



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Onsior (*robenakoxib*)

Az Onsior-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú készítmény az Onsior és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Onsior egy gyulladáscsökkentő állatgyógyászati készítmény, amelyet macskák és kutyák esetében alkalmaznak a fájdalom és a gyulladás kezelésére.

Macskáknál az Onsior tablettát az akut (rövid távú) és a krónikus (hosszú távú) mozgásszervi betegségekkel (az izmok és a csontok betegségei) kapcsolatos fájdalom és gyulladás kezelésére, valamint az ortopédiai (csont) műtétek miatt fellépő, közepes mértékű fájdalom és gyulladás csökkentésére alkalmazzák. Az injekciós oldatot az ortopédiai vagy lágyrészműtétek, például kasztráció miatt fellépő fájdalom és gyulladás kezelésére alkalmazzák.

Kutyáknál az Onsior tablettát a krónikus oszteoarthritisz (egy hosszú távú betegség, amely az ízületek fájdalmát és gyulladását okozza), valamint lágyrészműtétek miatt fellépő fájdalom és gyulladás kezelésére alkalmazzák. Az injekciós oldatot az ortopédiai vagy lágyrészműtétek miatt fellépő fájdalom és gyulladás kezelésére alkalmazzák.

Az Onsior hatóanyaga a robenakoxib.

Hogyan kell alkalmazni a Onsior-t?

Az Onsior öt különböző erősségű tablettát (6 mg macskák részére és 5 mg, 10 mg, 20 mg, illetve 40 mg kutyák részére) és oldatos injekció (20 mg/ml kutyák és macskák részére) formájában kapható.

A tablettákat naponta egyszer, minden nap ugyanabban az időpontban kell beadni, az adag pedig az állat testsúlyától és a felhasználás céljától függ. Macskák kezelése akut mozgásszervi megbetegedés esetében hat napra korlátozott, krónikus mozgásszervi megbetegedésnél ez hosszabb időtartam, az állatorvos felügyelete mellett. Kutyák kezelése oszteoarthritisz esetén annyi ideig tartható fenn, ameddig csak szükséges. Ha az Onsior-t kutyáknál vagy macskáknál alkalmazzák műtétek miatt kialakuló fájdalom és gyulladás kezelésére, a műtét előtt egyszeri adagot kell szájon át beadni. A műtétet követően napi egy adag alkalmazható legfeljebb további két napig.

Az oldatos injekciót az állat bőre alá adott injekció formájában alkalmazzák kb. 30 perccel a műtét megkezdése előtt, az állat testtömegének megfelelő adagban. Macskáknál végzett műtétet és

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



kutyáknál végzett lágyrészműtétet követően folytatni lehet a napi egyszeri kezelést ugyanabban a dózisban és ugyanabban az időpontban minden nap legfeljebb 2 napig.

Kutyáknál és macskáknál a tabletták és az oldatos injekció egymással kölcsönösen helyettesíthetők, az egyes gyógyszerformák esetében engedélyezett alkalmazások és adagolások figyelembevételével.

Amennyiben a Onsior alkalmazásával kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Hogyan fejt ki hatását az Onsior?

Az Onsior hatóanyaga, a robenakoxib a nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek (NSAID) nevű gyógyszerosztályba tartozik. A ciklooxygenáz-2 (COX-2) nevű enzim gátlása útján fejt ki hatását. Ez az enzim a prosztaglandin nevű anyagok termelésében játszik szerepet, amelyek a fájdalom és a gyulladás folyamatában játszanak szerepet. A prosztaglandinok termelésének gátlásával a robenakoxib csökkenti a mozgásszervi megbetegedések, műtét vagy oszteoarthritisz miatti fájdalom és gyulladás mértékét.

