

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Onsior 6 mg δισκία για γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Robenacoxib 6 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων, στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο

Στρογγυλά μπλεζ-καφέ δισκία με χαραγμένα τα “ΝΑ” στη μία πλευρά και “ΑΚ” στην άλλη πλευρά.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Γάτες

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις, προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για τη θεραπεία του πόνου και της φλεγμονής που σχετίζονται με οξείες ή χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές στις γάτες.

Για τη μείωση του μέτριου πόνου και της φλεγμονής που σχετίζεται με ορθοπεδική χειρουργική επέμβαση στις γάτες.

4.3 Αντενδείξεις

Μην το χρησιμοποιείτε σε γάτες που παρουσιάζουν γαστρεντερικά έλκη.

Μην το χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα με κορτικοστεροειδή ή άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ).

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

Μην το χρησιμοποιείτε σε εγκυμονούντα και θηλάζοντα ζώα (βλέπε παράγραφο 4.7).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε γάτες που ζυγίζουν λιγότερο από 2,5 kg ή είναι ηλικίας μικρότερης των 4 μηνών.

Η χρήση σε γάτες με βεβαρυσμένη καρδιακή, νεφρική ή ηπατική λειτουργία ή σε γάτες που είναι αφυδατωμένες, με μειωμένο όγκο αίματος ή υποτασικές μπορεί να αποτελεί επιπλέον κίνδυνο. Αν η χρήση δεν μπορεί να αποφευχθεί, αυτές οι γάτες απαιτούν προσεκτική παρακολούθηση.

Η ανταπόκριση στη μακροχρόνια θεραπεία πρέπει να παρακολουθείται σε τακτά διαστήματα από τον κτηνίατρο. Οι κλινικές μελέτες έδειξαν ότι η ροβενακοξίβη ήταν καλά ανεκτή από τις περισσότερες γάτες για μέχρι 12 εβδομάδες.

Χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν υπό αυστηρή κτηνιατρική παρακολούθηση σε γάτες με κίνδυνο για γαστρεντερικά έλκη ή εφόσον η γάτα έδειξε μη ανοχή σε άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ).

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα.

Πλύνετε τα χέρια μετά από τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε μικρά παιδιά, η τυχαία κατάποση αυξάνει τον κίνδυνο για ανεπιθύμητες ενέργειες από ΜΣΑΦ. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ζητείστε ιατρική συμβουλή αμέσως και δείξτε το ένθετο φυλλάδιο ή την ετικέτα στο γιατρό.

Σε εγκυμονούσες γυναίκες και ιδιαιτέρως όσες είναι σε προχωρημένη εγκυμοσύνη, η παρατεταμένη έκθεση του δέρματος αυξάνει τον κίνδυνο για πρόιμο κλείσιμο του αορτικού πόρου στο έμβρυο.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Αναφέρθηκαν συνήθως ήπια και παροδική διάρροια, μαλακά κόπρανα ή έμετος σε κλινικές μελέτες που χορηγήθηκε θεραπεία για μέχρι 6 ημέρες. Μπορεί να παρατηρηθεί λήθαργος σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις. Επιπλέον, αυξημένες νεφρικές παράμετροι (κρεατινίνη, BUN και SDMA) και νεφρική ανεπάρκεια έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια σύμφωνα με την εμπειρία ασφάλειας μετά την κυκλοφορία, πιο συχνά σε ηλικιωμένες γάτες και με ταυτόχρονη χρήση αναισθητικών ή ηρεμιστικών παραγόντων (βλ. Επίσης Ενότητες 4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση, 4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης και 4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης).

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία.

Μην το χρησιμοποιείτε σε εγκυμονούντα ή θηλάζοντα ζώα επειδή η ασφάλεια της ροβενακοξίβης δεν έχει τεκμηριωθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας ή σε γάτες που προορίζονται για αναπαραγωγή.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το Onsiot δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή. Προκαταρκτική θεραπεία με άλλα αντιφλεγμονώδη φάρμακα μπορεί να οδηγήσει σε επιπλέον ή αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και μία περίοδος χωρίς θεραπεία με τέτοιες ουσίες πρέπει να εφαρμόζεται για τουλάχιστον 24 ώρες πριν την έναρξη θεραπείας με Onsiot. Κατά την περίοδο χωρίς θεραπεία, όμως πρέπει να λαμβάνονται υπόψιν οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες των προϊόντων που είχαν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως.

Ταυτόχρονη θεραπεία με φάρμακα που έχουν δράση στη νεφρική λειτουργία, π.χ. διουρητικά ή αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ) πρέπει να τίθεται σε κλινική παρακολούθηση. Σε υγιείς γάτες που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ή χωρίς το διουρητικό φουροσεμίδη, η ταυτόχρονη χορήγηση του Onsiot με τον αναστολέα ΜΕΑ βεναζεπρίλη για 7 ημέρες

δεν συσχετίστηκε με αρνητικές επιδράσεις στις συγκεντρώσεις αλδοστερόνης του πλάσματος, στη δράση της ρενίνης στο πλάσμα ή στο ρυθμό πειραματικής διήθησης. Δεν υπάρχουν δεδομένα ασφάλειας για το συγκεκριμένο είδος ούτε δεδομένα αποτελεσματικότητας γενικά για τη συνδυασμένη θεραπεία με ροβенаκοξίβη και βенаζεπρίλη.

Καθώς τα αναισθητικά μπορεί να επηρεάσουν τη νεφρική αιμάτωση, η παρεντερική χορήγηση υγρών κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης θα πρέπει να θεωρείται ότι μειώνει τις πιθανές επιπλοκές των νεφρών όταν χρησιμοποιούνται ΜΣΑΦ κατά την περιεγχειρητική περίοδο.

Ταυτόχρονη χορήγηση δυνητικά νεφροτοξικών ουσιών πρέπει να αποφεύγεται καθώς μπορεί να υπάρξει αυξημένος κίνδυνος για νεφροτοξικότητα.

Ταυτόχρονη χρήση άλλων δραστικών ουσιών με υψηλό βαθμό σύνδεσης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος μπορεί να ανταγωνίζονται τη σύνδεση με τη ροβенаκοξίβη και έτσι να οδηγούν σε τοξικές επιδράσεις.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για από του στόματος χρήση

Χορηγήστε είτε χωρίς τροφή είτε με μια μικρή ποσότητα τροφής. Τα δισκία Onsiot είναι εύκολα στη χορήγηση και καλά αποδεκτά από τις περισσότερες γάτες. Τα δισκία δεν πρέπει να κόβονται ή να σπάζονται.

Η συνιστώμενη δοσολογία της ροβенаκοξίβης είναι 1 mg/kg σωματικού βάρους με ένα εύρος 1-2,4 mg/kg. Ο ακόλουθος αριθμός δισκίων πρέπει να χορηγείται μία φορά την ημέρα την ίδια ώρα κάθε μέρα.

Βάρος σώματος (kg)	Αριθμός δισκίων
2,5 έως < 6	1 δισκίο
6 έως 12	2 δισκία

Θεραπεία για οξείες μυοσκελετικές διαταραχές: μέχρι 6 ημέρες.

Χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές: Η διάρκεια της θεραπείας πρέπει να αποφασίζεται σε ατομική βάση. Παρακαλείσθε να συμβουλευτείτε το κεφάλαιο 4.5.

Κλινική απόκριση παρατηρείται συνήθως εντός 3-6 εβδομάδων. Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται μετά από 6 εβδομάδες, εάν δεν υπάρξει εμφανής κλινική βελτίωση.

Ορθοπεδικές χειρουργικές επεμβάσεις:

Χορηγήστε εφάπαξ από το στόμα πριν από ορθοπεδική χειρουργική επέμβαση. Προθεραπεία πρέπει να χορηγείται μόνο σε συνδυασμό με αναλγησία με βουτορφανόλη (butorphanol-analgesia). Το δισκίο(α) πρέπει να χορηγούνται χωρίς τροφή τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από τη χειρουργική επέμβαση.

Μετά τη χειρουργική επέμβαση μπορεί να συνεχιστεί η θεραπεία μία φορά την ημέρα για δύο επιπλέον ημέρες. Αν είναι απαραίτητο, συνιστάται επιπλέον αναλγητική θεραπεία με οπιοειδή.

Η εναλλάξ χρήση των δισκίων Onsiot και του ενέσιμου διαλύματος Onsiot έχει δοκιμαστεί σε μια μελέτη για την ασφάλεια των ζώων και έχει αποδειχθεί ότι είναι καλά ανεκτή από τις γάτες.

Για τις γάτες, το ενέσιμο διάλυμα Onsiot ή τα δισκία Onsiot μπορούν να χρησιμοποιηθούν εναλλακτικά σύμφωνα με τις ενδείξεις και τις οδηγίες χρήσης που έχουν εγκριθεί για κάθε φαρμακοτεχνική μορφή. Η θεραπεία δεν πρέπει να υπερβαίνει τη μία δόση (είτε δισκίο είτε ένεση) ανά ημέρα. Λάβετε υπόψη ότι οι συνιστώμενες δόσεις για τις δύο μορφές είναι διαφορετικές.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Σε υγιείς νεαρές γάτες, ηλικίας 7-8 μηνών, η ροβенаκοξίβη που χορηγήθηκε από το στόμα σε υψηλή υπερδοσολογία (4, 12 ή 20 mg/kg/ημέρα για 6 εβδομάδες) δεν προκάλεσε σημεία τοξικότητας, περιλαμβανομένων και μη ενδείξεων τοξικότητας από το γαστρεντερικό σωλήνα, το νεφρό ή το ήπαρ, καθώς και καμία επίδραση στο χρόνο ροής του αίματος.

Σε υγιείς νεαρές γάτες ηλικίας 7-8 μηνών που χορηγήθηκε ροβенаκοξίβη από το στόμα (Onsior δισκία) σε υπερδοσολογία έως και 5 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg ροβенаκοξίμπη/kg σωματικού βάρους) για 6 μήνες ήταν καλά ανεκτή. Μείωση της αύξησης σωματικού βάρους παρατηρήθηκε στα ζώα που υποβλήθηκαν σε αγωγή. Στην ομάδα υψηλών δόσεων μειώθηκε το βάρος των νεφρών και συσχετίστηκε σποραδικά με τον εκφυλισμό/αναγέννηση των νεφρικών σωληναρίων αλλά δεν συσχετίστηκε με ενδείξεις νεφρικής δυσλειτουργίας σε παραμέτρους κλινικής παθολογίας.

Η εναλλάξ χρήση Onsior δισκίων και Onsior ενέσιμου διαλύματος σε γάτες ηλικίας 4 μηνών σε υπερδοσολογία μέχρι 3 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg από του στόματος χορηγούμενη ροβенаκοξίβη/kg σ.β. και 2,0 mg, 4,0 mg και 6,0 mg υποδόρια χορηγούμενη ροβенаκοξίβη/kg σ.β.) οδήγησε σε μία δοσοεξαρτώμενη αύξηση σποραδικού οιδήματος στο σημείο της ένεσης και ελάχιστη έως ήπια υποξεία/χρόνια φλεγμονή του υποδόριου ιστού. Μία δοσοεξαρτώμενη αύξηση στο μεσοδιάστημα QT, ένας μειωμένος καρδιακός ρυθμός και αντίστοιχος αυξημένος αναπνευστικός ρυθμός παρατηρήθηκε σε εργαστηριακές μελέτες. Δεν παρατηρήθηκαν σχετικές επιδράσεις στο σωματικό βάρος, στο χρόνο αιμορραγίας ή ένδειξη γαστρεντερικής, νεφρικής ή ηπατικής τοξικότητας.

Σε μελέτες υπερδοσολογίας που διεξήχθησαν σε γάτες, παρατηρήθηκε μια εξαρτώμενη από τη δόση αύξηση του διαστήματος QT. Η βιολογική συνάφεια των αυξημένων διαστημάτων QT εκτός των φυσιολογικών διαφοροποιήσεων που παρατηρήθηκαν μετά από υπερδοσολογία με ροβенаκοξίμπη είναι άγνωστη. Δεν παρατηρήθηκαν αλλαγές στο διάστημα QT μετά από εφάπαξ ενδοφλέβια χορήγηση 2 ή 4 mg/kg robenacoxib σε υγιείς γάτες σε κατάσταση αναισθησίας.

Όπως και με οποιοδήποτε μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει τοξικότητα από το γαστρεντερικό, το νεφρό ή το ήπαρ σε ευαίσθητες γάτες ή σε γάτες με προϋπάρχον πρόβλημα. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Συνιστάται συμπτωματική, υποστηρικτική θεραπεία η οποία πρέπει να συνίσταται σε χορήγηση προστατευτικών παραγόντων για το γαστρεντερικό σωλήνα και έγχυση φυσιολογικού ορού.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν εφαρμόζεται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντι-φλεγμονώδη και αντι-ρευματικά προϊόντα, μη-στεροειδή, αναστολείς της κυκλοοξυγενάσης.
Κωδικός ATCvet: QM01AH91.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η ροβенаκοξίβη είναι ένα μη-στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο της κατηγορίας των αναστολέων της κυκλοοξυγενάσης. Είναι πολύ ισχυρός και εκλεκτικός αναστολέας του ενζύμου της κυκλοοξυγενάσης-2 (COX-2). Το ένζυμο κυκλοοξυγενάση (COX) υπάρχει σε δύο μορφές. Η μορφή COX-1 είναι η συστατική μορφή του ενζύμου και έχει προστατευτική λειτουργία π.χ. της γαστρεντερικής οδού και του νεφρού. Η μορφή COX-2 είναι η «ενεργή» μορφή του ενζύμου που είναι

υπεύθυνη για την παραγωγή ενδιάμεσων ενώσεων περιλαμβανομένου της PGE₂ που προκαλεί πόνο, φλεγμονή ή πυρετό.

