



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Onsior (*robenakoksibas*)

Onsior ir jo registracijos ES motyvų apžvalga

### Kas yra Onsior ir kam jis naudojamas?

Onsior – tai veterinarinis vaistas nuo uždegimo, kuriuo gydomas katėms ir šunims pasireiškiantis skausmas ir uždegimas.

Katėms Onsior tabletės skiriamos gydant skausmą ir uždegimą, susijusį su ūminiais (trumpalaikiais) ir lėtiniais (ilgalaikiais) raumenų ir skeleto sistemos sutrikimais (raumenų ir kaulų negalavimais), ir siekiant sumažinti su ortopedinėmis (kaulų) operacijomis susijusį vidutinio stiprumo skausmą ir uždegimą. Injekcinis tirpalas naudojamas siekiant sumažinti skausmą ir uždegimą, susijusį su ortopedinėmis arba minkštųjų audinių operacijomis, pvz., kastravimu.

Šunims Onsior tabletės skiriamos gydant skausmą ir uždegimą, susijusį su lėtiniu osteoartritu (ilgalaike liga, kuri sukelia sąnarių skausmą ir uždegimą) ir minkštųjų audinių operacijomis. Injekcinis tirpalas naudojamas siekiant sumažinti skausmą ir uždegimą, susijusį su ortopedinėmis arba minkštųjų audinių operacijomis.

Onsior sudėtyje yra veikliosios medžiagos robenakoksibo.

### Kaip naudoti Onsior?

Gaminamos penkių stiprumų Onsior tabletės (6 mg –katėms ir 5, 10, 20 ir 40 mg – šunims) ir injekcinis tirpalas (20 mg/ml – šunims ir katėms).

Tabletes reikia duoti kartą per parą, tuo pačiu metu kiekvieną dieną. Dozė nustatoma atžvelgiant į kūno svorį ir naudojimo paskirtį. Esant ūminiams raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams, kačių gydymas tęsiamas šešias dienas, o esant lėtiniais sutrikimams – ilgesnį laiką, stebint veterinarijos gydytojui. Osteoartritu sergančius šunis reikia gydyti tiek laiko, kiek būtina. Jei Onsior skiriamas katėms ir šunims su operacijomis susijusiam skausmui ir uždegimui malšinti, prieš operaciją skiriama viena vaisto dozė. Po operacijos, ne daugiau kaip dar dvi dienas galima skirti po vieną dozę per parą.

Injekcinis tirpalas švirkščiamas gyvūnui po oda likus maždaug 30 minučių iki operacijos pradžios, dozė nustačius pagal gyvūno kūno svorį. Po operacijos katėms ir po minkštųjų audinių operacijos šunims ne daugiau kaip dar dvi dienas galima tęsti gydymą ta pačia vaisto doze. Vaistas švirkščiamas kartą per parą kiekvieną dieną tuo pačiu metu.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Šunims ir katėms tabletes ir injekcinį tirpalą galima naudoti pakaitomis, atsižvelgiant į kiekvienai vaisto formai patvirtintas indikacijas ir dozes.

Daugiau informacijos apie Onsior naudojimą rasite informaciniame lapelyje arba kreipkitės į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

## **Kaip veikia Onsior?**

Onsior veiklioji medžiaga robenakoksibas priskiriamas vadinamųjų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) klasei. Jis veikia slopindamas fermentą, vadinamą ciklooksigenaze 2 (COX-2). Šis fermentas dalyvauja gaminant medžiagas, vadinamas prostaglandiniais, dėl kurių kyla skausmas ir uždegimas. Slopindamas prostaglandinų gamybą, robenakoksibas mažina raumenų ir skeleto sistemos sutrikimų, operacijos arba osteoartrito sukeltą skausmą ir uždegimą.

