

**1.sz. MELLÉKLET**

**A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## **1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Onsior 6 mg tabletta macskáknak

## **2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL**

Tablettánként tartalmaz:

### **Hatóanyag:**

Robenakoxib                      6 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

## **3. GYÓGYSZERFORMA**

Tabletta.

Kerek, bézs, vagy barna színű tabletta; a tabletták egyik felén az „NA”, a másik felén az „AK” jelölés látható.

## **4. KLINIKAI JELLEMZŐK**

### **4.1 Célállat faj(ok)**

Macska.

### **4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként**

Macskák váz- és izomrendszeri rendellenességeivel összefüggő akut vagy krónikus fájdalom és gyulladás kezelésére.  
Az ortopédiai műtétekhez társuló közepes erősségű fájdalom és gyulladás csökkentésére macskáknál.

### **4.3 Ellenjavallatok**

Gasztrointesztinális fekélyben szenvedő macskáknál nem alkalmazható.  
Nem alkalmazható kortikoszteroidok vagy más nem-szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID) egyidejű alkalmazása esetén.  
Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.  
Nem alkalmazható vemhesség és laktáció ideje alatt (lásd 4.7 szakasz).

### **4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan**

Nincs.

### **4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések**

#### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát 2,5 kg testtömeg alatti, vagy 4 hónapnál fiatalabb macskákon nem vizsgálták.

A készítmény alkalmazása csökkent szív-, vese-, vagy májfunkcióval, vagy dehidrált, hipovolémiás illetve alacsony vérnyomással bíró macskánál további kockázatot jelenthet. Ha a készítmény alkalmazása nem kerülhető el, a macskákat folyamatos ellenőrzés alatt kell tartani.

Hosszantartó kezelés esetén a szükséges adagolás ellenőrzésére rendszeres állatorvosi betegvizsgálat javasolt.

Klinikai vizsgálatok során a robenakoxib 12 héten keresztül történő adagolását a legtöbb macska jól tolerálta.

Az állatgyógyászati készítmény szigorú állatorvosi ellenőrzés mellett alkalmazandó, ha a macskánál gasztrointesztinális fekély kockázata áll fenn, vagy ha a macska korábban más NSAID-vel szemben intoleranciát mutatott.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény használata után mosson kezet.

Kisgyermekeknél a készítmény véletlen szervezetbe jutása növeli a nem-szteroid gyulladáscsökkentők káros hatásának kockázatát. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Terhes nőknél, különösen előrehaladott terhesség esetén, a készítmény bőrrel történő tartós érintkezése megnöveli a magzatban a ductus arteriosus idő előtti záródásának kockázatát.

#### **4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

6 napig tartó klinikai vizsgálatok során gyakran tapasztaltak enyhe, múló hasmenést, lágy bélsarat, vagy hányást. Nagyon ritkán levertség előfordulhat. Ezen kívül a gyógyszer biztonságosságára vonatkozó, engedélyezést követő tapasztalatok alapján nagyon ritkán emelkedett veseparamétereket (kreatinin, BUN és SDMA) és veseelégtelenséget jelentettek, elsősorban idősebb macskák esetében, illetve érzéstelenítő vagy nyugtató szerek egyidejű használata során (lásd még a 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések, 4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók, és 4.9 Adagolás és alkalmazási mód szakaszokat).

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)

#### **4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

Nem alkalmazható vemhesség és laktáció ideje alatt, mert a robenakoxib ártalmatlansága nem igazolt macskák vemhessége és laktációja idején, vagy tenyésztésre szánt macskáknál.

#### **4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Az Onsior nem alkalmazható más nem-szteroid gyulladáscsökkentők vagy glükokortikoszteroidok egyidejű alkalmazása mellett.

Más gyulladáscsökkentő gyógyszerekkel történő előkezelés további vagy fokozott káros hatást eredményezhet, és ennek megfelelően az ilyen szerekkel történő kezelés kezelés-mentes időszakában legalább 24 óras megfigyelés után kezdhető csak meg az Onsior készítménnyel történő kezelés. Ennek ellenére a kezelés-mentes időszak során figyelembe kell venni az előzetesen használt készítmények farmakokinetikai tulajdonságait.