Σε *in vitro* έλεγχο του αίματος στις γάτες, η εκλεκτικότητα της ροβенаκοξίβης ήταν περίπου 500 φορές υψηλότερη για την COX-2 (IC₅₀ 0,058 μM) συγκρινόμενη με την COX-1 (IC₅₀ 28,9 μM). Σε δοσολογία 1-2 mg/kg σωματικού βάρους, τα δισκία της ροβенаκοξίβης παρείχαν σημαντική αναστολή της δράσης της COX-2 στις γάτες και δεν είχαν καμία επίδραση στη δράση της COX-1. Σε ένα μοντέλο φλεγμονής στις γάτες, η ένεση ροβенаκοξίβης είχε αναλγητική, αντιφλεγμονώδη και αντιπυρετική δράση και γρήγορη έναρξη δράσης (0,5 h). Σε κλινικές μελέτες σε γάτες τα δισκία ροβенаκοξίβης μείωσαν τον πόνο και τη φλεγμονή που σχετίζονταν με οξείες μυοσκελετικές διαταραχές και μείωσαν την ανάγκη διατήρησης της θεραπείας όταν χορηγήθηκαν σαν προθεραπεία σε περίπτωση ορθοπεδικής χειρουργικής επέμβασης, σε συνδυασμό με οπιοειδή. Σε δύο κλινικές δοκιμές σε γάτες (κυρίως εσωτερικού χώρου) με χρόνια μυοσκελετική διαταραχή (CMSD), η ροβенаκοξίβη αύξησε τη δραστηριότητα και βελτίωσε τις υποκειμενικές επιδόσεις της δραστηριότητας, της συμπεριφοράς, της ποιότητας ζωής, της ιδιοσυγκρασίας και της ευτυχίας των γατών. Οι διαφορές μεταξύ της ροβенаκοξίβης και του εικονικού φαρμάκου ήταν σημαντικές (P <0,05) για τις συγκεκριμένες μετρήσεις, αλλά δεν ήταν το ίδιο σημαντικές (P = 0,07) για τον δείκτη μυοσκελετικού πόνου των γατών.

Σε μια κλινική μελέτη, 10 από 35 γάτες με Χρόνιες Μυο-Σκελετικές Διαταραχές (ΧΜΣΔ) αξιολογήθηκαν ως σημαντικά πιο δραστήριες όταν υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ροβенаκοξίβη για τρεις εβδομάδες σε σύγκριση με αυτές τις ίδιες γάτες όταν έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Δύο γάτες ήταν πιο δραστήριες όταν έλαβαν εικονικό φάρμακο και για τις υπόλοιπες 23 γάτες δεν παρατηρήθηκε σημαντική διαφορά στη δραστηριότητα για τις θεραπείες με ροβенаκοξίβη και με εικονικό φάρμακο.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Απορρόφηση

Μετά από του στόματος χορήγηση των δισκίων ροβенаκοξίβης περίπου 2 mg/kg χωρίς τροφή, οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο αίμα επιτεύχθηκαν γρήγορα με T_{max} 0,5 h, C_{max} 1159 ng/ml και AUC 1337 ng.h/ml. Ταυτόχρονη χορήγηση των δισκίων ροβенаκοξίβης με το ένα τρίτο της ημερήσιας ποσότητας τροφής δεν προκάλεσε αλλαγή στον T_{max} (0,5 h), C_{max} (1201 ng/ml) ή AUC (1383 ng.h/ml). Ταυτόχρονη χορήγηση των δισκίων ροβенаκοξίβης με τη συνολική ποσότητα της ημερήσιας τροφής δεν προκάλεσε καθυστέρηση στον T_{max} (0,5 h), αλλά χαμηλότερη C_{max} (691 ng/ml) και ελαφρά χαμηλότερη AUC (1069 ng.h/ml). Η βιοδιαθεσιμότητα των δισκίων ροβенаκοξίβης ήταν 49% χωρίς τροφή.

Κατανομή

Η ροβенаκοξίβη έχει σχετικά μικρό όγκο κατανομής (V_{ss} 190 ml/kg) και είναι σε μεγάλο βαθμό συνδεδεμένη με τις πρωτεΐνες του πλάσματος (>99%).

Βιομετατροπή

Στις γάτες, η ροβенаκοξίβη μεταβολίζεται εκτενώς στο ήπαρ. Εκτός από ένα μεταβολίτη της λακτάμης, η ταυτότητα των άλλων μεταβολιτών δεν είναι γνωστή στις γάτες.

Απέκκριση

Η ροβенаκοξίβη απομακρύνεται γρήγορα από το αίμα (CL 0,44 L/kg/h) με χρόνο ημίσειας ζωής 1,1 h μετά από ενδοφλέβια χορήγηση. Μετά από του στόματος χορήγηση των δισκίων, ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής από το αίμα ήταν 1,7 h. Η ροβенаκοξίβη παραμένει περισσότερο και σε υψηλότερες συγκεντρώσεις στα σημεία της φλεγμονής από ότι στο αίμα. Η ροβенаκοξίβη απεκκρίνεται κυρίως μέσω της χολής (~70 %) παρά μέσω των νεφρών (~30%). Η φαρμακοκινητική της ροβенаκοξίβης δεν διαφέρει στις αρσενικές και τις θηλυκές γάτες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Yeast powder
Cellulose, microcrystalline
Povidone (K-30)
Crospovidone
Silica, colloidal anhydrous
Magnesium stearate

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος όπως είναι συσκευασμένο προς πώληση: 4 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Αποθηκεύστε το σε θερμοκρασία κάτω των 25 °C.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Χάρτινο κουτί που περιέχει 6 x 1, 12 x 1, 30 x 1 ή 60 x 1 δισκία σε Alu/Alu διάτρητα blisters, μονάδων δόσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Γερμανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/08/089/001-003

EU/2/08/089/021

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΈΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 16/12/2008

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 08/11/2013

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Onsior 5 mg δισκία για σκύλους
Onsior 10 mg δισκία για σκύλους
Onsior 20 mg δισκία για σκύλους
Onsior 40 mg δισκία για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

5 mg δισκία: Robenacoxib 5 mg
10 mg δισκία: Robenacoxib 10 mg
20 mg δισκία: Robenacoxib 20 mg
40 mg δισκία: Robenacoxib 40 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων, στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο

Στρογγυλά, μπεζ-καφέ, δισκία με χαραγμένα τα “NA” στη μία πλευρά και τις ακόλουθες εγχαραξίες στην άλλη πλευρά:

5 mg δισκίο: AK
10 mg δισκίο: BE
20 mg δισκίο: CD
40 mg δισκίο: BCK

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις, προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για τη θεραπεία του πόνου και της φλεγμονής που σχετίζονται με τη χρόνια οστεοαρθρίτιδα στους σκύλους.

Για τη θεραπεία του πόνου και της φλεγμονής που σχετίζονται με χειρουργική επέμβαση μαλακών μορίων στους σκύλους.

4.3 Αντενδείξεις

Μην το χρησιμοποιείτε σε σκύλους που παρουσιάζουν γαστρεντερικά έλκη ή με ηπατική νόσο.

Μην το χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα με κορτικοστεροειδή ή άλλα μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ).

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

Μην το χρησιμοποιείτε σε εγκυμονούντα και θηλάζοντα ζώα (βλέπε κεφάλαιο 4.7).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Σε κλινικές μελέτες σε σκύλους με οστεοαρθρίτιδα, παρατηρήθηκε ανεπαρκής ανταπόκριση στη θεραπεία στο 10-15% των σκύλων.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε σκύλους που ζυγίζουν λιγότερο από 2,5 kg ή είναι ηλικίας μικρότερης των 3 μηνών.

Για μακρόχρονη θεραπεία, τα ηπατικά ένζυμα πρέπει να ελέγχονται κατά την έναρξη της θεραπείας, π.χ. μετά από 2, 4 και 8 εβδομάδες. Κατόπιν αυτού συνιστάται να συνεχιστεί ο συνήθης έλεγχος π.χ. κάθε 3 – 6 μήνες. Η θεραπεία πρέπει να διακοπεί αν αυξηθεί σημαντικά η δράση των ηπατικών ενζύμων ή όταν ο σκύλος εμφανίσει κλινικά σημεία όπως ανορεξία, απάθεια ή έμετο σε συνδυασμό με τα αυξημένα ηπατικά ένζυμα.

Η χρήση σε σκύλους με βεβαρυμμένη καρδιακή ή νεφρική λειτουργία ή σε αφυδατωμένους, με μειωμένο όγκο αίματος ή υποτασικούς σκύλους μπορεί να αποτελεί επιπλέον κινδύνους. Αν δεν μπορεί να αποφευχθεί η χρήση, αυτοί οι σκύλοι απαιτούν προσεκτικό έλεγχο.

Χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν κάτω από αυστηρό κτηνιατρικό έλεγχο σε σκύλους με κίνδυνο για γαστρεντερικά έλκη, ή εφόσον ο σκύλος έχει προηγούμενα παρουσιάσει μη ανοχή σε άλλα ΜΣΑΦ.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα.

Πλύνετε τα χέρια μετά από τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ζητείστε ιατρική συμβουλή αμέσως και δείξτε το φυλλάδιο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στο γιατρό. Σε μικρά παιδιά η τυχαία κατάποση αυξάνει τον κίνδυνο για ανεπιθύμητες ενέργειες από ΜΣΑΦ.

Για εγκυμονούσες γυναίκες και ιδιαίτερος όσες είναι σε προχωρημένη εγκυμοσύνη, η παρατεταμένη έκθεση του δέρματος αυξάνει τον κίνδυνο για πρόωμο κλείσιμο του αορτικού πόρου στο έμβρυο.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα κα σοβαρότητα)

Ανεπιθύμητες ενέργειες από το γαστρεντερικό σωλήνα αναφέρθηκαν πολύ συχνά, αλλά οι περισσότερες περιπτώσεις ήταν ήπιες και υποχώρησαν χωρίς θεραπεία. Πολύ συχνές ήταν έμετος και μαλακά κόπρανα, συχνές ήταν μειωμένη όρεξη και διάρροια, και σπάνια αίμα στα κόπρανα.

Σε σκύλους που πήραν θεραπεία για μέχρι 2 εβδομάδες, δεν παρατηρήθηκαν αυξήσεις στη δράση του ηπατικού ενζύμου. Σε μακρόχρονη θεραπεία όμως οι αυξήσεις στη δράση του ηπατικού ενζύμου ήταν συχνές. Στις περισσότερες περιπτώσεις δεν υπήρχαν κλινικά σημεία και η δράση του ηπατικού ενζύμου είτε σταθεροποιήθηκε είτε μειώθηκε με τη συνεχιζόμενη θεραπεία. Αυξήσεις στη δράση του ηπατικού ενζύμου που συσχετίστηκαν με κλινικά σημεία ανορεξίας, απάθειας ή έμετου ήταν σπάνια. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να παρατηρηθεί λήθαργος.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, γαλουχία ή ωοτοκία

Μην το χρησιμοποιείτε σε εγκυμονούντες ή θηλάζοντες σκύλους επειδή η ασφάλεια της ροβенаκοξίβης δεν έχει τεκμηριωθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας ή σε σκύλους που προορίζονται για αναπαραγωγή.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το Onsiot δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοειδή. Προκαταρτική θεραπεία με άλλα αντιφλεγμονώδη φάρμακα μπορεί να οδηγήσει σε επιπλέον ή αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και μία περίοδος χωρίς θεραπεία με τέτοιες ουσίες πρέπει να εφαρμόζεται για τουλάχιστον 24 ώρες πριν την έναρξη θεραπείας με Onsiot. Κατά την περίοδο χωρίς θεραπεία, όμως πρέπει να λαμβάνονται υπόψιν οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες των προϊόντων που είχαν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως.

Ταυτόχρονη θεραπεία με φάρμακα που έχουν δράση στη νεφρική λειτουργία, π.χ. διουρητικά ή αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ) πρέπει να τίθεται σε κλινική παρακολούθηση. Σε υγιείς σκύλους που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ή χωρίς το διουρητικό φουροσεμίδη, η ταυτόχρονη χορήγηση του Onsiot με τον αναστολέα ΜΕΑ βεναζεπρίλη για 7 ημέρες δεν συσχετίστηκε με αρνητικές επιδράσεις στις συγκεντρώσεις αλδοστερόνης στα ούρα, στη δράση της ρενίνης στο πλάσμα ή στο ρυθμό σπειραματικής διήθησης. Δεν υπάρχουν δεδομένα ασφαλείας για το συγκεκριμένο είδος ούτε δεδομένα αποτελεσματικότητας γενικά για τη συνδυασμένη θεραπεία με ροβенаκοξίβη και βεναζεπρίλη.

Ταυτόχρονη χορήγηση δυνητικά νεφροτοξικών ουσιών πρέπει να αποφεύγεται καθώς μπορεί να υπάρξει αυξημένος κίνδυνος για νεφροτοξικότητα.

Ταυτόχρονη χρήση άλλων δραστικών ουσιών με υψηλό βαθμό σύνδεσης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος του αίματος μπορεί να ανταγωνίζονται το δεσμό με τη ροβенаκοξίβη και έτσι να οδηγούν σε τοξικές επιδράσεις.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για από του στόματος χρήση.

Μην το χορηγείτε με την τροφή καθώς κλινικές μελέτες έδειξαν καλύτερη αποτελεσματικότητα της ροβенаκοξίβης για οστεοαρθρίτιδα όταν χορηγήθηκε χωρίς τροφή ή τουλάχιστον 30 λεπτά πριν ή μετά το γεύμα.

Τα δισκία Onsiot είναι αρωματισμένα και εύληπτα από τους περισσότερους σκύλους. Τα δισκία δεν πρέπει να κόβονται ή να σπάζονται.

Οστεοαρθρίτιδα: Η συνιστώμενη δόση της ροβенаκοξίβης είναι 1 mg/kg σωματικού βάρους με εύρος 1-2 mg/kg. Χορηγήστε μία φορά ημερησίως, την ίδια ώρα κάθε μέρα σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα.