Milyen előnyei voltak az Onsior alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Onsior tabletták naponta egyszer alkalmazva csökkentették a fájdalmat és javították a mobilitást macskák és kutyák esetében egyaránt. Az Onsior hatékonysága megegyezett az összehasonlító NSAID készítményekével. Egy klinikai vizsgálatban az Onsior tabletták 35, krónikus mozgásszervi megbetegedésben szenvedő macska közül 10-nél növelte az aktivitást (ezt a nyakörvre helyezett aktivitásmérővel állapították meg) valamint a viselkedési pontszámot, az életminőséget, a temperamentumot és a látható jóllétet a placebohoz (hatóanyag nélküli kezelés) képest. Macskáknál az Onsior tabletták csökkentette az ortopédiai műtét miatti, közepes fájdalom és gyulladás mértékét az operációt követően akár két napig, a placebo kapó állatokkal összehasonlítva.

Az oldatos injekció fokozatos csökkenést idézett elő a műtét utáni fájdalom pontszámokban kutyák és macskák esetében. A fájdalmat az állatorvos értékelte az állat viselkedése, valamint a gyulladt terület érintésére vagy az érintett ízület mozgására adott válaszreakciók alapján. A műtét befejezését követően megfelelő mértékű fájdalomkontrollt tapasztaltak 24 órán keresztül kutyák és 52 órán (2 napon) keresztül macskák esetében. Az Onsior ugyanolyan hatásos volt, mint az összehasonlító NSAID készítmények, és hatásosabb, mint a placebo.

Egy vizsgálatban, amelybe lágyrészműtétet igénylő kutyákat vontak be, a 3 napon keresztül naponta alkalmazott kezelés az Onsior tablettával nagyobb mértékben csökkentette a fájdalom pontszámot, mint a placebo.

Milyen kockázatokkal jár az Onsior alkalmazása?

Az Onsior mellékhatásai hasonlóak az egyéb NSAID készítményeknél megfigyelt mellékhatásokhoz. A tabletták és az oldatos injekció kapcsán előforduló leggyakoribb mellékhatások a gyomrot és a beleket érintő, enyhe és átmeneti hatások, például hányás, lágy széklet és hasmenés. Kutyáknál a tablettákkal végzett, hosszan tartó kezelést követően gyakori a májenzimértékek emelkedése (amely 10 állat közül legfeljebb 1-nél jelentkezik). Nagyon ritka esetekben letargia figyelhető meg.

Az oldatos injekció mellett fájdalmat okozhat a beadáskor. Az Onsior alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a használati utasításban található.

Az Onsior tablettákat nem szabad gyomor- és bélrendszeri bántalmakban, például gyomorfekélyben vagy gyomorvérzésben szenvedő kutyák és macskák esetében, vagy májproblémákban szenvedő

kutyák esetében alkalmazni. Tilos alkalmazni vemhes állatok, kölyköket szoptató kutyák vagy macskák, illetve tenyészállatok esetében, vagy olyan állatoknál, amelyek túlérzékenyek (allergiásak) a robenakoxibra vagy bármely más összetevőre. Körültekintően kell eljárni ismert szív- vagy veseproblémákban szenvedő macskák és kutyák, kizáratt állatok, valamint májproblémákkal rendelkező macskák kezelésénél. Az Onsior-t nem szabad más NSAID készítményekkel vagy kortikoszteroidokkal együtt alkalmazni.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A gyógyszer kutyák vagy macskák részére történő beadását követően kezet kell mosni.

A tabletták véletlen lenyelése esetén, különösen kisgyermekeknél, illetve az oldatos injekció öninjekciózása esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni.

Terhes nők esetében, különösen a terhesség későbbi szakaszában, a bőr tartós érintkezése az Onsiorral vagy annak véletlen öninjekciózása veszélyes lehet a meg nem született gyermekre.

Miért engedélyezték az Onsior forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Onsior alkalmazásának előnyei meghaladják annak kockázatát, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Az Onsior-ral kapcsolatos egyéb információ

2008. december 16-án az Onsior az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt kapott.

Az Onsior-ra vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/onsior.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 12-2019.