A renális áramlást befolyásoló gyógyszerekkel, pl. diuretikumokkal vagy angiotenzin-átalakító enzim (ACE) gátlószerekkel történő egyidejű kezelés kórházi megfigyelést igényel. Egészséges macskáknál, vizelethajtó furosemid kezelés mellett, vagy a nélkül, az Onsior együttes adása az ACE inhibitor benazeprillel 7 napon keresztül nem volt semmilyen negatív hatással a plazma aldoszteron koncentrációjára, a renin aktivitásra vagy a glomerulus filtrátum arányára. A célállat fajra vonatkozóan

nincs adat az ártalmatlanságra és általában nincs adat a robenakoxib és a benazepril kombinált kezelésre vonatkozóan.

Mivel az anesztezia befolyásolhatja a renális perfúziót, a lehetséges vese komplikációk csökkentése céljából parenterális folyadék terápia használata megfontolandó NSAID-ok perioperációs alkalmazásakor.

A valószínűsíthetően vesetoxikus hatóanyagokkal történő egyidejű kezelés kerülendő, mert a vesemérgezés fokozott kockázata állhat fenn.

Más nagyfokú fehérjekötő tulajdonsággal rendelkező hatóanyagokkal történő egyidejű kezelés során verseny alakulhat ki a robenakoxib és a másik hatóanyag között a fehérje megkötése iránt, és ez toxikus hatásokat eredményezhet.

#### **4.9 Adagolás és alkalmazási mód**

Szájon át történő alkalmazásra.

Táplálék nélkül, vagy kis mennyiségű táplálékkal alkalmazandó. Az Onsior tabletták könnyen beadható és a legtöbb macska szívesen elfogadja. A tabletták nem felezhetők és nem törhetők el.

Az ajánlott robenakoxib mennyiség 1 mg/testtömeg-kilogramm, 1–2,4 mg/ttkg dózistartományban. Naponta egyszer, minden nap azonos időben az alábbi számú tablettát kell beadni.

Testtömeg (kg)	Tabletta száma
2,5-től < 6	1 tabletták
6-től 12	2 tabletták

**Akut váz- és izomrendszeri problémák kezelése:** 6 napig.

**Krónikus váz- és izomrendszeri rendellenességnél:** A kezelés időtartamát egyedileg kell megállapítani. Lásd a 4.5 szakaszt.

A klinikai reakció rendszerint 3–6 hét alatt jelentkezik. A kezelést abba kell hagyni 6 hét után, ha nincs klinikai javulás.

#### **Ortopédiai műtét:**

Az ortopédiai műtét előtt egyszeri szájon át történő kezelésként kell alkalmazni.

A premedikációt csak butorfanol-érzéstelenítéssel kombinációban szabad alkalmazni. A tablettá(ka)t táplálék nélkül, a műtét előtt legalább 30 perccel kell beadni.

A műtétet követően a napi egyszeri adagolás legfeljebb további két napig folytatható. Amennyiben szükséges, további, opioidokkal végzett fájdalomcsillapító kezelés javasolt.

Az Onsior tabletták és az Onsior injekció felváltott használatát célállatokon végzett ártalmatlansági vizsgálatokban jól tolerálhatónak találták a macskáknál.

Macskáknál az Onsior tabletták és az Onsior injekció felváltva használható az adott gyógyszerformához tartozó jóváhagyott használati utasítás javallata szerint. A kezelés nem haladhatja meg (sem a tabletták, sem az injekció) a napi egy adagot. Figyelembe kell venni, hogy a két formuláció ajánlott adagja különbözik.

#### **4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges**

Egészséges, fiatal, 7–8 hónapos macskáknál szájon át beadott robenakoxib nagyfokú túlادagolásának (4, 12, vagy 20 mg/ttkg/nap hat héten keresztül) hatására mérgezés jelei nem mutatkoztak, beleértve a gasztrointesztinális-, vese-, vagy májmérgezés bármely jelét, és nem volt hatással a vérzési időre sem.

Szájon át beadott robenakoxibnak (Onsior tabletta) a maximális ajánlott dózis (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg/ttkg) 6 hónapon keresztül, nagyfokú, ötszörös túlادagolását egészséges, fiatal, 7–8 hónapos macskák jól tolerálták. A kezelt állatokban a testtömeg gyarapodás csökkenését figyelték meg. A nagy adaggal kezelt csoportban a vesetömeg csökkent és esetenként összefüggést mutatott tubuláris vese degenerációval/regenerációval, de veseműködési zavart, vagy a klinikai paraméterekben kóros eltérést nem okozott.