Αριθμός Δισκίων ανά Περιεκτικότητα και ανά Σωματικό Βάρος για την Οστεοαρθρίτιδα

Βάρος Σώματος (kg)	Αριθμός Δισκίων ανά Περιεκτικότητα			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5 έως < 5	1 δισκίο			
5 έως < 10		1 δισκίο		
10 έως < 20			1 δισκίο	
20 έως < 40				1 δισκίο
40 έως 80				2 δισκία

Κλινική ανταπόκριση παρατηρείται φυσιολογικά μέσα σε μια εβδομάδα. Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται μετά από 10 ημέρες αν δεν υπάρχει εμφανής κλινική βελτίωση.

Για μακρόχρονη θεραπεία, εφόσον υπάρχει κλινική ανταπόκριση, η δόση του Onsiol μπορεί να ρυθμιστεί στη χαμηλότερη ατομική αποτελεσματική δόση που αντικατοπτρίζει το ότι ο βαθμός του πόνου και της φλεγμονής που σχετίζεται με χρόνια οστεοαρθρίτιδα μπορεί να ποικίλει με το χρόνο. Πρέπει να γίνεται τακτικός έλεγχος από τον κτηνίατρο.

Χειρουργική επέμβαση μαλακών μορίων: Η συνιστώμενη δόση ροβенаκοξίβης είναι 2 mg/kg σωματικού βάρους με εύρος 2-4 mg/kg. Χορηγείστε το εφάπαξ από το στόμα πριν από τη χειρουργική επέμβαση μαλακών μορίων.

Το δισκίο (α) πρέπει να χορηγείται χωρίς τροφή τουλάχιστον 30 λεπτά πριν τη χειρουργική επέμβαση. Μετά τη χειρουργική επέμβαση, μπορεί να συνεχιστεί η χορήγηση μία φορά την ημέρα για μέχρι δύο επιπλέον ημέρες.

Αριθμός Δισκίων ανά Περιεκτικότητα και ανά Σωματικό Βάρος για Χειρουργική Επέμβαση Μαλακών Μορίων

Σωματικό Βάρος (kg)	Αριθμός Δισκίων ανά Περιεκτικότητα			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 δισκίο			
> 2,5 έως < 5		1 δισκίο		
5 έως < 10			1 δισκίο	
10 έως < 20				1 δισκίο
20 έως < 40				2 δισκία
40 έως < 60				3 δισκία
60 έως 80				4 δισκία

Η εναλλακτική χρήση των δισκίων Onsiol και του ενέσιμου διαλύματος Onsiol έχει δοκιμαστεί σε μια μελέτη για την ασφάλεια στα συγκεκριμένα ζώα και απεδείχθη ότι ήταν καλά ανεκτή από τους σκύλους.

Για τους σκύλους, το ενέσιμο διάλυμα Onsiol ή τα δισκία μπορούν να χρησιμοποιηθούν εναλλακτικά σύμφωνα με τις ενδείξεις και τις οδηγίες χρήσης που έχουν εγκριθεί για κάθε φαρμακοτεχνική μορφή. Η θεραπεία δεν πρέπει να υπερβαίνει τη μια δόση (είτε δισκίων είτε ενέσιμου διαλύματος) ανά ημέρα. Παρακαλώ σημειώστε ότι οι συνιστώμενες δόσεις για τις δύο μορφές μπορεί να είναι διαφορετικές.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα εκτάκτου ανάγκης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Σε υγιείς νεαρούς σκύλους, ηλικίας 5-6 μηνών, η ροβенаκοξίβη που χορηγήθηκε από το στόμα σε πολύ υψηλές δόσεις (4, 6, ή 10 mg/kg/ημέρα για 6 μήνες) δεν προκάλεσε κανένα σημείο τοξικότητας, συμπεριλαμβανομένων και των μη-ενδείξεων τοξικότητας από το γαστρεντερικό σωλήνα, το νεφρό ή το ήπαρ και καμία επίδραση στο χρόνο ροής του αίματος. Η ροβенаκοξίβη δεν είχε επίσης βλαβερές επιδράσεις στους χόνδρους ή τις αρθρώσεις.

Όπως και με οποιοδήποτε ΜΣΑΦ, η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει τοξικότητα από το γαστρεντερικό σωλήνα, το νεφρό ή το ήπαρ σε ευαίσθητους ή με προϋπάρχον πρόβλημα σκύλους. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Συνιστάται συμπτωματική, υποστηρικτική θεραπεία η οποία πρέπει να συνίσταται σε χορήγηση προστατευτικών παραγόντων για το γαστρεντερικό σωλήνα και έγχυση φυσιολογικού ορού.

Η εναλλακτική χρήση των δισκίων Onsiior και του ενέσιμου διαλύματος Onsiior σε ημίαιμους σκύλους σε υπερδοσολόγηση μέχρι 3 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση (2,0, 4,0, 6,0 και 4,0, 8,0, 12,0 mg robenacoxib/kg από το στόμα και 2,0 mg, 4,0 mg και 6,0 mg robenacoxib/kg υποδόρια) είχε σαν αποτέλεσμα δοσο-εξαρτώμενο οίδημα, ερύθημα, πάχυνση του δέρματος και εξέλκωση του δέρματος στο σημείο της υποδόριας ένεσης και φλεγμονή, συμφόρηση ή αιμορραγία στο δωδεκαδάκτυλο, τη νήστιδα και το τυφλό. Δεν παρατηρήθηκαν σχετικές επιδράσεις στο σωματικό βάρος, στο χρόνο αιμορραγίας ή ένδειξη τυχόν νεφρικής ή ηπατικής τοξικότητας.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν εφαρμόζεται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιφλεγμονώδη και αντιρρευματικά προϊόντα, μη στεροειδή, αναστολείς της κυκλοοξυγενάσης.
Κωδικός ATCvet: QM01AH91.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η ροβенаκοξίβη είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο της κατηγορίας των αναστολέων της κυκλοοξυγενάσης. Είναι πολύ ισχυρός και εκλεκτικός αναστολέας του ενζύμου κυκλο-οξυγενάση 2 (COX-2). Το ένζυμο κυκλοοξυγενάση (COX) υπάρχει σε δύο μορφές. Η μορφή COX-1 είναι η συστατική μορφή του ενζύμου και έχει προστατευτική λειτουργία π.χ. της γαστρεντερικής οδού και του νεφρού. Η μορφή COX-2 είναι η «ενεργή» μορφή του ενζύμου και είναι υπεύθυνη για την παραγωγή ενδιάμεσων ουσιών περιλαμβανομένης και της PGE₂ που προκαλεί πόνο, φλεγμονή και πυρετό.

Σε έναν *in vitro* έλεγχο αίματος στους σκύλους, η ροβенаκοξίβη ήταν περίπου 140 φορές επιλεκτική για την COX-2 μορφή (IC₅₀ 0,04 μM) συγκρινόμενη με την COX-1 (IC₅₀ 7,9 μM). Η ροβенаκοξίβη παρείχε σημαντική αναστολή της δράσης της COX-2 και δεν είχε καμία επίδραση στην δράση της COX-1 στους σκύλους σε δόσεις που κυμαίνονται από 0,5 έως 4 mg/kg. Τα δισκία ροβенаκοξίβης δεν προκαλούν αναστολή στο ένζυμο COX-1 στη συνιστώμενη δοσολογία στους σκύλους.

Η ροβенаκοξίβη είχε αναλγητική και αντιφλεγμονώδη δράση με εφάπαξ δόσεις κυμαινόμενες από 0,5 έως 8 mg/kg σε σκύλους σε ένα μοντέλο φλεγμονής με ID₅₀ 0,8 mg/kg και γρήγορη έναρξη δράσης (0,5 h). Σε κλινικές δοκιμές σε σκύλους, η ροβенаκοξίβη (δισκίο) μείωσε τη χωλότητα και τη φλεγμονή που σχετίζεται με χρόνια οστεοαρθρίτιδα, και τον πόνο, τη φλεγμονή και την ανάγκη διατήρησης της θεραπείας σε σκύλους που υποβλήθηκαν σε χειρουργική επέμβαση μαλακών μοριών.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Απορρόφηση

Μετά από του στόματος χορήγηση των αρωματισμένων δισκίων ροβенаκοξίβης 1 mg/kg χωρίς τροφή, οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο αίμα επιτεύχθηκαν γρήγορα με T_{max} 0,5 h, C_{max} 1124 ng/ml και AUC 1249 ng.h/ml.

Ταυτόχρονη χορήγηση μη-αρωματισμένων δισκίων ροβенаκοξίβης με τροφή δεν είχε καθυστέρηση στο T_{max}, αλλά ελαφρά χαμηλότερες τιμές για τη C_{max} (832 ng/ml) και AUC (782 ng.h/ml). Η βιοδιαθεσιμότητα των δισκίων ροβенаκοξίβης στους σκύλους ήταν 62% με την τροφή και 84% χωρίς την τροφή.

Κατανομή

Η ροβενακοξίβη έχει σχετικά μικρό όγκο κατανομής (V_{ss} 240 ml/kg) και συνδέεται σε μεγάλο βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος (>99%).

Βιομετατροπή

Η ροβενακοξίβη μεταβολίζεται εκτενώς στο ήπαρ στους σκύλους. Εκτός από ένα μεταβολίτη λακτάμης, η ταυτότητα των άλλων μεταβολιτών δεν είναι γνωστή στους σκύλους.

Απέκκριση

Η ροβενακοξίβη απομακρύνεται γρήγορα από το αίμα (CL 0,81 L/kg/h) με χρόνο ημίσειας ζωής $t_{1/2}$ 0,7 h μετά από ενδοφλέβια χορήγηση. Μετά από χορήγηση από το στόμα των δισκίων, ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής στο αίμα ήταν 1,2 h. Η ροβενακοξίβη παραμένει περισσότερο και σε υψηλότερες συγκεντρώσεις στα σημεία της φλεγμονής από ότι στο αίμα. Η ροβενακοξίβη απεκκρίνεται κυρίως από τη χολή (~65 %) και το υπόλοιπο από τους νεφρούς. Επαναλαμβανόμενη χορήγηση από το στόμα στους σκύλους σε δόσεις 2 -10 mg/kg για 6 μήνες δεν επέφερε καμία αλλαγή στην κατανομή στο αίμα χωρίς συσσώρευση ή επαγωγή ενζύμου. Η συσσώρευση των μεταβολιτών δεν έχει ελεγχθεί. Η φαρμακοκινητική της ροβενακοξίβης δεν διαφέρει ανάμεσα στους αρσενικούς και θηλυκούς σκύλους, και είναι γραμμική πάνω από τα 0,5-8 mg/kg.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος των εκδόχων

Yeast powder
Cellulose, microcrystalline
Flavour, artificial beef
Cellulose, powdered
Povidone (K-30)
Crospovidone
Silica, colloidal anhydrous
Magnesium stearate

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος όπως είναι συσκευασμένο προς πώληση: 4 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Αποθηκεύστε στο σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Χάτινο κουτί που περιέχει 7, 14, 28 ή 70 δισκία σε Alu/Alu blisters, 30 x 1 δισκία σε Alu/Alu διάτρητα blisters μονάδων δόσης, ή 60 x 1 δισκία σε Alu/Alu διάτρητα blisters μονάδων δόσης. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Γερμανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ (ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/08/089/004-019
EU/2/08/089/022-029

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 16/12/2008.
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 08/11/2013

10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ , ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Onsior 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για γάτες και σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Robenacoxib 20 mg

Έκδοχα:

Sodium metabisulphite (E223)

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων, στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

Διαυγές, άχρωμο έως ελαφρά χρωματισμένο (ροζ) υγρό.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Γάτες και σκύλοι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις, προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για τη θεραπεία του πόνου και της φλεγμονής που σχετίζονται με ορθοπεδική ή χειρουργική επέμβαση των μαλακών μορίων σε σκύλους.

Για τη θεραπεία του πόνου και της φλεγμονής που σχετίζονται με ορθοπεδική ή με χειρουργική επέμβαση των μαλακών μορίων στις γάτες.

4.3 Αντενδείξεις

Μην το χρησιμοποιείτε σε ζώα που παρουσιάζουν γαστρεντερικά έλκη.

Μην το χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα με κορτικοστεροειδή ή άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ).

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

Μην το χρησιμοποιείτε σε εγκυμονούντα και θηλάζοντα ζώα (βλέπε κεφάλαιο 4.7).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 4 μηνών και σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 2 μηνών, ή σε γάτες ή σκύλους με σωματικό βάρος μικρότερο από 2,5 kg.

Η χρήση σε ζώα με βεβαρυσμένη καρδιακή, νεφρική ή ηπατική λειτουργία ή σε εκείνα που είναι αφυδατωμένα, με μειωμένο όγκο αίματος ή υποτασικά μπορεί να προκαλέσει επιπρόσθετο κίνδυνο. Αν δεν μπορεί να αποφευχθεί η χρήση, αυτά τα ζώα απαιτούν προσεχτικό έλεγχο και θεραπεία με υγρά και ηλεκτρολύτες.

Χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν κάτω από αυστηρό κτηνιατρικό έλεγχο σε περιπτώσεις κινδύνου γαστρεντερικού έλκους ή εφόσον τα ζώα έχουν εμφανίσει προηγούμενα μη ανοχή σε άλλα ΜΣΑΦ).

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα.

