



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Onsior (*robenakoksib*)

Pregled VMP-a Onsior i zašto je odobren u EU-u

Što je Onsior i zašto se koristi?

Onsior je protuupalni veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) koji se primjenjuje u mačaka i pasa za liječenje boli i upale.

U mačaka se VMP Onsior u tabletama primjenjuje za liječenje boli i upale povezane s akutnim (kratkotrajnim) i kroničnim (dugotrajnim) mišićno-koštanim poremećajima (problemima s mišićima i kostima) i za smanjenje umjerene boli i upale povezane s ortopedskim kirurškim zahvatima (kirurškim zahvatima na kostima). Otopina za injekciju primjenjuje se za liječenje boli i upale povezane s ortopedskim kirurškim zahvatima ili onima na mekom tkivu, kao što je sterilizacija.

U pasa se VMP Onsior u tabletama primjenjuje za liječenje boli i upale povezane s kroničnim osteoartritisom (dugotrajnom bolešću koja uzrokuje bol i upalu zglobova) i kirurškim zahvatima na mekom tkivu. Otopina za injekciju primjenjuje se za liječenje boli i upale povezane s ortopedskim kirurškim zahvatima ili onima na mekom tkivu.

Onsior sadrži djelatnu tvar robenakoksib.

Kako se Onsior koristi?

VMP Onsior dostupan je u obliku tableta u pet različitih jačina (6 mg za mačke i 5 mg, 10 mg, 20 mg i 40 mg za pse) te u obliku otopine za injekciju (20 mg/ml za pse i mačke).

Tablete se daju jednom dnevno u isto vrijeme, a doza ovisi o tjelesnoj težini i primjeni. U mačaka je liječenje ograničeno na šest dana u slučaju akutnih mišićno-koštanih poremećaja, a dulje u slučaju kroničnih mišićno-koštanih poremećaja, uz nadzor veterinara. U slučaju osteoartritisa u pasa liječenje traje onoliko dugo koliko je potrebno. Ako se Onsior u mačaka i pasa koristi za liječenje boli i upale povezane s kirurškim zahvatom, primjenjuje se jednokratna doza kroz usta prije kirurškog zahvata. Nakon kirurškog zahvata može se davati dnevna doza još najviše dva dana.

Otopina za injekciju primjenjuje se injekcijom pod kožu životinje otprilike 30 minuta prije početka kirurškog zahvata u dozi koja se utvrđuje na temelju tjelesne težine životinje. Nakon kirurškog zahvata u mačaka i kirurškog zahvata na mekom tkivu u pasa, liječenje jednom dnevno može se nastaviti pri istoj dozi i u isto vrijeme svaki dan još najviše dva dana.

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



Tablete i otopina za injekciju mogu se u mačaka i pasa primjenjivati naizmjenice ako se poštuju odobrene primjene i doze VMP-a za svaki oblik.

Za dodatne informacije o primjeni VMP-a Onsior pogledajte uputu o VMP-u, odnosno obratite se veterinaru ili ljekarniku.

Kako djeluje Onsior?

Djelatna tvar VMP-a Onsior, robenakoksib, pripada skupini lijekova naziva nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAID). Djeluje inhibirajuće na enzim naziva ciklooksigenaza 2 (COX-2). Taj je enzim uključen u stvaranje tvari naziva prostaglandini, koje sudjeluju u nastanku boli i upale. Inhibicijom stvaranja prostaglandina robenakoksib smanjuje bol i upalu uzrokovanu mišićno-koštanim poremećajima, kirurškim zahvatom ili osteoartritisom.

Koje su koristi VMP-a Onsior utvrđene u ispitivanjima?

Primjena VMP-a Onsior u tabletama jedanput na dan smanjila je bol i poboljšala pokretljivost u mačaka i pasa. VMP Onsior bio je jednako učinkovit kao i usporedni nesteroidni protuupalni lijekovi. Primjena VMP-a Onsior u tabletama u okviru kliničkog ispitivanja dovela je do povećane aktivnosti u 10 od 35 mačaka s kroničnim mišićno-koštanim poremećajima (izmjereno monitorom aktivnosti na ovratniku) te boljih rezultata u pogledu ponašanja, kvalitete života, naravi i vidljivog zadovoljstva mačaka, u usporedbi s placebom (prividnim liječenjem). VMP Onsior u obliku tableta smanjio je umjerenu bol i upale povezane s ortopedskim kirurškim zahvatima u mačaka do dva dana nakon kirurškog zahvata, u usporedbi sa životinjama koje su primale placebo.

Otopina za injekciju uzrokovala je postupno smanjenje procijenjene boli u mačaka i pasa nakon kirurškog zahvata. Bol je ocjenjivao veterinar na temelju ponašanja životinje i reakcija na dodir upaljenog područja ili na pomicanje zahvaćenog zgloba. Nakon kirurškog zahvata zabilježena je zadovoljavajuća kontrola boli do 24 sata u pasa i do 52 sata (dva dana) u mačaka. VMP Onsior bio je jednako učinkovit kao i usporedni nesteroidni protuupalni lijekovi i učinkovitiji od placeba.

U ispitivanju koje je uključivalo pse kojima je bio potreban kirurški zahvat na mekom tkivu, pokazalo se da je dnevna primjena tableta VMP-a Onsior tri dana nakon zahvata smanjila bol i bila uspješnija od placeba.

Koji su rizici povezani s VMP-om Onsior?

Nuspojave VMP-a Onsior slične su onima zabilježenima kod drugih NSAID-ova. Najčešće nuspojave tableta i otopine za injekciju su blagi i prolazni učinci na želudac i crijeva u obliku povraćanja, mekane stolice i proljeva. Nakon dugotrajnog liječenja tabletama u pasa često dolazi do povišene razine jetrenih enzima (može se javiti u manje od 1 na 10 životinja). U vrlo rijetkim slučajevima moguća je pojava letargije.

Otopina za injekciju može prouzročiti i bol pri ubrizgavanju. Potpuni popis nuspojava VMP-a Onsior potražite u uputi o VMP-u.

Onsior u tabletama ne smije se primjenjivati u pasa ili mačaka s postojećim problemima sa želucem i crijevima kao što su čir na želucu ili gastrointestinalno krvarenje ni u pasa s jetrenim problemima. Ne smije se primjenjivati u gravidnih kuja ili mačaka, onih koje doje kao ni u životinja koje su namijenjene uzgoju te koje su preosjetljive (alergične) na robenakoksib ili bilo koji drugi sastojak. Potrebno je pripaziti ako se liječe mačke ili psi za koje je poznato da imaju problema sa srcem ili bubrezima, životinje koje su dehidrirale i mačke s jetrenim problemima. Onsior se ne smije primjenjivati s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili glukokortikosteroidima.

Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

Potrebno je oprati ruke nakon davanja VMP-a mački ili psu.

Ako osoba, a osobito mala djeca, slučajno proguta tabletu ili u slučaju samoinjiciranja otopinom za injekciju, potrebno je odmah potražiti savjet liječnika.

U trudnica, osobito onih u kasnijim stadijima trudnoće, dugotrajan dodir s kožom ili nehotično samoinjiciranje VMP-a Onsior može biti opasno za nerođeno dijete.

Zašto je Onsior odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove odlučila je da koristi od VMP-a Onsior nadmašuju s njim povezane rizike te se može izdati odobrenje za njegovu primjenu u EU-u.

Ostale informacije o VMP-u Onsior

Za VMP Onsior izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 16. prosinca 2008.

Više informacija o VMP-u Onsior nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/onsior.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u prosincu 2019.