



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Onsior (*robenakoksib*)

Przegląd wiedzy na temat leku Onsior i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Co to jest lek Onsior i w jakim celu się go stosuje?

Onsior to przeciwzapalny lek weterynaryjny do stosowania u kotów i psów w leczeniu bólu i stanów zapalnych.

U kotów lek Onsior w tabletkach stosuje się do leczenia bólu i stanów zapalnych towarzyszących ostrym (krótkotrwałym) i przewlekłym (długotrwałym) zaburzeniom funkcjonowania układu mięśniowo-szkieletowego (problemy z mięśniami i układem kostnym) oraz do łagodzenia umiarkowanych bólów i stanów zapalnych po ortopedycznych zabiegach chirurgicznych (operacje kości). Roztwór do wstrzykiwań stosuje się w leczeniu bólu i stanów zapalnych po zabiegach chirurgii ortopedycznej lub po zabiegach chirurgii tkanek miękkich, na przykład po sterylizacji.

U psów lek Onsior w tabletkach stosuje się w leczeniu bólu i stanów zapalnych towarzyszących przewlekłemu zapaleniu kości i stawów (długotrwała choroba powodująca bóle i stany zapalne stawów) i zabiegom chirurgicznym na tkankach miękkich. Roztwór do wstrzykiwań stosuje się w leczeniu bólu i stanów zapalnych po zabiegach chirurgii ortopedycznej lub po zabiegach chirurgii tkanek miękkich.

Lek zawiera substancję czynną robenakoksib.

### Jak stosować lek Onsior?

Lek jest dostępny w postaci pięciu rodzajów tabletek o różnej mocy (6 mg dla kotów oraz 5 mg, 10 mg, 20 mg i 40 mg dla psów), a także w postaci roztworu do wstrzykiwań (o stężeniu 20 mg/ml dla psów i kotów).

Tabletki podaje się raz na dobę o tej samej porze dnia i w dawce uzależnionej od wagi ciała i przeznaczenia leku. U kotów leczenie należy ograniczyć do 6 dni w przypadku ostrych zaburzeń funkcjonowania układu mięśniowo-szkieletowego. W przypadku przewlekłych zaburzeń funkcjonowania układu mięśniowo-szkieletowego może trwać dłużej, pod obserwacją lekarza weterynarii. Leczenie choroby zwyrodnieniowej stawów należy prowadzić przez niezbędny czas. W przypadku stosowania leku Onsior w leczeniu bólu i zapalenia po zabiegu chirurgicznym, przed jego przeprowadzeniem należy podać pojedynczą dawkę doustnie. Po zabiegu chirurgicznym leczenie można kontynuować, podając jedną dawkę raz na dobę przez maksymalnie dwa kolejne dni.

**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



Roztwór do wstrzykiwań u zwierząt podaje się w postaci wstrzyknięcia podskórnego na około 30 minut przed rozpoczęciem zabiegu chirurgicznego w dawce opartej na masie ciała zwierzęcia. U kotów po zabiegu chirurgicznym i u psów po zabiegach chirurgicznych na tkankach miękkich leczenie można kontynuować, podając raz na dobę tę samą dawkę, codziennie o tej samej godzinie, przez maksymalnie dwa kolejne dni.

U psów i kotów tabletki i roztwór do wstrzykiwań można stosować zamiennie przy zachowaniu zatwierdzonych zastosowań i dawek dla każdej postaci.

Aby uzyskać więcej informacji na temat stosowania leku Onsior, należy zapoznać się z ulotką informacyjną lub skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

## **Jak działa lek Onsior?**

Substancja czynna leku Onsior, robenakoksib, należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).- Działa poprzez blokowanie enzymu zwanego cyklooksygenazą-2 (COX-2).- Enzym ten bierze udział w wytwarzaniu substancji zwanych prostaglandynami, które przyczyniają się do powstawania bólu i stanów zapalnych. W wyniku zahamowania procesu wytwarzania prostaglandyn robenakoksib powoduje zmniejszenie bólu i stanów zapalnych wynikających z zaburzeń funkcjonowania układu mięśniowo-szkieletowego, zabiegów chirurgicznych lub zapalenia kości i stawów.

