



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Onsior (*robenakoksibs*)

Onsior pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Onsior* un kāpēc tās lieto?

Onsior ir pretiekaisuma veterinārās zāles, ko lieto sāpju un iekaisuma ārstēšanai kaķiem un suņiem.

Kaķiem *Onsior* tabletes lieto, lai ārstētu sāpes un iekaisumu, kas saistīti ar akūtiem (īstermiņa) un hroniskiem (ilgtermiņa) balsta un kustību aparāta traucējumiem (ar muskuļiem un kauliem saistītas problēmas), un mazinātu mērenas sāpes un iekaisumu, kas saistīti ar ortopēdisku (kaulu) operāciju. Šķīdums injekcijām ir paredzēts ar ortopēdisku vai mīksto audu operāciju, piemēram, kastrāciju, saistītu sāpju un iekaisuma ārstēšanai.

Suņiem *Onsior* tabletes lieto ar hronisku osteoartrītu (ilgtermiņa slimība, kas rada locītavu sāpes un iekaisumu) un mīksto audu operāciju saistītu sāpju un iekaisuma ārstēšanai. Šķīdums injekcijām ir paredzēts ar ortopēdisku vai mīksto audu operāciju saistītu sāpju un iekaisuma ārstēšanai.

Onsior satur aktīvo vielu robenakoksibu.

Kā lieto *Onsior*?

Onsior ir pieejams piecu dažādu stipruma tablešu veidā (6 mg kaķiem un 5 mg, 10 mg, 20 mg un 40 mg suņiem) un kā šķīdums injekcijām (20 mg/ml suņiem un kaķiem).

Tabletes lieto reizi dienā vienā un tajā pašā laikā, un deva ir atkarīga no ķermeņa masas un lietošanas nolūka. Ārstēšanas ilgums kaķiem ir ne vairāk kā sešas dienas akūtu balsta un kustību aparāta traucējumu gadījumā un ilgāk hronisku balsta un kustību aparāta traucējumu gadījumā, nodrošinot veterinārārsta uzraudzību. Suņiem osteoartrīts ir jāārstē tik ilgi, cik nepieciešams. Ja *Onsior* kaķiem un suņiem lieto, lai ārstētu ar operāciju saistītas sāpes un iekaisumu, pirms operācijas tiem perorāli jāievada viena deva. Pēc operācijas ne vairāk kā divas dienas var turpināt dot zāles reizi dienā.

Šķīdumu injekcijām dzīvniekam ievada kā zemādas injekciju aptuveni 30 minūtes pirms operācijas sākuma, un deva ir atkarīga no dzīvnieka ķermeņa masas. Pēc operācijas kaķiem un mīksto audu operācijas suņiem ne vairāk kā divas dienas var turpināt dot zāles tādā pašā devā reizi dienā un vienā un tajā pašā laikā.

Suņiem un kaķiem tabletes un injekciju šķīdumu var lietot pārmaiņus, ievērojot katra zāļu veida apstiprināto lietošanu un devas.

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



Papildu informāciju par *Onsior* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai sazināties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Kā *Onsior* darbojas?

Onsior aktīvā viela robenakoksibs pieder zāļu grupai, ko sauc par nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL). Tas darbojas, bloķējot fermentu, ko sauc par ciklooksigenāzi 2 (COX-2). Šis ferments ir iesaistīts tādu vielu ražošanā, kas pazīstamas kā prostaglandīni, kuri līdzdarbojas sāpju un iekaisuma procesos. Bloķējot prostaglandīnu veidošanos, robenakoksibs samazina balsta un kustību aparāta traucējumu, operāciju vai osteoartrīta izraisītās sāpes un iekaisumu.

Kādi *Onsior* ieguvumi atklāti pētījumos?