Πλύνετε τα χέρια και το εκτεθειμένο δέρμα αμέσως μετά από τη χρήση του προϊόντος.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης ή αυτο-ένεσης, ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στο γιατρό το φυλλάδιο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Για εγκυμονούσες γουναίκες και ιδιαίτερος όσες είναι σε προχωρημένη εγκυμοσύνη, η τυχαία ένεση και η παρατεταμένη έκθεση του δέρματος αυξάνει τον κίνδυνο για πρώιμο κλείσιμο του αορτικού πόρου στο έμβryo.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Γάτες:

Ανεπιθύμητες ενέργειες από το γαστρεντερικό σωλήνα (έμετος, μαλακά κόπρανα ή διάρροια) αναφέρθηκαν συχνά αλλά στις περισσότερες περιπτώσεις ήταν ήπιες και υποχώρησαν χωρίς θεραπεία. Διάρροια ή έμετος με αίμα αναφέρθηκαν σπάνια.

Πόνος στο σημείο της ένεσης αναφέρθηκε συχνά.

Σκύλοι:

Ανεπιθύμητες ενέργειες από το γαστρεντερικό σωλήνα (διάρροια και έμετος) αναφέρθηκαν συχνά αλλά στις περισσότερες περιπτώσεις ήταν ήπιες και ανήψαν χωρίς θεραπεία. Μαλακά και σκουρόχρωμα κόπρανα ή μειωμένη όρεξη ήταν σπάνια.

Ελαφρύς πόνος στο σημείο της ένεσης αναφέρθηκαν συχνά. Μέτριος ή ισχυρός πόνος στο σημείο της ένεσης ήταν σπάνιος.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Μην το χρησιμοποιείτε σε εγκυμονούντα ή θηλάζοντα ζώα επειδή η ασφάλεια της ροβενακοξίβης δεν έχει τεκμηριωθεί κατά την κύηση και γαλουχία ή σε γάτες και σκύλους που προορίζονται για αναπαραγωγή.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το Onsior δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή. Προκαταρτική θεραπεία με άλλα αντιφλεγμονώδη φάρμακα μπορεί να οδηγήσει σε επιπλέον ή αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και μία περίοδος χωρίς θεραπεία με τέτοιες ουσίες πρέπει να εφαρμόζεται για τουλάχιστον 24 ώρες πριν την έναρξη θεραπείας με Onsior. Κατά την περίοδο χωρίς

θεραπεία, όμως πρέπει να λαμβάνονται υπόψιν οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες των προϊόντων που είχαν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως.

Ταυτόχρονη θεραπεία με φάρμακα που έχουν δράση στη νεφρική λειτουργία, π.χ. διουρητικά ή αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ) πρέπει να τίθεται σε κλινική παρακολούθηση. Σε υγιείς γάτες ή σκύλους που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ή χωρίς το διουρητικό φουροσεμίδη, η ταυτόχρονη χορήγηση του Onsiot με τον αναστολέα ΜΕΑ βεναζεπρίλη για 7 ημέρες δεν συσχετίστηκε με αρνητικές επιδράσεις στις συγκεντρώσεις αλδοστερόνης του πλάσματος (γάτες) ή των ούρων (σκύλους), στη δράση της ρενίνης στο πλάσμα ή στο ρυθμό σπειραματικής διήθησης. Δεν υπάρχουν δεδομένα ασφάλειας για το συγκεκριμένο είδος ούτε δεδομένα αποτελεσματικότητας γενικά για τη συνδυασμένη θεραπεία με ροβенаκοξίβη και βεναζεπρίλη.

Καθώς τα αναισθητικά μπορεί να επηρεάσουν τη νεφρική αιμάτωση, η παρεντερική χορήγηση υγρών κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης θα πρέπει να θεωρείται ότι μειώνει τις πιθανές επιπλοκές των νεφρών όταν χρησιμοποιούνται ΜΣΑΦ κατά την περιεγχειρητική περίοδο.

Ταυτόχρονη χορήγηση δυνητικά νεφροτοξικών ουσιών πρέπει να αποφεύγεται καθώς μπορεί να υπάρξει αυξημένος κίνδυνος για νεφροτοξικότητα.

Ταυτόχρονη χρήση άλλων δραστικών ουσιών με υψηλό βαθμό σύνδεσης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος μπορεί να ανταγωνίζονται το δεσμό με τη ροβенаκοξίβη και έτσι να οδηγούν σε τοξικές επιδράσεις.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Υποδόρια χρήση.

Χορηγήστε υποδόρια σε γάτες ή σκύλους περίπου 30 λεπτά πριν την έναρξη της χειρουργικής επέμβασης, για παράδειγμα κατά την ώρα που γίνεται η γενική αναισθησία σε δόση 1 ml ανά 10 kg βάρους σώματος (2 mg/kg). Μετά από χειρουργική επέμβαση σε γάτες, μπορεί να συνεχιστεί η θεραπεία μία φορά την ημέρα στην ίδια δοσολογία και την ίδια ώρα κάθε μέρα για μέχρι 2 ημέρες. Μετά από χειρουργική επέμβαση μαλακών μορίων σε σκύλους, μπορεί να συνεχιστεί η χορήγηση μία φορά την ημέρα στην ίδια δοσολογία και την ίδια ώρα κάθε ημέρα για μέχρι 2 ημέρες.

Η εναλλάξ χρήση των δισκίων Onsiot και του ενέσιμου διαλύματος Onsiot έχει δοκιμαστεί σε μελέτες για την ασφάλεια των ζώων και έχει αποδειχθεί ότι είναι καλά ανεκτή από τις γάτες και τους σκύλους.

Το ενέσιμο διάλυμα Onsiot ή τα δισκία Onsiot μπορούν να χρησιμοποιηθούν εναλλακτικά σύμφωνα με τις ενδείξεις και τις οδηγίες χρήσης που έχουν εγκριθεί για κάθε φαρμακοτεχνική μορφή. Η θεραπεία δεν πρέπει να υπερβαίνει τη μία δόση (είτε δισκίο είτε ένεση) ανά ημέρα. Λάβετε υπόψη ότι οι συνιστώμενες δόσεις για τις δύο μορφές μπορεί να είναι διαφορετικές.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα επείγουσας κατάστασης, αντίδοτα), εφόσον είναι απαραίτητα

Σε υγιείς νεαρούς σκύλους, ηλικίας 6 μηνών, η εφάπαξ ημερήσια χορήγηση ροβенаκοξίβης με υποδόρια ένεση σε δοσολογίες 2 (συνιστώμενη θεραπευτική δόση), 6 (3 φορές τη συνιστώμενη θεραπευτική δόση) και 20 mg/kg (10 φορές τη συνιστώμενη θεραπευτική δόση) για 9 χορηγήσεις σε διάστημα 5 εβδομάδων (3 κύκλους από 3 συνεχόμενες ενέσεις χορηγούμενες μία φορά την ημέρα) δεν προκάλεσε σημεία τοξικότητας, περιλαμβανομένων του γαστρεντερικού σωλήνα, του νεφρού ή του ήπατος και δεν είχε καμία επίδραση στο χρόνο ροής του αίματος. Σε όλες τις ομάδες (περιλαμβανομένων και των ομάδων ελέγχου) παρατηρήθηκε αναστρέψιμη φλεγμονή στο σημείο της ένεσης και ήταν πιο σοβαρή στις ομάδες των δόσεων των 6 και 20 mg/kg.

Σε υγιείς νεαρές γάτες, ηλικίας 10 μηνών, η εφάπαξ ημερήσια χορήγηση ροβенаκοξίβης με υποδόρια ένεση σε δοσολογίες 4 mg/kg (2 φορές τη συνιστώμενη θεραπευτική δόση) για 2 συνεχόμενες ημέρες και 10 mg/kg (5 φορές τη συνιστώμενη θεραπευτική δόση) για 3 συνεχόμενες ημέρες δεν προκάλεσε

σημεία τοξικότητας, περιλαμβανομένων του γαστρεντερικού, του νεφρού ή του ήπατος και δεν είχε καμία επίδραση στο χρόνο ροής. Και στις δύο ομάδες δόσεων παρατηρήθηκαν ελάχιστες ανεπιθύμητες ενέργειες στο σημείο της ένεσης, αναστρέψιμες.

Η εναλλάξ χρήση Onsior δισκίων και Onsior ενέσιμου διαλύματος σε γάτες ηλικίας 4 μηνών σε υπερδοσολογία μέχρι 3 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg από του στόματος χορηγούμενη ροβенаκοξίβη/kg και 2,0 mg, 4,0 mg και 6,0 mg υποδόρια χορηγούμενη ροβенаκοξίβη/kg) οδήγησε σε μία δοσοεξαρτώμενη αύξηση σποραδικού οιδήματος στο σημείο της ένεσης και ελάχιστη έως ήπια υποξεία/χρόνια φλεγμονή του υποδόριου ιστού. Μία δοσοεξαρτώμενη αύξηση στο μεσοδιάστημα QT, ένας μειωμένος καρδιακός ρυθμός και αντίστοιχα αυξημένος αναπνευστικός ρυθμός παρατηρήθηκαν σε εργαστηριακές μελέτες. Δεν παρατηρήθηκαν σχετικές επιδράσεις στο σωματικό βάρος, στο χρόνο αιμορραγίας ή ένδειξη γαστρεντερικής, νεφρικής ή ηπατικής τοξικότητας.

Σε μελέτες υπερδοσολογίας που διεξήχθησαν σε γάτες, παρατηρήθηκε μια εξαρτώμενη από τη δόση αύξηση του διαστήματος QT. Η βιολογική συνάφεια των αυξημένων διαστημάτων QT εκτός των φυσιολογικών διαφοροποιήσεων που παρατηρήθηκαν μετά από υπερδοσολογία με ροβенаκοξίμπη είναι άγνωστη. Δεν παρατηρήθηκαν αλλαγές στο διάστημα QT μετά από εφάπαξ ενδοφλέβια χορήγηση 2 ή 4 mg/kg robenacoxib σε υγιείς γάτες σε κατάσταση αναισθησίας.

Η εναλλακτική χρήση των δισκίων Onsior και του ενέσιμου διαλύματος Onsior σε ημίαιμους σκύλους σε υπερδοσολογία μέχρι 3 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση (2,0, 4,0, 6,0 και 4,0, 8,0, 12,0 mg robenacoxib/kg από το στόμα και 2,0 mg, 4,0 mg και 6,0 mg robenacoxib/kg υποδόρια) είχε σαν αποτέλεσμα δοσο-εξαρτώμενο οίδημα, ερύθημα, πάχυνση του δέρματος και εξέλκωση του δέρματος στο σημείο της υποδόριας ένεσης και φλεγμονή, συμφόρηση ή αιμορραγία στο δωδεκαδάκτυλο, τη νήστιδα και το τυφλό. Δεν παρατηρήθηκαν σχετικές επιδράσεις στο σωματικό βάρος, στο χρόνο αιμορραγίας ή ένδειξη τυχόν νεφρικής ή ηπατικής τοξικότητας.

Δεν παρατηρήθηκαν αλλαγές στην πίεση του αίματος ή στο ηλεκτροκαρδιογράφημα μετά από εφάπαξ χορήγηση σε υγιείς σκύλους 2 mg/kg ροβенаκοξίβης υποδόρια ή 2 ή 4 mg/kg ενδοφλέβια. Έμετος συνέβη 6 με 8 ώρες μετά τη χορήγηση σε 2 από τους 8 σκύλους που τους χορηγήθηκε ενέσιμο διάλυμα σε δόσολογία 4 mg/kg ενδοφλέβια.

Όπως με κάθε ΜΣΑΦ, η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει σημεία τοξικότητας στο γαστρεντερικό σωλήνα, το νεφρό ή το ήπαρ σε ευαίσθητα ζώα ή σε ζώα με προϋπάρχον πρόβλημα. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Συνιστάται συμπτωματική, υποστηρικτική θεραπεία η οποία πρέπει να συνίσταται από χορήγηση προστατευτικών παραγόντων του γαστρεντερικού και από έγχυση φυσιολογικού ορού.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν εφαρμόζεται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιφλεγμονώδη και αντιρρευματικά προϊόντα, μη-στεροειδή, αναστολείς της κυκλοοξυγενάσης.
Κωδικός ATCvet: QM01AH91.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η ροβенаκοξίβη είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ) της κατηγορίας των αναστολέων της κυκλοοξυγενάσης. Είναι πολύ ισχυρός και εκλεκτικός αναστολέας του ενζύμου κυκλοοξυγενάση 2 (COX-2). Το ένζυμο κυκλοοξυγενάση (COX) υπάρχει σε δύο μορφές. Η μορφή

COX-1 είναι η συστατική μορφή του ενζύμου και έχει προστατευτικές λειτουργίες π.χ. της γαστρεντερικής οδού και των νεφρών. Η μορφή COX-2 είναι η «ενεργή» μορφή του ενζύμου και είναι υπεύθυνη για την παραγωγή ενδιάμεσων ουσιών περιλαμβανομένης και της PGE₂ που προκαλεί πόνο, φλεγμονή ή πυρετό.

Στις γάτες σε *in vitro* έλεγχο του αίματος, η ροβенаκοξίβη ήταν περίπου 500 φορές εκλεκτική για την COX-2 μορφή (IC₅₀ 0,058 μM) συγκρινόμενη με την COX-1 (IC₅₀ 28,9 μM).

In vivo το ενέσιμο διάλυμα ροβенаκοξίβης παρείχε σημαντική αναστολή της δράσης της COX-2 και δεν είχε καμία επίδραση στην δράση της COX-1. Στη συνιστώμενη δόση (2 mg/kg) απεδείχθη η αναλγητική, αντιφλεγμονώδης και αντιπυρετική δράση σε ένα μοντέλο φλεγμονής και σε κλινικές δοκιμές η ροβенаκοξίβη μείωσε τον πόνο και τη φλεγμονή σε γάτες που υποβλήθηκαν σε ορθοπεδική χειρουργική επέμβαση ή σε χειρουργική επέμβαση των μαλακών μορίων.

