonide põhjal. Pärast operatsiooni lõppu täheldati piisavat valuvaigistavat toimet koertel kuni 24 tunni jooksul ja kassidel kuni 52 tunni (2 päeva) jooksul. Onsior oli sama efektiivne nagu võrdlusravimina kasutatud mittesteroidsed põletikuvastased ravimid ja efektiivsem kui platseebo.

Uuringus koertel, kes vajasid pehmekoe operatsiooni, vähendas igapäevane ravi Onsiori tablettidega 3 päeva jooksul valuskoori paremini kui platseebo.

Mis riskid Onsioriga kaasnevad?

Onsiori kõrvalnähud on sarnased teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega täheldatutega. Tablettide ja süstelahuse kõige sagedamad kõrvalnähud on mao ja soolestiku kerged ja mööduvad toimed, mis avalduvad oksendamise, pehme rooja ja kõhulahtisusena. Koertel on pikaajalise tabletiravi järel sage maksaensüümide aktiivsuse suurenemine (võib esineda kuni 1 loomal 10st). Väga harvadel juhtudel võib täheldada letargiat.

Süstelahus võib põhjustada ka valu süstekohal. Onsiori kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Onsiori tablette ei tohi kasutada koertel või kassidel, kellel on teadaolevad mao- ja sooleprobleemid, nagu maohaavandid või veritsus, ega maksaprobleemidega koertel. Ravimit ei tohi kasutada tiinetel, poegi imetavatel või paaritavatel loomadel ega loomadel, kes on ülitundlikud (allergilised) robenakoksiibi või ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes. Teadaolevate südame- või neeruprobleemidega kasside või koerte, dehüdreeritud loomade või maksaprobleemidega kasside ravimisel on vajalik ettevaatus. Onsiori ei tohi kasutada koos muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega koos glükokortikosteroididega.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Pärast ravimi manustamist koerale või kassile tuleb pesta käsi.

Juhuslikul tableti allaneelamisel, eriti väikelaste puhul, või juhusliku enesesüstimise korral tuleb viivitamatult pöörduda arsti poole.

Rasedatel, eriti raseduse hilises staadiumis, võib pikaajaline nahakokkupuude Onsioriga või selle juhuslik allaneelamine või enesesüstimine olla ohtlik sündimata lapsele.

Onsiori Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Euroopa Raviamet otsustas, et Onsiori kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise saab Euroopa Liidus heaks kiita.

Muu teave Onsiori kohta

Onsiori müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 16. detsembril 2008.

Lisateave Onsiori kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/onsior.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12-2019.