Lietojot reizi dienā, *Onsior* samazināja sāpes un uzlaboja kustības spējas gan kaķiem, gan suņiem. *Onsior* bija tikpat iedarbīgas kā salīdzināšanai izmantotie NSPL. Klīniskajā pētījumā *Onsior* tabletes palielināja aktivitāti 10 no 35 kaķiem ar hroniskiem balsta un kustību aparāta traucējumiem (nosakot ar aktivitātes monitoriem pie kaklasiksnas), kā arī uzvedības, dzīves kvalitātes, temperamenta un acīmredzamas laimes rādītājus kaķiem, salīdzinot ar placebo (fiktīva ārstēšana). Kaķiem *Onsior* tabletes samazināja ar ortopēdisku operāciju saistītas mērenas sāpes un iekaisumu līdz pat divām dienām pēc operācijas, salīdzinot ar dzīvniekiem, kas saņēma placebo.

Šķīdums injekcijām izraisīja pakāpenisku sāpju rādītāju samazināšanos kaķiem un suņiem pēc operācijas. Sāpju novērtēšanu veica veterinārārsti, ņemot vērā dzīvnieka uzvedību un atbildes reakcijas, pieskaroties iekaisušajam apvidum vai kustinot skarto locītavu. Pēc operācijas beigām pietiekama sāpju kontrole tika novērota līdz pat 24 stundām suņiem un 52 stundām (2 dienām) kaķiem. *Onsior* bija tikpat iedarbīgas kā salīdzināšanai izmantotie NSPL un iedarbīgākas nekā placebo.

Pētījumā ar suņiem, kuriem bija nepieciešama mīksto audu operācija, ārstēšana ar *Onsior* tabletēm katru dienu trīs dienas pēc operācijas samazināja sāpju rādītājus sekmīgāk nekā placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Onsior*?

Onsior novērotās blakusparādības ir līdzīgas citu NSPL blakusparādībām. Pēc tablešu un šķīduma injekcijām lietošanas visbiežākās blakusparādības ir viegla un pārejoša ietekme uz kuņģi un zarnām, kas izpaužas kā vemšana, mīksti izkārnījumi un caureja. Suņiem pēc ilgstošas ārstēšanas ar tabletēm bieži novēro aknu fermentu līmeņa paaugstināšanos (kas var rasties līdz 1 no 10 dzīvniekiem). Ļoti retos gadījumos novēro letarģiju.

Šķīdums injekcijām var izraisīt arī sāpes injekcijas vietā. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Onsior*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Onsior tabletes nedrīkst lietot suņiem un kaķiem ar kuņģa un zarnu darbības traucējumiem, piemēram, kuņģa čūlu vai asiņošanu, vai suņiem ar aknu darbības traucējumiem. Tās nedrīkst lietot grūsnēm dzīvniekiem, kucēniem un kaķēniem, kuri saņem mātes pienu vai tiek izmantoti šķirnes pavairošanai, un dzīvniekiem, kuriem ir paaugstināta jutība (alerģija) pret robenakoksibu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Kaķi vai suņi ar diagnosticētiem sirds vai nieru darbības traucējumiem, dehidratēti dzīvnieki un kaķi ar aknu darbības traucējumiem jāārstē piesardzīgi. *Onsior* nedrīkst lietot kopā ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Nomazgājiet rokas pēc zāļu ievadīšanas sunim vai kaķim.

Ja tabletes nejauši norītas, jo īpaši, ja tās norijuši mazi bērni, vai notikusi šķīduma pašinjicēšana cilvēkam, nekavējoties jāvēršas pēc ārsta palīdzības.

Grūtniecēm, jo īpaši vēlinās grūtniecības stadijās, ilgstoša *Onsior* saskare ar ādu vai nejauša *Onsior* pašinjicēšana var būt bīstama nedzimušajam bērnam.

Kāpēc *Onsior* tika reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Onsior*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un šīs zāles var reģistrēt ES.

Cita informācija par *Onsior*

Onsior 2008. gada 16. decembrī tika izsniegta reģistrācijas apliecība, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Onsior* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/onsior.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019.12.