## **Jakie korzyści ze stosowania leku Onsior zaobserwowano w badaniach?**

Lek Onsior w tabletkach podawany raz na dobę powodował zmniejszenie bólu i poprawiał ruchomość zarówno u kotów, jak i u psów. Lek Onsior był równie skuteczny jak lek porównawczy z grupy NLPZ. W badaniu klinicznym lek Onsior w tabletkach powodował zwiększenie aktywności u 10 z 35 kotów z przewlekłymi zaburzeniami układu mięśniowo-szkieletowego (na podstawie pomiaru przez czujniki aktywności umieszczone na kołnierzu założonym na szyję) oraz poprawę wskaźników zachowania, jakości życia, temperamentu oraz widoczne zadowolenie kotów w porównaniu z placebo (leczenie pozorowane). U kotów lek Onsior tabletki powodował zmniejszenie umiarkowanego bólu i stanów zapalnych po zabiegach chirurgii ortopedycznej przez okres do 2 dni po zabiegu w porównaniu ze zwierzętami otrzymującymi placebo.

Roztwór do wstrzykiwań powodował stopniowe obniżenie wskaźników bólu u kotów i psów po zabiegu chirurgicznym. Ból był oceniany przez lekarza weterynarii na podstawie zachowania zwierzęcia i reakcji objętego stanem zapalnym obszaru na dotyk lub poruszania objętego stanem zapalnym stawu. Po zakończeniu zabiegu operacyjnego odpowiednią kontrolę bólu obserwowano przez okres do 24 godzin u psów i do 52 godzin (2 dni) u kotów. Lek Onsior był równie skuteczny jak lek porównawczy z grupy NLPZ i skuteczniejszy niż placebo.

W badaniu z udziałem psów wymagających zabiegu chirurgicznego na tkankach miękkich skuteczność codziennego leczenia przy użyciu tabletek Onsior przez 3 dni po zabiegu była wyższa niż w przypadku placebo.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Onsior?**

Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Onsior są zbliżone do działań obserwowanych w przypadku stosowania innych NLPZ. Najczęstsze działania niepożądane leku podawanego w tabletkach i w postaci roztworu do wstrzykiwań to łagodne i przemijające dolegliwości żołądkowo-jelitowe w postaci wymiotów, luźnych stolców i biegunki. U psów często występuje podwyższenie aktywności enzymów

wątrobowych po długotrwałym stosowaniu tabletek (mogące wystąpić u maksymalnie 1 zwierzęcia na 10). W bardzo rzadkich przypadkach można zaobserwować stan letargu.

Roztwór do wstrzykiwań może także powodować ból podczas wstrzyknięcia. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Onsior znajduje się w ulotce informacyjnej.

Leku Onsior w tabletkach nie wolno podawać psom i kotom ze stwierdzonymi zaburzeniami żołądkowo-jelitowymi, takimi jak owrzodzenie żołądka lub krwawienie z przewodu pokarmowego, ani psom z zaburzeniami czynności wątroby. Leku nie wolno stosować u zwierząt ciężarnych, karmiących młode, używanych do rozrodu lub z nadwrażliwością (alergią) na robenakoksib lub którykolwiek z pozostałych składników leku. Należy zachować ostrożność podczas leczenia kotów lub psów, u których stwierdzono zaburzenia czynności serca lub nerek, u zwierząt w stanie odwodnienia oraz u kotów, u których stwierdzono zaburzenia czynności wątroby. Leku Onsior nie wolno stosować jednocześnie z innymi NLPZ lub glikokortykosteroidami.

### **Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?**

Po podaniu leku psu lub kotu należy umyć ręce.

Po przypadkowym połknięciu tabletek, zwłaszcza przez małe dzieci, lub samowstrzyknięciu roztworu do wstrzykiwań, należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza.

Długotrwałe wystawienie leku Onsior na kontakt ze skórą lub przypadkowe samowstrzyknięcie przez kobiety ciężarne, zwłaszcza w późniejszym stadium ciąży, może być niebezpieczne dla nienarodzonego dziecka.

### **Na jakiej podstawie lek Onsior jest dopuszczony do obrotu w UE?**

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści ze stosowania leku Onsior przewyższają ryzyko, i że lek może być dopuszczony do obrotu w UE.

### **Inne informacje dotyczące leku Onsior**

W dniu 16 grudnia 2008 r. wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla leku Onsior, ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje dotyczące leku Onsior znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/onsior](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/onsior).

Data ostatniej aktualizacji: 12.2018.