Στους σκύλους η ροβенаκοξίβη ήταν *in vitro* περίπου 140 φορές εκλεκτική για τη μορφή COX-2 (IC₅₀ 0,04 μM) συγκρινόμενη με την COX-1 (IC₅₀ 7,9 μM). *In vivo* το ενέσιμο διάλυμα ροβенаκοξίβης παρείχε σημαντική αναστολή της δράσης της COX-2 και δεν είχε καμία επίδραση στην δράση της COX-1. Σε δοσολογία που κυμαίνεται από 0,25 to 4 mg/kg η ροβенаκοξίβη είχε αναλγητική, αντιφλεγμονώδη και αντιπυρετική δράση σε ένα μοντέλο φλεγμονής με ταχεία έναρξη δράσης (1 h). Σε κλινικές δοκιμές στη συνιστώμενη δόση (2 mg/kg) η ροβенаκοξίβη μείωσε τον πόνο και τη φλεγμονή στους σκύλους που υποβλήθηκαν σε ορθοπεδική ή χειρουργική επέμβαση των μαλακών μορίων, και μείωσε την ανάγκη διατήρησης της θεραπείας σε σκύλους που υποβλήθηκαν σε χειρουργική επέμβαση μαλακών μορίων.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Απορρόφηση

Οι μέγιστες συγκεντρώσεις της ροβенаκοξίβης στο αίμα επιτεύχθηκαν γρήγορα μετά από υποδόρια ένεση σε γάτες και σε σκύλους. Μετά από δόση 2 mg/kg επιτεύχθηκε T_{max} 1 h (σε γάτες και σκύλους), C_{max} 1464 ng/ml (στις γάτες) και 615 ng/ml (στους σκύλους), και AUC 3128 ng.h/ml (στις γάτες) και 2180 ng.h/ml (στους σκύλους). Μετά από υποδόρια χορήγηση 1 mg/kg η βιοδιαθεσιμότητα ήταν 69% στις γάτες και 88% στους σκύλους.

Κατανομή

Η ροβенаκοξίβη έχει σχετικά μικρό όγκο κατανομής (V_{ss} 190 ml/kg στις γάτες και 240 ml/kg στους σκύλους) και συνδέεται σε μεγάλο βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος (>99%).

Βιομετατροπή

Η ροβенаκοξίβη μεταβολίζεται εκτενώς από το ήπαρ στις γάτες και τους σκύλους. Εκτός από ένα μεταβολίτη λακτάμης, η ταυτότητα των άλλων μεταβολιτών δεν είναι γνωστή σε γάτες ή σκύλους.

Απέκκριση

Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση η ροβенаκοξίβη απομακρύνεται γρήγορα από το αίμα (CL 0.44 L/kg/h σε γάτες και 0,81 L/kg/h σε σκύλους) με χρόνο ημίσειας ζωής t_{1/2} 1,1 h σε γάτες και 0,7 h σε σκύλους. Μετά από υποδόρια χορήγηση, ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής στο αίμα ήταν 1,1 h σε γάτες και 1,2 h σε σκύλους. Η ροβенаκοξίβη παραμένει περισσότερο και σε υψηλότερες συγκεντρώσεις στα σημεία της φλεγμονής από ότι στο αίμα. Η ροβенаκοξίβη απεκκρίνεται κυρίως μέσω της χολής στις γάτες (~70%) και στους σκύλους (~65%) και το υπόλοιπο μέσω των νεφρών. Επαναλαμβανόμενη υποδόρια χορήγηση σε δόσεις από 2 -20 mg/kg δεν επέφερε αλλαγή στο προφίλ του αίματος, χωρίς βιοσυσώρευση ούτε επαγωγή του ενζύμου. Η φαρμακοκινητική της ενέσιμης ροβенаκοξίβης δεν διαφέρει ανάμεσα σε αρσενικές και θηλυκές γάτες και σκύλους, και είναι γραμμική στο εύρος από 0,25-4 mg/kg στους σκύλους.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Macrogol 400
Ethanol, anhydrous
Poloxamer 188
Citric acid monohydrate
Sodium metabisulphite (E223)
Sodium hydroxide
Water for injections

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω μη ύπαρξης μελετών συμβατότητας, αυτό το κτηνιατρικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Χρόνος ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος όπως είναι συσκευασμένο προς πώληση: 3 χρόνια.

Χρόνος ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου: 28 ημέρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Δεν απαιτείται ψύξη κατά τη διάρκεια χρήσης των 4 εβδομάδων μετά το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου.

Αποφύγετε την επιμόλυνση. Διατηρείστε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Σκουρόχρωμο γυάλινο φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων που περιέχει 20 ml διάλυμα για ένεση, κλεισμένο με ελαστικό πώμα και σφραγισμένο με καπάκι αλουμινίου. Ένα φιαλίδιο συσκευάζεται σε ένα χάρτινο κουτί.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Οποιοδήποτε αχρησιμοποίητο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή άχρηστα υλικά που προέρχονται από τέτοια κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Γερμανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ (ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/08/089/020

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 16/12/2008.

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 08/11/2013

10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών που είναι υπεύθυνοι για την αποδέσμευση των παρτίδων

Δισκία:

Elanco France S.A.S.
26 Rue de la Chapelle,
68330 Huningue,
ΓΑΛΛΙΑ

Ενέσιμο διάλυμα :

Elanco France S.A.S.
26 Rue de la Chapelle
68330 Huningue
ΓΑΛΛΙΑ

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν εφαρμόζεται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΜΟΡΦΗ/ΕΙΔΟΣ: Χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Onsior 6 mg δισκία για γάτες
Robenacoxib

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 6 mg Robenacoxib

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

6 x 1 δισκία
12 x 1 δισκία
30 x 1 δισκία
60 x 1 δισκία

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Γάτες

6. ΕΝΔΕΙΞΗ (ΕΙΣ)

Δεν εφαρμόζεται

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χορήγηση. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ (ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/χρόνος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Αποθηκεύστε το σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση – Να διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Γερμανία

16. ΑΡΙΘΜΟΣ (ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/08/089/001 (6 x 1 δισκία)
EU/2/08/089/002 (12 x 1 δισκία)
EU/2/08/089/021 (30 x 1 δισκία)
EU/2/08/089/003 (60 x 1 δισκία)

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΜΟΡΦΗ /ΕΙΔΟΣ: Blister foil

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Onsior 6 mg
Robenacoxib



2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/χρόνος}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΜΟΡΦΗ/ΕΙΔΟΣ: Χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Onsior 5 mg δισκία για σκύλους
Onsior 10 mg δισκία για σκύλους
Onsior 20 mg δισκία για σκύλους
Onsior 40 mg δισκία για σκύλους
Robenacoxib

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 5 mg Robenacoxib
Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg Robenacoxib
Κάθε δισκίο περιέχει 20 mg Robenacoxib
Κάθε δισκίο περιέχει 40 mg Robenacoxib

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

7 δισκία
14 δισκία
28 δισκία
70 δισκία
30 x 1 δισκία
60 x 1 δισκία

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ (ΕΙΣ)

Δεν εφαρμόζεται

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/χρόνος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Αποθηκεύστε το σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ.εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση – Να διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ »

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Γερμανία

16. ΑΡΙΘΜΟΣ (ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Onsior 5 mg δισκία για σκύλους:
EU/2/08/089/004 (7 δισκία)
EU/2/08/089/005 (14 δισκία)
EU/2/08/089/006 (28 δισκία)
EU/2/08/089/007 (70 δισκία)

EU/2/08/089/022 (30 x 1 δισκία)
EU/2/08/089/023 (60 x 1 δισκία)

Onsior 10 mg δισκία για σκύλους:
EU/2/08/089/008 (7 δισκία)
EU/2/08/089/009 (14 δισκία)
EU/2/08/089/010 (28 δισκία)
EU/2/08/089/011 (70 δισκία)
EU/2/08/089/024 (30 x 1 δισκία)
EU/2/08/089/025 (60 x 1 δισκία)

Onsior 20 mg δισκία για σκύλους:
EU/2/08/089/012 (7 δισκία)
EU/2/08/089/013 (14 δισκία)
EU/2/08/089/014 (28 δισκία)
EU/2/08/089/015 (70 δισκία)
EU/2/08/089/026 (30 x 1 δισκία)
EU/2/08/089/027 (60 x 1 δισκία)

Onsior 40 mg δισκία για σκύλους:
EU/2/08/089/016 (7 δισκία)
EU/2/08/089/017 (14 δισκία)
EU/2/08/089/018 (28 δισκία)
EU/2/08/089/019 (70 δισκία)
EU/2/08/089/028 (30 x 1 δισκία)
EU/2/08/089/029 (60 x 1 δισκία)

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΜΟΡΦΗ/ΕΙΔΟΣ: Blister foil (blister από αλουμίνιο)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Onsior 5 mg
Onsior 10 mg
Onsior 20 mg
Onsior 40 mg
Robenacoxib



2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/χρόνος}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ »

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΜΟΡΦΗ/ΕΙΔΟΣ: Χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Onsior 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για γάτες και σκύλους
Robenacoxib

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

20 mg/ml Robenacoxib

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

20 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Γάτες και σκύλοι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ (ΕΙΣ)

Δεν εφαρμόζεται.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ (ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/χρόνος}

Μετά το άνοιγμα, χρησιμοποιείστε το μέσα σε 28 ημέρες από ...

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Αποθηκεύστε το φιαλίδιο μέσα στο κουτί.

Δεν απαιτείται ψύξη κατά τη διάρκεια χρήσης των 4 εβδομάδων μετά το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ,αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση – Να διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣElanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Γερμανία**16. ΑΡΙΘΜΟΣ (ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/08/089/020

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΜΟΡΦΗ/ΕΙΔΟΣ: Γυάλινο φιαλίδιο

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Onsior 20 mg/ml διάλυμα για ένεση για γάτες και σκύλους
Robenacoxib

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

20 mg/ml

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

20 ml

4. ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

ΥΧ

5. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/χρόνος}
Μετά το άνοιγμα, χρησιμοποιείτε το μέχρι...

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ »

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ:
Onsior 6 mg δισκία για γάτες

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Γερμανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Elanco France S.A.S.
26 Rue de la Chapelle,
68330 Huningue,
Γαλλία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Onsior 6 mg δισκία για γάτες
Robenacoxib

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε δισκίο περιέχει 6 mg ροβенаκοξίβης. Τα δισκία είναι στρογγυλά, μπεζ –καφέ, μη-διχοτομούμενα και έχουν χαραγμένα τα ΝΑ στη μία πλευρά και ΑΚ στην άλλη πλευρά. Τα δισκία Onsior είναι εύκολα στη χορήγηση και καλά αποδεκτά από τις περισσότερες γάτες.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ (ΕΙΣ)

Για τη θεραπεία από τον πόνο και τη φλεγμονή που σχετίζεται με οξείες και χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές στις γάτες.

Για τη μείωση του μέτριου πόνου και της φλεγμονής που σχετίζονται με ορθοπεδική χειρουργική επέμβαση στις γάτες.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μην το χρησιμοποιείτε σε γάτες που παρουσιάζουν γαστρεντερικά έλκη.

Μην το χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα με άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) ή κορτικοστεροειδή που χρησιμοποιούνται συνήθως στη θεραπεία του πόνου, της φλεγμονής και αλλεργιών.

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη ροβенаκοξίβη ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά των δισκίων.

Μην το χρησιμοποιείτε σε εγκυμονούσες ή θηλάζουσες γάτες ή σε γάτες που προορίζονται για αναπαραγωγή επειδή η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε αυτά τα ζώα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Συχνότερα αναφέρθηκαν ήπια και παροδική διάρροια, μαλακά κόπρανα ή έμετος σε κλινικές μελέτες που χορηγήθηκε θεραπεία για μέχρι 6 ημέρες. Μπορεί να παρατηρηθεί λήθαργος σε πολύ σπάνιες

περιπτώσεις. Επιπλέον, αυξημένες νεφρικές παράμετροι (κρεατινίνη, BUN και SDMA) και νεφρική ανεπάρκεια έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια σύμφωνα με την εμπειρία ασφάλειας μετά την κυκλοφορία, πιο συχνά σε ηλικιωμένες γάτες και με ταυτόχρονη χρήση αναισθητικών ή ηρεμιστικών παραγόντων (βλ. Επίσης Ενότητες: Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση, Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης και Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδός (οι) χορήγησης).

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

Αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης, ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Γάτες

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ , ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για από του στόματος χρήση.

Η συνιστώμενη δόση της ροβенаκοξίβης είναι 1 mg/kg βάρους σώματος με ένα εύρος 1-2,4 mg/kg. Ο ακόλουθος αριθμός δισκίων πρέπει να χορηγείται μία φορά την ημέρα την ίδια ώρα κάθε μέρα.

Βάρος σώματος (kg)	Αριθμός δισκίων
2,5 έως < 6	1 δισκίο
6 έως 12	2 δισκία

Οξείες μυοσκελετικές διαταραχές: χορηγήστε τη θεραπεία για μέχρι 6 ημέρες.

Χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές: Η διάρκεια της θεραπείας πρέπει να αποφασίζεται σε ατομική βάση.

Κλινική απόκριση παρατηρείται συνήθως εντός 3-6 εβδομάδων. Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται μετά από 6 εβδομάδες, εάν δεν υπάρξει εμφανής κλινική βελτίωση.

Ορθοπεδικές χειρουργικές επεμβάσεις:

Χορηγήστε εφάπαξ από το στόμα πριν από ορθοπεδική χειρουργική επέμβαση. Προθεραπεία πρέπει να χορηγείται μόνο σε συνδυασμό με αναλγησία με βουτορφανόλη (butorphanol-analgesia). Το δισκίο(α) πρέπει να χορηγούνται χωρίς τροφή τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από τη χειρουργική επέμβαση.

Μετά τη χειρουργική επέμβαση μπορεί να συνεχιστεί η θεραπεία μία φορά την ημέρα για δύο επιπλέον ημέρες.

Αν είναι απαραίτητο, συνιστάται επιπλέον αναλγητική θεραπεία με οπιοειδή.