4 hónapos macskákban az Onsior tabletta és az Onsior injekció felváltott használata mellett az ajánlott adag háromszorosát adagolva (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenakoxib/ttkg szájon át és 2,0 mg, 4,0 mg, 6,0 mg robenakoxib/ttkg bőr alá), egyes esetekben összefüggést állapítottak meg az alkalmazott adag és az injekció beadásának helyén kialakult ödéma, valamint a bőr alatti kötőszövetben kialakult minimálistól enyhéig terjedő félheveny/ízült gyulladás között. A QT szakasz adagfüggő növekedése, csökkent pulzusszám és ennek megfelelően emelkedett légzésszám volt megfigyelhető laboratóriumi kísérletekben. Nem volt megfigyelhető komoly hatás a testtömegre, a vérzési időre, és semmi nyoma nem volt gyomor-bélcsatorna, vese vagy májtoxicitásnak.

Macskákon végzett túlادagolási kísérletekben adagfüggő emelkedett QT távolságot találtak. A biológiai jelentősége az emelkedett QT távolságnak a normálistól való eltérése robenakoxib túlادagolást követően ismeretlen. 2 vagy 4 mg/ttkg egyszeri intravénás robenakoxib adagolásakor anesztetizált egészséges macskáknál nem volt megfigyelhető változás a QT távolságban.

Mint bármely NSAID esetén, a túlادagolás érzékeny vagy veszélyeztetett macskáknál gasztrointesztinális-, vese-, vagy májmérgezést okozhat. Nincs ismert antidotum. Tüneti és támogató terápia javasolt, és kezelésként a macskának gasztrointesztinális protektív szerek, és infúzióban izotóniás sóoldat adandó.

#### **4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)**

Nem értelmezhető.

## **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

Farmakoterápiás csoport: Gyulladáscsökkentő, reuma ellenes szerek, nem szteroidok, koxibok.  
Állatgyógyászati ATC kód: QM01AH91

### **5.1 Farmakodinámias tulajdonságok**

A robenakoxib a koxib osztályba tartozó nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszer (NSAID). A ciklooxygenáz-2 enzim (COX-2) hatásos és célzott gátlószere. A ciklooxygenáz enzim (COX) két formában van jelen. A COX-1 az enzim konstitutív formája, és védő funkciókkal rendelkezik pl. a gasztrointesztinális szervrendszerben és a vesékben. A COX-2 az enzim "indukálható" formája, mely a mediátor vegyületek termeléséért felelős, beleértve a PGE<sub>2</sub>-t amely fájdalmat, gyulladást és lázat indukál.

A macskák *in vitro* teljesvér vizsgálata során a robenakoxib szelektivitása a COX-2 esetében (IC<sub>50</sub> 0,058 µM) nagyjából 500-szor nagyobb volt a COX-1-hez (IC<sub>50</sub> 28,9 µM) képest. Az 1–2 mg/ttkg dózis esetében a robenakoxib a macskáknál a COX-2 tevékenység kifejezett gátlását okozta, és egyáltalán nem befolyásolta a COX-1 tevékenységet. Macskák gyulladássalos modelljében a robenakoxib injekció fájdalomcsillapító, gyulladáscsökkentő és lázcsillapító hatást váltott ki, és a hatás gyorsan (0,5 h) beállt. A macskákon végzett klinikai kísérletek során a robenakoxib csökkentette az heveny váz- és izomrendszeri rendellenességekkel összefüggő fájdalmat, és gyulladást, valamint a sürgősségi gyógyszerek alkalmazásának szükségességét, amikor ortopédiai műtétek előtt

premedikácóként alkalmazták opioidokkal kombinálva. Idült váz- és izomrendszeri rendellenességet mutató (főként zártan tartott) macskákkal végzett 2 klinikai vizsgálatban a robenakoxib növelte az aktivitást és javította a viselkedés, az életminőség, a temperamentum és jó közérzet szubjektív megítélését a macskáknál. A különbség a robenakoxib és a placebo között szignifikáns volt ( $P < 0,05$ ) a páciens specifikus eredmény mérésében, de nem ért el szignifikáns szintet ( $P = 0,07$ ) a macska vázizom fájdalom indexében.

