



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Onsior (*robenacoxib*)

Sammanfattning av Onsior och varför det är godkänt inom EU

Vad är Onsior och vad används det för?

Onsior är ett antiinflammatoriskt veterinärmedicinskt läkemedel som ges till katter och hundar för att behandla smärta och inflammation.

Till katter ges Onsior i tablettform för att behandla smärta och inflammation i samband med akuta (kortvariga) och kroniska (långvariga) muskuloskeletala sjukdomar (problem med muskler och skelett) och för att dämpa måttlig smärta och inflammation i samband med ortopedisk kirurgi (i skelettet). Injektionslösningen används för att behandla smärta och inflammation i samband med ortopedisk kirurgi eller mjukdelskirurgi såsom kastrering.

Till hundar ges Onsior i tablettform för att behandla smärta och inflammation i samband med kronisk osteoartrit (en långvarig sjukdom som orsakar smärta och inflammation i lederna) och mjukdelskirurgi. Injektionslösningen används för att behandla smärta och inflammation i samband med ortopedisk kirurgi eller mjukdelskirurgi.

Onsior innehåller den aktiva substansen robenacoxib.

Hur används Onsior?

Onsior finns som tabletter i fem olika styrkor (6 mg för katter samt 5 mg, 10 mg, 20 mg och 40 mg för hundar) och som en injektionsvätska, lösning (20 mg/ml för hundar och katter).

Tabletterna ges en gång om dagen vid samma tid varje dag och dosen varierar beroende på kroppsvikt och användning. Behandlingen av katter är begränsad till sex dagar vid akuta muskuloskeletala sjukdomar och ges under längre tid för kroniska muskuloskeletala sjukdomar, där veterinären övervakar behandlingen. Behandlingen av osteoartrit hos hundar ska pågå så länge som behövs. Om Onsior ges till katter och hundar för att behandla smärta och inflammation i samband med kirurgi ska en enkeldos ges genom munnen före kirurgin. Efter kirurgi kan en daglig dos ges i upp till två ytterligare dagar.

Injektionslösningen ges som en injektion under huden på djuret omkring 30 minuter före operationens början vid en dos som baseras på djurets kroppsvikt. Efter kirurgi på katter och mjukdelskirurgi på hundar kan den dagliga engångsbehandlingen fortsätta vid samma dos och samma tid varje dag i upp till 2 dagar.

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



Till hundar och katter kan tableterna och injektionslösningen ges omväxlande med hänsyn till godkända användningar och doser för varje form.

Mer information om hur Onsior ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din veterinär eller apotekspersonal.

Hur verkar Onsior?

Den aktiva substansen i Onsior, robenacoxib, tillhör läkemedelsklassen icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID-preparat). Den verkar genom att blockera ett enzym som kallas cyklooxygenas-2 (COX-2). Detta enzym deltar i produktionen av ämnen som kallas prostaglandiner och som bidrar till att orsaka smärta och inflammation. Genom att hämma produktionen av prostaglandiner minskar robenacoxib smärta och inflammation som orsakas av muskuloskeletala sjukdomar, kirurgi eller osteoartrit.

Vilka fördelar med Onsior har visats i studierna?

Onsior-tabletter som gavs en gång dagligen lindrade smärtan och förbättrade rörligheten hos både katter och hundar. Onsior var lika effektivt som de NSAID-preparat det jämfördes med. I en klinisk studie ökade Onsior-tabletter aktiviteten hos 10 av 35 katter med kroniska muskuloskeletala sjukdomar (uppmätt genom aktivitetsmonitorer på halsbandet) samt poängen för katters beteende, livskvalitet, temperament och synbara välbefinnande jämfört med placebo (overksam behandling). Hos katter minskade Onsior-tabletterna måttlig smärta och inflammation i samband med ortopedisk kirurgi i upp till två dagar efter operationen jämfört med hos djur som fick placebo.

Injektionslösningen ledde till en gradvis sänkning av smärtpoängen hos katter och hundar efter operationen. Veterinären bedömde smärtan utifrån djurets beteende och reaktion när det inflammerade området berördes eller den drabbade leden rördes. Efter avslutad operation observerades en tillräcklig smärtdkontroll i upp till 24 timmar hos hundar och upp till 52 timmar (två dygn) hos katter. Onsior var lika effektivt som de NSAID-preparat det jämfördes med och effektivare än placebo.

I en studie på hundar som behövde mjukdelskirurgi minskade daglig behandling med Onsior-tabletter i tre dagar efter behandlingen smärtpoängen mer än placebo.

Vilka är riskerna med Onsior?

Biverkningarna av Onsior liknar dem som har setts vid behandling med andra NSAID-preparat. De vanligaste biverkningarna av tableterna och injektionslösningen är milda och övergående effekter på magsäck och tarm, i form av kräkningar, mjuk avföring och diarré. Hos hundar är det vanligt med förhöjda leverenzymmer efter långvarig behandling med tableterna (kan uppträda hos upp till 1 av 10 djur). I mycket sällsynta fall förekommer letargi (brist på energi).

Injektionslösningen kan även orsaka smärta vid injektionen. En fullständig förteckning över biverkningar för Onsior finns i bipacksedeln.

Onsior-tabletter får inte ges till hundar eller katter som har problem med magsäck eller tarm, såsom magsår eller blödningar, eller till hundar med leverproblem. Det får inte ges till dräktiga eller digivande tikar eller katter, avelsdjur eller djur som är överkänsliga (allergiska) mot robenacoxib eller något annat innehållsämne. Försiktighet ska iakttas vid behandling av katter eller hundar med kända hjärt- eller njurproblem, djur som är uttorkade och katter med leverproblem. Onsior får inte användas samtidigt med andra NSAID-preparat eller glukokortikoider.

Vilka försiktighetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Tvätta händerna efter att du gett läkemedlet till en hund eller en katt.

Om du av misstag fått i dig tabletterna, vilket särskilt gäller små barn, eller om du av misstag injicerat dig själv med injektionslösningen, uppsök genast läkare.

För gravida, särskilt under graviditetens senare stadier, kan förlängd hudkontakt med eller oavsiktlig självinjektion av Onsior vara farligt för det ofödda barnet.

Varför är Onsior godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Onsior är större än riskerna och att Onsior kan godkännas för försäljning i EU.

Mer information om Onsior

Den 16 december 2008 beviljades Onsior ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Onsior finns på EMA:s webbplats
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/onsior.

Denna sammanfattning uppdaterades senast i december 2019.