Η εναλλάξ χρήση των δισκίων Onsiot και του ενέσιμου διαλύματος Onsiot έχει δοκιμαστεί σε μια μελέτη για την ασφάλεια των ζώων και έχει αποδειχθεί ότι είναι καλά ανεκτή από τις γάτες.

Για τις γάτες, το ενέσιμο διάλυμα Onsior ή τα δισκία Onsior μπορούν να χρησιμοποιηθούν εναλλακτικά σύμφωνα με τις ενδείξεις και τις οδηγίες χρήσης που έχουν εγκριθεί για κάθε φαρμακοτεχνική μορφή. Η θεραπεία δεν πρέπει να υπερβαίνει τη μία δόση (είτε δισκίο είτε ένεση) ανά ημέρα. Λάβετε υπόψη ότι οι συνιστώμενες δόσεις για τις δύο μορφές είναι διαφορετικές.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Χορηγήστε το χωρίς τροφή ή με μικρή ποσότητα τροφής. Τα δισκία Onsior είναι εύκολα στη χορήγηση και καλά αποδεκτά από τις περισσότερες γάτες. Τα δισκία δεν πρέπει να κόβονται ή να σπάζονται.

10. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε σημείο που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Αποθηκεύστε το σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα ή στο blister μετά από το EXP.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ (ΕΙΣ)

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση στα ζώα:

Η ασφάλεια αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε γάτες που ζυγίζουν λιγότερο από 2,5 kg ή είναι ηλικίας μικρότερης των 4 μηνών.

Η χρήση σε γάτες με βεβαρυσμένη καρδιακή, νεφρική ή ηπατική λειτουργία, ή σε γάτες που είναι αφυδατωμένες ή έχουν μικρό όγκο αίματος ή έχουν χαμηλή πίεση μπορεί να προκαλέσει επιπλέον κίνδυνο. Αν δεν μπορεί να αποφευχθεί η χρήση, αυτές οι γάτες απαιτούν προσεχτική παρακολούθηση και χορήγηση υγρών.

Η ανταπόκριση στη μακροχρόνια θεραπεία πρέπει να παρακολουθείται σε τακτά διαστήματα από τον κτηνίατρο. Οι κλινικές μελέτες έδειξαν ότι η ροβενακοξίβη ήταν καλά ανεκτή από τις περισσότερες γάτες για μέχρι 12 εβδομάδες.

Χρησιμοποιείστε αυτό το προϊόν κάτω από αυστηρή κτηνιατρική παρακολούθηση σε γάτες με κίνδυνο για γαστρεντερικό έλκος ή εφόσον τα ζώα έχουν προηγούμενα παρουσιάσει μη-ανοχή σε άλλα ΜΣΑΦ.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στα ζώα

Πλύνετε τα χέρια μετά από τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ζητείστε ιατρική συμβουλή αμέσως και δείξτε το φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα στο γιατρό. Για μικρά παιδιά η τυχαία κατάποση αυξάνει τον κίνδυνο ανεπιθυμητών ενεργειών από ΜΣΑΦ.

Για εγκυμονούσες γυναίκες και ιδιαίτερος όσες είναι σε προχωρημένη εγκυμοσύνη, η παρατεταμένη έκθεση του δέρματος μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο για το έμβρυο.

Κύηση και γαλουχία:

Μην το χρησιμοποιείτε σε εγκυμονούντα και θηλάζοντα ζώα γιατί η ασφάλεια της ροβενακοξίβης δεν έχει τεκμηριωθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας ή σε γάτες που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το Onsiot δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή. Προκαταρτική θεραπεία με άλλα αντιφλεγμονώδη φάρμακα μπορεί να οδηγήσει σε επιπλέον ή αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και μία περίοδος χωρίς θεραπεία με τέτοιες ουσίες πρέπει να εφαρμόζεται για τουλάχιστον 24 ώρες πριν την έναρξη θεραπείας με Onsiot. Κατά την περίοδο χωρίς θεραπεία, όμως πρέπει να λαμβάνονται υπόψιν οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες των προϊόντων που είχαν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως.

Ταυτόχρονη θεραπεία με φάρμακα που έχουν δράση στη νεφρική λειτουργία, π.χ. διουρητικά ή αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ) πρέπει να τίθεται σε κλινική παρακολούθηση.

Σε υγιείς γάτες που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ή χωρίς το διουρητικό φουροσεμίδη, η ταυτόχρονη χορήγηση του Onsiot με τον αναστολέα ΜΕΑ βεναζεπρίλη για 7 ημέρες δεν συσχετίστηκε με αρνητικές επιδράσεις στις συγκεντρώσεις αλδοστερόνης του πλάσματος, στη δράση της ρενίνης στο πλάσμα ή στο ρυθμό σπειραματικής διήθησης. Δεν υπάρχουν δεδομένα ασφάλειας για το συγκεκριμένο είδος ούτε δεδομένα αποτελεσματικότητας γενικά για τη συνδυασμένη θεραπεία με ροβενακοξίβη και βεναζεπρίλη.

Καθώς τα αναισθητικά μπορεί να επηρεάσουν τη νεφρική αιμάτωση, η παρεντερική χορήγηση υγρών κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης θα πρέπει να θεωρείται ότι μειώνει τις πιθανές επιπλοκές των νεφρών όταν χρησιμοποιούνται ΜΣΑΦ κατά την περιεγχειρητική περίοδο.

Ταυτόχρονη χορήγηση δυνητικά νεφροτοξικών ουσιών πρέπει να αποφεύγεται καθώς μπορεί να υπάρξει αυξημένος κίνδυνος για νεφροτοξικότητα.

Ταυτόχρονη χρήση άλλων δραστικών ουσιών με μεγάλο βαθμό σύνδεσης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος μπορεί να ανταγωνίζονται τη σύνδεση με τη ροβενακοξίβη και έτσι να οδηγούν σε τοξικές επιδράσεις.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Σε υγιείς νεαρές γάτες, ηλικίας 7-8 μηνών, η από του στόματος χορήγηση ροβενακοξίβης σε υψηλή υπερδοσολογία (4, 12, ή 20 mg/kg/ημέρα για 6 εβδομάδες) δεν προκάλεσε σημεία τοξικότητας, περιλαμβανομένων του γαστρεντερικού σωλήνα, του νεφρού ή του ήπατος και δεν είχε καμία επίδραση στο χρόνο ροής του αίματος.

Σε υγιείς νεαρές γάτες ηλικίας 7-8 μηνών που χορηγήθηκε από του στόματος ροβενακοξίμπη χορηγούμενη σε υπερδοσολογία έως και 5 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg ροβενακοξίβη/kg σωματικού βάρους) για 6 μήνες. Μείωση της αύξησης σωματικού βάρους παρατηρήθηκε στα ζώα που υποβλήθηκαν σε αγωγή. Στην ομάδα υψηλών δόσεων μειώθηκε το βάρος των νεφρών και συσχετίστηκε σποραδικά με τον εκφυλισμό / αναγέννηση των νεφρικών σωληναρίων αλλά δεν συσχετίστηκε με ενδείξεις νεφρικής δυσλειτουργίας σε παραμέτρους κλινικής παθολογίας.

Η εναλλάξ χρήση Onsiot δισκίων και Onsiot ενέσιμου διαλύματος σε γάτες ηλικίας 4 μηνών σε υπερδοσολογία μέχρι 3 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg από του στόματος ροβενακοξίβη/kg και 2,0 mg, 4,0 mg και 6,0 mg υποδόρια χορηγούμενη ροβενακοξίβη / kg) οδήγησε σε μία δοσοεξαρτώμενη αύξηση σποραδικού οιδήματος στο σημείο της ένεσης και ελάχιστη έως ήπια υποξεία/χρόνια φλεγμονή του υποδόριου ιστού. Μία δοσοεξαρτώμενη αύξηση στο μεσοδιάστημα QT, ένας μειωμένος καρδιακός ρυθμός και αντίστοιχα αυξημένος αναπνευστικός ρυθμός παρατηρήθηκαν σε εργαστηριακές μελέτες. Δεν παρατηρήθηκαν σχετικές επιδράσεις στο σωματικό βάρος, στο χρόνο αιμορραγίας ή ένδειξη γαστρεντερικής, νεφρικής ή ηπατικής τοξικότητας.

Σε μελέτες υπερδοσολογίας που διεξήχθησαν σε γάτες, παρατηρήθηκε μια εξαρτώμενη από τη δόση αύξηση του διαστήματος QT. Η βιολογική συνάφεια των αυξημένων διαστημάτων QT εκτός των φυσιολογικών διαφοροποιήσεων που παρατηρήθηκαν μετά από υπερδοσολογία με ροβенаκοξίμη είναι άγνωστη. Δεν παρατηρήθηκαν αλλαγές στο διάστημα QT μετά από εφάπαξ ενδοφλέβια χορήγηση 2 ή 4 mg/kg robenacoxib σε υγιείς γάτες σε κατάσταση αναισθησίας.

Όπως με κάθε ΜΣΑΦ, η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει σημεία τοξικότητας στο γαστρεντερικό σωλήνα, το νεφρό ή το ήπαρ σε ευαίσθητες γάτες ή σε γάτες με προϋπάρχον πρόβλημα. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Συνιστάται συμπτωματική, υποστηρικτική θεραπεία η οποία πρέπει να συνιστάται από χορήγηση προστατευτικών παραγόντων του γαστρεντερικού και από έγχυση φυσιολογικού ορού.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευτείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τα δισκία Onsior για γάτες διατίθενται σε χάρτινα κουτιά που περιέχουν 6 x 1, 12 x 1, 30 x 1 ή 60 x 1 δισκία σε Alu/Alu διάτρητα blisters μονάδων δόσης Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Η ροβенаκοξίμη είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ) Αναστέλλει εκλεκτικά το ένζυμο κυκλοοξυγενάση 2 (COX-2) που είναι υπεύθυνο για τον πόνο, τη φλεγμονή και τον πυρετό. Η κυκλοοξυγενάση 1 (COX-1) που έχει προστατευτική λειτουργία π.χ. στη πεπτική οδό και τα νεφρά δεν αναστέλλεται από τη ροβенаκοξίμη. Σε κλινικές μελέτες σε γάτες αυτό το προϊόν ,μείωσε τον πόνο και τη φλεγμονή που σχετίστηκε με οξείες μυοσκελετικές διαταραχές στις γάτες και μείωσε την ανάγκη διατήρησης της θεραπείας όταν χορηγήθηκε σαν προθεραπεία σε περίπτωση ορθοπεδικής χειρουργικής επέμβασης, σε συνδυασμό με οπιοειδή . Σε δύο κλινικές μελέτες σε γάτες (κυρίως εσωτερικών χώρων) με χρόνια μυοσκελετική διαταραχή (CMSD), η ροβенаκοξίμη αύξησε τη δραστηριότητα και βελτίωσε τις υποκειμενικές επιδόσεις της δραστηριότητας, της συμπεριφοράς, της ποιότητας ζωής, της ιδιοσυγκρασίας και της ευτυχίας των γατών. Οι διαφορές μεταξύ της ροβенаκοξίμης και του εικονικού φαρμάκου ήταν σημαντικές (P <0,05) για τις συγκεκριμένες μετρήσεις, αλλά δεν ήταν το ίδιο σημαντικές (P = 0,07) για τον δείκτη μυοσκελετικού πόνου των γατών.

Σε μια κλινική μελέτη, 10 από 35 γάτες Χρόνιες Μυο-Σκελετικές Διαταραχές (ΧΜΣΔ) αξιολογήθηκαν ως σημαντικά πιο δραστήριες όταν υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ροβенаκοξίμη για τρεις εβδομάδες σε σύγκριση με αυτές τις ίδιες γάτες όταν έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Δύο γάτες ήταν πιο δραστήριες όταν έλαβαν εικονικό φάρμακο και για τις υπόλοιπες 23 γάτες δεν παρατηρήθηκε σημαντική διαφορά στη δραστηριότητα μεταξύ της θεραπείας με ροβенаκοξίμη και της θεραπείας με εικονικό φάρμακο.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθύνεστε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:
Onsior 5 mg δισκία για σκύλους
Onsior 10 mg δισκία για σκύλους
Onsior 20 mg δισκία για σκύλους
Onsior 40 mg δισκία για σκύλους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Γερμανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:
Elanco France S.A.S.
26 Rue de la Chapelle,
68330 Huningue,
ΓΑΛΛΙΑ

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Onsior 5 mg δισκία για σκύλους
Onsior 10 mg δισκία για σκύλους
Onsior 20 mg δισκία για σκύλους
Onsior 40 mg δισκία για σκύλους
Robenacoxib

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΆΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε δισκίο περιέχει τις ακόλουθες ποσότητες ροβенаκοξίβης και έχουν χαραγμένα τα ΝΑ στη μία πλευρά και τα ακόλουθα στην άλλη πλευρά:

<u>Robenacoxib/δισκίο</u>	<u>Εγγάραξη</u>
5 mg	AK
10 mg	BE
20 mg	CD
40 mg	BCK

Τα δισκία είναι στρογγυλά, μπλεζ – καφέ, και μη-διχοτομούμενα. Τα δισκία Onsior είναι αρωματισμένα και εύληπτα από τους περισσότερους σκύλους.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ (ΕΙΣ)

Για τη θεραπεία από τον πόνο και τη φλεγμονή της χρόνιας οστεοαρθρίτιδας στους σκύλους.
Για τη θεραπεία του πόνου και της φλεγμονής που σχετίζεται με χειρουργική επέμβαση μαλακών μορίων στους σκύλους.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μην το χρησιμοποιείτε σε σκύλους που παρουσιάζουν γαστρεντερικά έλκη ή με ηπατική νόσο.

Μην το χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα με άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) ή κορτικοστεροειδή που χρησιμοποιούνται συνήθως στη θεραπεία του πόνου, της φλεγμονής και αλλεργιών.

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη ροβенаκοξίβη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό των δισκίων.