Egy klinikai vizsgálatban, 35 krónikus váz- és izomrendszeri rendellenességben szenvedő macskából 10 állatot szignifikánsan aktívabbnak találtak 3 héten keresztül robenakoxibbal kezelve, mint placebóval, míg 2 macska placebóval kezelve volt aktívabb és a maradék 23 macska nem mutatott szignifikáns különbséget aktivitásban a robenakoxib és a placebo kezelés között.

## **5.2 Farmakokinetikai sajátosságok**

### Felszívódás

A robenakoxib tablettát szájon át hozzátétőlegesen 2 mg/kg adagban táplálék nélkül történő beadását követően gyorsan, fél óra elteltével ( $T_{max}$  0,5 h) kialakul a 1159 ng/ml maximális plazma koncentráció ( $C_{max}$ ) és az 1337 ng·h/ml AUC érték. A robenakoxib tablettát a napi táplálék adag egyharmadával történő beadásakor a fenti értékek,  $T_{max}$  (0,5 h),  $C_{max}$  (1201 ng/ml) vagy AUC (1383 ng·h/ml) változatlanok maradtak. A robenakoxib tablettát a napi teljes táplálék adaggal történő beadása a  $T_{max}$  (0,5 h) értéket nem befolyásolta, azonban csökkentette a  $C_{max}$  (691 ng/ml) illetve enyhén csökkentette az AUC (1069 ng·h/ml) értékét. A robenakoxib tablettát szerkezeti biohasznosulása táplálék nélkül 49 % volt.

### Eloszlás

A robenakoxib eloszlása relatív alacsony ( $V_{ss}$  190 ml/kg) és nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez (> 99 %).

### Biotranszformáció

Macskáknál a robenakoxib metabolizációja főképp a májban zajlik. Egy laktám metabolittól eltekintve a többi metabolit nem ismert.

### Elimináció

A robenakoxib a vérből gyorsan kiürül ( $CL$  0,44 l/kg/h), intravénás beadást követően az elimináció felezési ideje ( $t_{1/2}$ ) 1,1 óra. A tablettát szájon át történő beadását követően a vérben a végső felezési idő 1,7 óra. A robenakoxib tovább, és magasabb koncentrációban marad a gyulladáshelyén, mint a vérben. A robenakoxib kiürülése főként az epével történik (~ 70 %), kisebb mértékben pedig a veséken keresztül (~ 30 %). A robenakoxib farmakokinetikája hím és nőstény macskáknál azonos.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Élesztőpor  
Mikrokristályos cellulóz  
Povidon (K-30)  
Kroszpovidon  
Kolloid szilícium-dioxid, vízmentes  
Magnézium-sztearát

### **6.2 Főbb inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 4 év.

#### **6.4 Különleges tárolási előírások**

25 °C alatt tárolandó.

#### **6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

6 x 1, 12 x 1, 30 x 1 vagy 60 x 1 tablettát tartalmazó adagonként perforált alumínium-alumínium buborékfóliában, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

#### **6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

### **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

### **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/08/089/001-003  
EU/2/08/089/021

### **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2008/12/16  
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2013/11/08

### **10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**

Nem értelmezhető.

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Onsior 5 mg tableta kutyáknak  
Onsior 10 mg tableta kutyáknak  
Onsior 20 mg tableta kutyáknak  
Onsior 40 mg tableta kutyáknak

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Tablettánként tartalmaz:

### Hatóanyag:

5 mg-os tableta:	5 mg robenakoxib
10 mg-os tableta:	10 mg robenakoxib
20 mg-os tableta:	20 mg robenakoxib
40 mg-os tableta:	40 mg robenakoxib

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta.

Kerek, bézs, vagy barna színű tableta; a tabletták egyik felén az „NA”, a másik felén a következő jelölésekkel:

5 mg-os tableta:	AK
10 mg-os tableta:	BE
20 mg-os tableta:	CD
40 mg-os tableta:	BCK

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Célállat faj(ok)

Kutya.

### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák krónikus oszteoarthritisz megbetegedésével összefüggő fájdalom és gyulladás kezelésére.  
Kutyák lágyszöveti sebészeti műtétével összefüggő fájdalom és gyulladás kezelésére.