## **Kokia Onsior nauda nustatyta tyrimuose?**

Kartą per parą naudojamos tabletės sumažino katėms ir šunims pasireiškiantį skausmą ir pagerino jų judrumą. Onsior buvo toks pat veiksmingas kaip ir palyginamieji NVNU. Atliekant klinikinį tyrimą, 10 iš 35 Onsior tabletėmis gydytų kačių, kurioms buvo diagnozuoti lėtiniai raumenų ir skeleto sistemos sutrikimai, tapo aktyvesnės (vertinant pagal ant antkaklio pritvirtintų aktyvumo monitorių duomenis), taip pat pagerėjo jų elgsenos, gyvenimo kokybės, temperamento ir akivaizdaus džiaugsmo vertinimas balais, palyginti su placebo (netikru vaistu). Onsior tabletėmis gydomoms katėms sumažėjo su ortopedine operacija susijęs vidutinio stiprumo skausmas ir uždegimas iki 2 dienų po operacijos, palyginti su gyvūnais, kuriems buvo skirta placebo.

Katėms ir šunims po operacijos skiriant injekcinį tirpalą skausmui mažinti, vertinimas balais palaipsniui mažėjo. Skausmą vertino veterinarijos gydytojas, atsižvelgdamas į gyvūno elgseną ir reakcijas į uždegiminės vietos lietimą arba pažeisto sąnario judinimą. Užbaigus operaciją, šunims pasireiškiantis skausmas buvo pakankamai kontroliuojamas iki 24 val., o katėms – iki 52 valandų (2 parų). Onsior buvo toks pat veiksmingas kaip palyginamieji NVNU ir veiksmingesnis už placebo.

Tyrime su šunimis, kuriems buvo reikalinga minkštųjų audinių operacija, 3 dienas po operacijos kasdien duodant Onsior tablečių skausmo mažinimo įverčiai buvo geresni nei skiriant placebo.

## **Kokia rizika siejama su Onsior naudojimu?**

Onsior sukelti šalutinio poveikio reiškiniai panašūs į sukeltus kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo. Dažniausias tablečių ir injekcinio tirpalo sukeltas šalutinis poveikis – lengvas ir trumpalaikis poveikis skrandžiui ir žarnynui, pasireiškiantis, pvz., vėmimu, išmatų suskystėjimu ir viduriavimu. Po ilgalaikio gydymo tabletėmis šunims (ne daugiau kaip 1 gyvūnui iš 10) padidėja kepenų fermentų kiekis. Labai retais atvejais gali pasireikšti letargija.

Injekcinio tirpalo injekcija taip pat gali būti skausminga. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Onsior, sąrašą galima rasti informaciniame lapelyje

Onsior tablečių negalima naudoti šunims ar katėms, turintiems skrandžio ir žarnyno veiklos sutrikimų, pvz., sergant skrandžio opalige ar esant kraujavimui iš skrandžio, taip pat šunims, turintiems kepenų veiklos sutrikimų. Šio vaisto negalima naudoti katingoms katėms ir šuningoms kalėms, taip pat šuniukus ar kačiukus žindantiems gyvūnams ar veisliniams gyvūnams; be to, jo negalima naudoti gyvūnams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas (alergija) robenakoksibui ar kuriai nors iš pagalbinių medžiagų. Reikia atsargiai gydyti kates ir šunis, turinčius širdies ar inkstų veiklos sutrikimų, taip pat dehidratavusius gyvūnus ir kates, kurių kepenų veikla sutrikusi. Onsior negalima naudoti kartu su kitais NVNU arba gliukokortikosteroidais.

## **Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?**

Sugirdžius ar suleidus vaisto šuniui ar katei, reikia nusiplauti rankas.

Atsitiktinai nurijus tablečių, ypač jeigu tai yra maži vaikai, arba atsitiktinai įsišvirkštus injekcinio tirpalo, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Nėščiosioms, ypač vėlesniuose nėštumo etapuose, ilgalaikis odos sąlytis su Onsior arba atsitiktinai susišvirkštas Onsior gali kelti pavojų negimusiam vaikui.

## **Kodėl Onsior buvo patvirtintas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Onsior nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti naudoti šį vaistą ES.

## **Kita informacija apie Onsior**

Visoje ES galiojantis Onsior registracijos pažymėjimas suteiktas 2008 m. gruodžio 16 d.

Išsamią informaciją apie Onsior rasite Agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/onsior](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/onsior).

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2019 m. gruodžio mėn.