Μην το χρησιμοποιείτε σε εγκυμονούντες ή θηλάζοντες σκύλους επειδή η ασφάλεια της ροβенаκοξίβης δεν έχει τεκμηριωθεί κατά την κύηση και τη γαλουχία ή σε σκύλους που προορίζονται για αναπαραγωγή.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ανεπιθύμητες ενέργειες από το γαστρεντερικό αναφέρθηκαν πολύ συχνά, αλλά οι περισσότερες περιπτώσεις ήταν ήπιες και υποχώρησαν χωρίς θεραπεία. Πολύ συχνές ήταν έμετος και μαλακά κόπρανα, συχνές ήταν μειωμένη όρεξη και διάρροια, και σπάνια αίμα στα κόπρανα.

Σε σκύλους με θεραπεία έως 2 εβδομάδες, δεν παρατηρήθηκαν αυξήσεις στη δράση του ηπατικού ενζύμου. Σε μακρόχρονη θεραπεία όμως οι αυξήσεις στη δράση του ηπατικού ενζύμου ήταν συχνές. Στις περισσότερες περιπτώσεις η δράση του ηπατικού ενζύμου είτε σταθεροποιήθηκε είτε μειώθηκε με τη συνεχιζόμενη θεραπεία. Αυξήσεις στη δράση του ηπατικού ενζύμου που συσχετίστηκαν με συμπτώματα ανορεξίας, απάθειας ή έμετου ήταν σπάνιες. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να παρατηρηθεί λήθαργος.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

Αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγίων Χρήσης, ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλος

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Οστεοαρθρίτιδα: Η συνιστώμενη δόση της ροβенаκοξίβης είναι 1 mg/kg σ.β με ένα εύρος 1-2 mg/kg.

Χορηγήστε από το στόμα μία φορά την ημέρα την ίδια ώρα κάθε μέρα σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα.

Αριθμός Δισκίων ανά Περιεκτικότητα και ανά Σωματικό Βάρος για την Οστεοαρθρίτιδα

Βάρος Σώματος (kg)	Αριθμός Δισκίων ανά Περιεκτικότητα			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5 έως < 5	1 δισκίο			
5 έως < 10		1 δισκίο		
10 έως < 20			1 δισκίο	
20 έως < 40				1 δισκίο
40 έως 80				2 δισκία

Κλινική ανταπόκριση παρατηρείται φυσιολογικά μέσα σε μια εβδομάδα. Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται μετά από 10 ημέρες αν δεν υπάρχει εμφανής κλινική βελτίωση.

Για μακρόχρονη θεραπεία, εφόσον υπάρχει κλινική ανταπόκριση, η δόση του Onsiot μπορεί να ρυθμιστεί στη χαμηλότερη ατομική αποτελεσματική δόση που αντικατοπτρίζει το ότι ο βαθμός του πόνου και της φλεγμονής που σχετίζεται με χρόνια οστεοαρθρίτιδα μπορεί να ποικίλει με το χρόνο. Πρέπει να γίνεται τακτικός έλεγχος από τον κτηνίατρο.

Χειρουργική επέμβαση μαλακών μορίων: Η συνιστώμενη δόση ροβенаκοξίβης είναι 2 mg/kg σωματικού βάρους με εύρος 2-4 mg/kg. Χορηγείστε εφάπαξ από του στόματος πριν από χειρουργική επέμβαση μαλακών μορίων.

Το δισκίο(α) πρέπει να χορηγείται χωρίς τροφή τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από την επέμβαση.

Μετά τη χειρουργική επέμβαση, μπορεί να συνεχιστεί η χορήγηση μία φορά την ημέρα για μέχρι δύο επιπλέον ημέρες.

Αριθμός Δισκίων ανά Περιεκτικότητα και ανά Σωματικό Βάρος για Χειρουργική Επέμβαση Μαλακών Μορίων

Σωματικό Βάρος (kg)	Αριθμός Δισκίων ανά Περιεκτικότητα			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2.5	1 δισκίο			
> 2,5 έως < 5		1 δισκίο		
5 έως < 10			1 δισκίο	
10 έως < 20				1 δισκίο
20 έως < 40				2 δισκία
40 έως < 60				3 δισκία
60 έως 80				4 δισκία

Η εναλλακτική χρήση των δισκίων Onsiot και του ενέσιμου διαλύματος Onsiot έχει δοκιμαστεί σε μια μελέτη για την ασφάλεια στα συγκεκριμένα ζώα και απεδείχθη ότι ήταν καλά ανεκτή από τους σκύλους.

Για τους σκύλους, το ενέσιμο διάλυμα Onsiot ή τα δισκία μπορούν να χρησιμοποιηθούν εναλλακτικά σύμφωνα με τις ενδείξεις και τις οδηγίες χρήσης που έχουν εγκριθεί για κάθε φαρμακοτεχνική μορφή. Η θεραπεία δεν πρέπει να υπερβαίνει τη μια δόση (είτε δισκίων είτε ενέσιμου διαλύματος) ανά ημέρα. Παρακαλώ σημειώστε ότι οι συνιστώμενες δόσεις για τις δύο μορφές μπορεί να είναι διαφορετικές.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Χορηγίστε από το στόμα. Μην το χορηγείτε με την τροφή επειδή κλινικές μελέτες έδειξαν καλύτερη αποτελεσματικότητα της ροβенаκοξίβης στην οστεοαρθρίτιδα όταν χορηγήθηκε χωρίς τροφή ή τουλάχιστον 30 λεπτά πριν ή μετά το γεύμα. Χειρουργική επέμβαση μαλακών μορίων: Χορηγίστε την πρώτη δόση τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από την επέμβαση. Τα δισκία Onsiot είναι αρωματισμένα

και είναι εύληπτα από τους περισσότερους σκύλους. Τα δισκία δεν πρέπει να κόβονται ή να σπάζονται.

10. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε σημείο που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Αποθηκεύστε το σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται πάνω στην ετικέτα ή στο blister μετά το EXP.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ (ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Σε κλινικές μελέτες σε σκύλους με οστεοαρθρίτιδα, παρατηρήθηκε ανεπαρκής ανταπόκριση στη θεραπεία στο 10-15% των σκύλων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη χρήση στα ζώα :

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε σκύλους που ζυγίζουν λιγότερο από 2,5 kg ή που είναι ηλικίας μικρότερης των 3 μηνών.

Σε μακρόχρονη θεραπεία, τα ηπατικά ένζυμα πρέπει να ελέγχονται κατά την έναρξη της θεραπείας, π.χ. μετά από 2, 4 και 8 εβδομάδες. Κατόπιν αυτού συνιστάται να συνεχιστεί ο κανονικός έλεγχος π.χ. κάθε 3 – 6 μήνες. Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται εάν αυξηθεί σημαντικά η δράση των ηπατικών ενζύμων ή εάν οι σκύλοι παρουσιάσουν συμπτώματα όπως ανορεξία, απάθεια ή έμετο σε συνδυασμό με αυξημένα ηπατικά ένζυμα.

Η χρήση σε σκύλους με βεβαρυμμένη καρδιακή, νεφρική ή ηπατική λειτουργία, ή σε σκύλους που είναι αφυδατωμένοι, που έχουν μικρό όγκο αίματος ή που έχουν χαμηλή πίεση μπορεί να αποτελεί επιπλέον κίνδυνο. Αν η χρήση δεν μπορεί να αποφευχθεί, αυτοί οι σκύλοι απαιτούν προσεχτικό έλεγχο.

Χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν κάτω από αυστηρή κτηνιατρική παρακολούθηση σε σκύλους με κίνδυνο για γαστρεντερικές εξελκώσεις ή εάν τα ζώα είχαν προηγούμενα παρουσιάσει μη-ανοχή σε άλλα ΜΣΑΦ.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στα ζώα

Πλύνετε τα χέρια μετά από τη χρήση του προϊόντος.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στο γιατρό την οδηγία χρήσεως ή την ετικέτα.

Για μικρά παιδιά, η τυχαία κατάποση αυξάνει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών από ΜΣΑΦ.

Για εγκυμονούσες γυναίκες και ιδιαίτερος όσες είναι σε προχωρημένη εγκυμοσύνη, η παρατεταμένη έκθεση του δέρματος μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο για το έμβρυο.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης :

Το Onsiot δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοειδή.

Προκαταρκτική θεραπεία με άλλα αντιφλεγμονώδη φάρμακα μπορεί να οδηγήσει σε επιπλέον ή αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και μία περίοδος χωρίς θεραπεία με τέτοιες ουσίες πρέπει να εφαρμόζεται για τουλάχιστον 24 ώρες πριν την έναρξη θεραπείας με Onsiot. Κατά την περίοδο χωρίς

θεραπεία, όμως πρέπει να λαμβάνονται υπόψιν οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες των προϊόντων που είχαν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως.

Ταυτόχρονη θεραπεία με φάρμακα που έχουν δράση στη νεφρική λειτουργία, π.χ. διουρητικά ή αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ) πρέπει να τίθεται σε κλινική παρακολούθηση. Σε υγιείς σκύλους που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ή χωρίς το διουρητικό φουροσεμίδη, η ταυτόχρονη χορήγηση του Onsiot με τον αναστολέα ΜΕΑ βεναζεπρίλη για 7 ημέρες δεν συσχετίστηκε με αρνητικές επιδράσεις στις συγκεντρώσεις αλδοστερόνης στα ούρα, στη δράση της ρενίνης στο πλάσμα ή στο ρυθμό σπειραματικής διήθησης. Δεν υπάρχουν δεδομένα ασφάλειας για το συγκεκριμένο είδος ούτε δεδομένα αποτελεσματικότητας γενικά για τη συνδυασμένη θεραπεία με ροβенаκοξίβη και βεναζεπρίλη.

Ταυτόχρονη χορήγηση δυνητικά νεφροτοξικών ουσιών πρέπει να αποφεύγεται καθώς μπορεί να υπάρξει αυξημένος κίνδυνος για νεφροτοξικότητα.

Ταυτόχρονη χρήση άλλων δραστικών ουσιών με μεγάλο βαθμό σύνδεσης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος μπορεί να ανταγωνίζονται τη σύνδεση με τη ροβенаκοξίβη και έτσι να οδηγούν σε τοξικές επιδράσεις.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα εκτάκτου ανάγκης, αντίδοτα)

Σε υγιείς νεαρούς σκύλους, ηλικίας 5-6 μηνών, η ροβенаκοξίβη που χορηγήθηκε από το στόμα σε πολύ υψηλές δόσεις (4, 6, ή 10 mg/kg/ημέρα για 6 μήνες) δεν προκάλεσε κανένα σημείο τοξικότητας, συμπεριλαμβανομένων και των μη-ενδείξεων τοξικότητας από το γαστρεντερικό σωλήνα, το νεφρό ή το ήπαρ και καμία επίδραση στο χρόνο ροής του αίματος. Η ροβенаκοξίβη δεν είχε επίσης βλαβερές επιδράσεις στους χόνδρους ή τις αρθρώσεις.

Όπως και με οποιοδήποτε ΜΣΑΦ, η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει τοξικότητα από το γαστρεντερικό σωλήνα, το νεφρό ή το ήπαρ σε ευαίσθητους ή με προϋπάρχον πρόβλημα σκύλους. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Συνιστάται συμπτωματική, υποστηρικτική θεραπεία η οποία πρέπει να συνιστάται σε χορήγηση προστατευτικών παραγόντων για το γαστρεντερικό σωλήνα και έγχυση φυσιολογικού ορού.

Η εναλλακτική χρήση των δισκίων Onsiot και του ενέσιμου διαλύματος Onsiot σε ημίαιμους σκύλους σε υπερδοσολόγηση μέχρι 3 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση (2,0, 4,0, 6,0 και 4,0, 8,0, 12,0 mg robenacoxib/kg από το στόμα και 2,0 mg, 4,0 mg και 6,0 mg robenacoxib/kg υποδόρια) είχε σαν αποτέλεσμα δοσο-εξαρτώμενο οίδημα, ερύθημα, πάχυνση του δέρματος και εξέλκωση του δέρματος στο σημείο της υποδόριας ένεσης και φλεγμονή, συμφόρηση ή αιμορραγία στο δωδεκαδάκτυλο, τη νήστιδα και το τυφλό. Δεν παρατηρήθηκαν σχετικές επιδράσεις στο σωματικό βάρος, στο χρόνο αιμορραγίας ή ένδειξη τυχόν νεφρικής ή ηπατικής τοξικότητας.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευτείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τα δισκία Onsiol για σκύλους διατίθενται σε χάρτινα κουτιά που περιέχουν 7, 14, 28 ή 70 δισκία σε Alu/Alu blisters, 30 x 1 δισκία σε Alu/Alu διάτρητα blisters μονάδων δόσης ή 60 x 1 δισκία σε Alu/Alu διάτρητα blisters μονάδων δόσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Η ροβенаκοξίβη είναι ένας μη-στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ). Αναστέλλει επιλεκτικά το ένζυμο κυκλοοξυγενάση 2 (COX-2) που είναι υπεύθυνο για τον πόνο, τη φλεγμονή ή τον πυρετό. Το ένζυμο κυκλοοξυγενάση 1 (COX-1) που έχει προστατευτική λειτουργία, π.χ. για το πεπτικό και τους νεφρούς, δεν αναστέλλεται από τη ροβенаκοξίβη.

Σε τεχνητά προκληθείσα φλεγμονή σε σκύλους, η ροβенаκοξίβη μείωσε τον πόνο και τη φλεγμονή με εφάπαξ δόσεις από το στόμα που κυμαίνονται από 0,5 έως 8 mg/kg και με γρήγορη έναρξη δράσης (0,5 ώρα). Σε κλινικές δοκιμές αυτό το προϊόν μείωσε τη χωλότητα και τη φλεγμονή στους σκύλους με χρόνια οστεοαρθρίτιδα και τον πόνο, τη φλεγμονή και την ανάγκη διατήρησης της θεραπείας σε σκύλους που υποβλήθηκαν σε χειρουργική επέμβαση μαλακών μορίων.

Για οποιαδήποτε πληροφορία για το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθύνεστε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:
Onsior 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για γάτες και σκύλους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Γερμανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Elanco France S.A.S.
26 Rue de la Chapelle
68330 Huningue
Γαλλία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Onsior 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για γάτες και σκύλους.
Robenacoxib

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

Κάθε ml περιέχει 20 mg ροβенаκοξίβη ως δραστικό συστατικό και 1 mg sodium metabisulphite (E223) ως αντιοξειδωτικό.
Το ενέσιμο διάλυμα είναι διαυγές, άχρωμο έως ελαφρώς χρωματισμένο υγρό(ροζ).

4. ΕΝΔΕΙΞΗ (ΕΙΣ)

Για τη θεραπεία από τον πόνο και τη φλεγμονή που σχετίζονται με ορθοπεδική χειρουργική επέμβαση ή επέμβαση των μαλακών μορίων σε σκύλους.
Για τη θεραπεία από τον πόνο και τη φλεγμονή που σχετίζονται με ορθοπεδική χειρουργική επέμβαση ή με χειρουργική επέμβαση των μαλακών μορίων στις γάτες.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μην το χρησιμοποιείτε σε ζώα που παρουσιάζουν γαστρεντερικά έλκη.
Μην το χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα με άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) ή κορτικοστεροειδή.
Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη ροβенаκοξίβη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό των δισκίων.
Μην το χρησιμοποιείτε σε εγκυμονούντα ή θηλάζοντα ζώα επειδή η ασφάλεια της ροβенаκοξίβης δεν έχει τεκμηριωθεί σε εγκυμονούσες ή θηλάζουσες γάτες και σκύλους ή σε γάτες και σκύλους που προορίζονται για αναπαραγωγή.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Γάτες:

Ανεπιθύμητες ενέργειες από το πεπτικό (έμετος, μαλακά κόπρανα ή διάρροια) αναφέρθηκαν συχνά αλλά στις περισσότερες περιπτώσεις ήταν ήπιες και υποχώρησαν χωρίς θεραπεία. Διάρροια ή έμετος με αίμα αναφέρθηκε σπάνια.

Πόνος στο σημείο της ένεσης αναφέρθηκε συχνά.

Σκύλοι:

Ανεπιθύμητες ενέργειες από το πεπτικό (διάρροια και έμετος) αναφέρθηκε συχνά αλλά στις περισσότερες περιπτώσεις ήταν ήπιες και υποχώρησαν χωρίς θεραπεία. Μαλακά και σκουρόχρωμα κόπρανα ή μειωμένη όρεξη ήταν σπάνια.

Ελαφρύς πόνος στο σημείο της ένεσης αναφέρθηκε συχνά. Μέτριος ή ισχυρός πόνος στο σημείο της ένεσης ήταν σπάνιος.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

Αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης, ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Γάτες και σκύλοι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορηγήστε το διάλυμα υποδόρια στις γάτες ή στους σκύλους περίπου 30 λεπτά πριν την έναρξη της χειρουργικής επέμβασης, για παράδειγμα κατά την ώρα έναρξης της γενικής αναισθησίας, σε δόση 1 ml ανά 10 kg σωματικού βάρους (2 mg/kg). Μετά από χειρουργική επέμβαση στις γάτες, μπορεί να συνεχιστεί η θεραπεία μία φορά την ημέρα στην ίδια δοσολογία και την ίδια ώρα κάθε μέρα για μέχρι 2 ημέρες. Μετά από χειρουργική επέμβαση μαλακών μορίων σε σκύλους, μπορεί να συνεχιστεί η θεραπεία μία φορά την ημέρα στην ίδια δοσολογία και την ίδια ώρα κάθε ημέρα για μέχρι 2 ημέρες.

Η εναλλάξ χρήση των δισκίων Onsiot και του ενέσιμου διαλύματος Onsiot έχει δοκιμαστεί σε μελέτες για την ασφάλεια των ζώων και έχει αποδειχθεί ότι είναι καλά ανεκτή από τις γάτες και τους σκύλους.

Το ενέσιμο διάλυμα Onsiot ή τα δισκία Onsiot μπορούν να χρησιμοποιηθούν εναλλακτικά σύμφωνα με τις ενδείξεις και τις οδηγίες χρήσης που έχουν εγκριθεί για κάθε φαρμακοτεχνική μορφή. Η θεραπεία δεν πρέπει να υπερβαίνει τη μία δόση (είτε δισκίο είτε ένεση) ανά ημέρα. Λάβετε υπόψη ότι οι συνιστώμενες δόσεις για τις δύο μορφές μπορεί να είναι διαφορετικές.

9. ΟΔΗΓΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Καμία.

10. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε σημείο που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Αποφύγετε την επιμόλυνση.
Διατηρείστε το φιαλίδιο μέσα στο κουτί.

Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το EXP.
Μετά το πρώτο άνοιγμα, το προϊόν μπορεί να διατηρηθεί για 28 ημέρες. Δεν απαιτείται ψύξη κατά τη διάρκεια χρήσης των 4 εβδομάδων μετά το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ (ΕΙΣ)

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη χρήση στα ζώα:

Η ασφάλεια αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 4 μηνών και σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 2 μηνών, ή σε γάτες ή σκύλους με σωματικό βάρος μικρότερο των 2,5 kg.

Η χρήση σε ζώα με βεβαρυσμένη καρδιακή, νεφρική ή ηπατική λειτουργία ή σε ζώα που είναι αφυδατωμένα, που έχουν μικρό όγκο αίματος ή έχουν χαμηλή πίεση μπορεί να προκαλέσει επιπλέον κίνδυνο. Αν η χρήση δεν μπορεί να αποφευχθεί, αυτά τα ζώα απαιτούν προσεχτική παρακολούθηση και θεραπεία με υγρά και ηλεκτρολύτες.

Χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν κάτω από αυστηρή κτηνιατρική παρακολούθηση σε ζώα με κίνδυνο για γαστρεντερική εξέλκωση, ή εάν το ζώο έχει εμφανίσει προηγουμένως μη-ανοχή σε άλλα ΜΣΑΦ.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνεται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στα ζώα

Πλύνετε τα χέρια μετά από τη χρήση.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης ή αυτο-ένεσης, ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στο γιατρό την οδηγία χρήσεως ή την ετικέτα.

Για εγκυμονούσες γυναίκες και ιδιαιτέρως όσες είναι σε προχωρημένη εγκυμοσύνη, η τυχαία ένεση και η παρατεταμένη έκθεση του δέρματος μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο για το έμβρυο.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Το Onsiog δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή. Προκαταρτική θεραπεία με άλλα αντιφλεγμονώδη φάρμακα μπορεί να οδηγήσει σε επιπλέον ή αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και μία περίοδος χωρίς θεραπεία με τέτοιες ουσίες πρέπει να εφαρμόζεται για τουλάχιστον 24 ώρες πριν την έναρξη θεραπείας με Onsiog. Κατά την περίοδο χωρίς θεραπεία, όμως πρέπει να λαμβάνονται υπόψιν οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες των προϊόντων που είχαν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως.

Ταυτόχρονη θεραπεία με φάρμακα που έχουν δράση στη νεφρική λειτουργία, π.χ. διουρητικά ή αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ) πρέπει να τίθεται σε κλινική παρακολούθηση. Σε υγιείς γάτες ή σκύλους που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ή χωρίς το διουρητικό φουροσεμίδη, η ταυτόχρονη χορήγηση του Onsiog με τον αναστολέα ΜΕΑ βεναζεπρίλη για 7 ημέρες δεν συσχετίστηκε με αρνητικές επιδράσεις στις συγκεντρώσεις αλδοστερόνης του πλάσματος (γάτες) ή των ούρων (σκύλους), στη δράση της ρενίνης στο πλάσμα ή στο ρυθμό σπειραματικής διήθησης. Δεν

υπάρχουν δεδομένα ασφάλειας για το συγκεκριμένο είδος ούτε δεδομένα αποτελεσματικότητας γενικά για τη συνδυασμένη θεραπεία με ροβενακοξίβη και βεναζεπρίλη.

Επειδή τα αναισθητικά μπορεί να επηρεάσουν τη νεφρική αιμάτωση, η παρεντερική χορήγηση υγρών κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης θα πρέπει να θεωρείται ότι μειώνει τις πιθανές επιπλοκές των νεφρών κατά τη χρήση ΜΣΑΦ.

Ταυτόχρονη χορήγηση δυνητικά νεφροτοξικών ουσιών πρέπει να αποφεύγεται καθώς μπορεί να υπάρξει αυξημένος κίνδυνος για νεφροτοξικότητα.

Ταυτόχρονη χρήση άλλων δραστικών ουσιών με μεγάλο βαθμό σύνδεσης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος μπορεί να ανταγωνίζονται το δεσμό με τη ροβενακοξίβη και έτσι να οδηγούν σε τοξικές επιδράσεις.

Λόγω μη ύπαρξης μελετών συμβατότητας, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Η εναλλάξ χρήση Onsior δισκίων και Onsior ενέσιμου διαλύματος σε γάτες ηλικίας 4 μηνών σε υπερδοσολογία μέχρι 3 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg από του στόματος χορηγούμενη ροβενακοξίβη/kg και 2,0 mg, 4,0 mg και 6,0 mg υποδόρια χορηγούμενη ροβενακοξίβη/kg) οδήγησε σε μία δοσοεξαρτώμενη αύξηση σποραδικού οιδήματος στο σημείο της ένεσης και ελάχιστη έως ήπια υποξεία/χρόνια φλεγμονή του υποδόριου ιστού. Μία δοσοεξαρτώμενη αύξηση στο μεσοδιάστημα QT, ένας μειωμένος καρδιακός ρυθμός και αντίστοιχα αυξημένος αναπνευστικός ρυθμός παρατηρήθηκαν σε εργαστηριακές μελέτες. Δεν παρατηρήθηκαν σχετικές επιδράσεις στο σωματικό βάρος, στο χρόνο αιμορραγίας ή ένδειξη γαστρεντερικής, νεφρικής ή ηπατικής τοξικότητας.

Σε μελέτες υπερδοσολογίας που διεξήχθησαν σε γάτες, παρατηρήθηκε μια εξαρτώμενη από τη δόση αύξηση του διαστήματος QT. Η βιολογική συνάφεια των αυξημένων διαστημάτων QT εκτός των φυσιολογικών διαφοροποιήσεων που παρατηρήθηκαν μετά από υπερδοσολογία με ροβενακοξίμπη είναι άγνωστη. Δεν παρατηρήθηκαν αλλαγές στο διάστημα QT μετά από εφάπαξ ενδοφλέβια χορήγηση 2 ή 4 mg/kg ροβενακοξίβης σε υγιείς γάτες σε κατάσταση αναισθησίας.

Η εναλλακτική χρήση των δισκίων Onsior και του ενέσιμου διαλύματος Onsior σε ημίαιμους σκύλους σε υπερδοσολογία μέχρι 3 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση (2,0, 4,0, 6,0 και 4,0, 8,0, 12,0 mg robenacoixib/kg από το στόμα και 2,0 mg, 4,0 mg και 6,0 mg robenacoixib/kg υποδόρια) είχε σαν αποτέλεσμα δόσο-εξαρτώμενο οίδημα, ερύθημα, πάχυνση του δέρματος και εξέλκωση του δέρματος στο σημείο της υποδόριας ένεσης και φλεγμονή, συμφόρηση ή αιμορραγία στο δωδεκαδάκτυλο, τη νήστιδα και το τυφλό. Δεν παρατηρήθηκαν σχετικές επιδράσεις στο σωματικό βάρος, στο χρόνο αιμορραγίας ή ένδειξη τυχόν νεφρικής ή ηπατικής τοξικότητας.

Δεν παρατηρήθηκαν αλλαγές στην πίεση του αίματος ή στο ηλεκτροκαρδιογράφημα μετά από εφάπαξ χορήγηση σε υγιείς σκύλους 2 mg/kg ροβενακοξίβης υποδόρια ή 2 ή 4 mg/kg ενδοφλέβια. Έμετος συνέβη 6 ή 8 ώρες μετά τη χορήγηση σε 2 από τους 8 σκύλους που τους χορηγήθηκε ενέσιμο διάλυμα σε δόσολογία 4 mg/kg ενδοφλέβια.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευτείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το ενέσιμο διάλυμα Opsior για γάτες και σκύλους διατίθεται σε χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο με 20 ml ενέσιμο διάλυμα.

Η ροβенаκοξίβη είναι ένας μη-στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΗΣΑΦ). Αναστέλλει επιλεκτικά το ένζυμο κυκλοοξυγενάση 2 (COX-2) που είναι υπεύθυνο για τον πόνο, τη φλεγμονή ή τον πυρετό. Το ένζυμο κυκλοοξυγενάση 1 (COX-1) που έχει προστατευτική λειτουργία, π.χ. για τον πεπτικό σωλήνα και τους νεφρούς, δεν αναστέλλεται από τη ροβенаκοξίβη.

Σε τεχνητά προκληθείσα φλεγμονή σε γάτες και σκύλους, η ροβенаκοξίβη μείωσε τον πόνο, τη φλεγμονή και τον πυρετό στις συνιστώμενες δόσεις με γρήγορη έναρξη δράσης (1 ώρα).

Στις κλινικές δοκιμές αυτό το προϊόν μείωσε τον πόνο και τη φλεγμονή σε γάτες και σε σκύλους που υποβλήθηκαν σε ορθοπεδική χειρουργική επέμβαση ή σε χειρουργική επέμβαση των μαλακών μορίων, και μείωσε την ανάγκη συνέχισης της θεραπείας σε σκύλους που υποβλήθηκαν σε χειρουργική επέμβαση μαλακών μορίων.

Για οποιαδήποτε πληροφορία για το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθύνεστε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.