### 4.3 Ellenjavallatok

Gasztrointesztinális fekélyben vagy májbetegségben szenvedő kutyáknál nem alkalmazható.  
Nem alkalmazható kortikoszteroidok vagy más nem-szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID) egyidejű alkalmazása esetén.  
Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.  
Nem alkalmazható vemhesség és laktáció ideje alatt (lásd 4.7 szakasz).

### 4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Klinikai tanulmányok során az oszteoarthritiszben szenvedő kutyák 10–15 %-a reagált kedvezőtlenül a kezelésre.



## **4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések**

### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát 2,5 kg testtömeg alatti, vagy 3 hónapnál fiatalabb kutyákon nem vizsgálták.

Tartós kezelés esetén a májenzimeket ellenőrizni kell a kezelés megkezdésekor, pl. 2, 4, és 8 hét elteltével. Ezután javasolt a rendszeres ellenőrzés folytatása, pl. minden 3–6 hónapban. A kezelést abba kell hagyni, ha a májenzimek aktivitása jelentősen megnövekszik, illetve, ha a kutyán a megemelkedett májenzim szint mellett klinikai tünetek mutatkoznak, mint például anorexia, apátia, vagy hányás.

A készítmény alkalmazása csökkent szív-, vese-, vagy májfunkcióval, vagy dehidrált, hipovolémiás illetve alacsony vérnyomással bíró kutyáknál további kockázatot jelenthet. Ha a készítmény alkalmazása nem kerülhető el, a kutyákat folyamatos ellenőrzés alatt kell tartani.

Az állatgyógyászati készítmény szigorú állatorvosi ellenőrzés mellett alkalmazandó, ha a kutyánál gasztrointesztinális fekély kockázata áll fenn, vagy ha a kutya korábban más NSAID-vel szemben intoleranciát mutatott.

### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény használata után mosson kezet.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Kisgyermeknél a készítmény véletlen szervezetbe jutása növeli a nem-szteroid gyulladáscsökkentők káros hatásának kockázatát.

Terhes nőknél, különösen előrehaladott terhesség esetén, a készítmény bőrrel történő tartós érintkezése megnöveli a magzatban a ductus arteriosus idő előtti záródásának kockázatát.

## **4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

Nagyon gyakoriak a gasztrointesztinális mellékhatások, de a legtöbb esetben ezek enyhék, és kezelés nélkül is megszűnnek. Hányás és lágy bélsár nagyon gyakori, csökkent étvágy és hasmenés gyakori, véres bélsár nem volt gyakori.

Két hétig kezelt kutyáknál nem figyeltek meg megnövekedett májenzim aktivitást. Azonban tartós kezelés során gyakori volt a májenzim aktivitás növekedése. A legtöbb esetben nem mutatkoztak klinikai tünetek, és a májenzim aktivitás vagy magától stabilizálódott, vagy a kezelés folytatásával csökkent. A megemelkedett májenzim aktivitás klinikai tünetekben megnyilvánuló anorexiával, apátiával, vagy hányással társulva nem fordult elő gyakran. Nagyon ritkán levertség figyelhető meg.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)

## **4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

Nem alkalmazható vemhesség és laktáció ideje alatt, mert a robenakoxib ártalmatlansága nem igazolt kutyák vemhessége és laktációja idején, vagy tenyésztésre szánt kutyáknál.

#### 4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Az Onsior nem alkalmazható más nem-szteroid gyulladáscsökkentők vagy glükokortikoidok egyidejű alkalmazása mellett. Más gyulladáscsökkentő gyógyszerekkel történő előkezelés további vagy fokozott káros hatást eredményezhet, és ennek megfelelően az ilyen szerekkel történő kezelés kezelés-mentes időszakában legalább 24 óras megfigyelés után kezdhető csak meg az Onsior készítménnyel történő kezelés. Ennek ellenére a kezelés-mentes időszak során figyelembe kell venni az előzetesen használt készítmények farmakokinetikai tulajdonságait.

A renális áramlást befolyásoló gyógyszerekkel, pl. diuretikumokkal vagy angiotenzin-átalakító enzim (ACE) gátlószerekkel történő egyidejű kezelés kórházi megfigyelést igényel. Egészséges kutyáknál, vizelethajtó furosemid kezelés mellett, vagy a nélkül, az Onsior együttes adása az ACE inhibitor benazeprillel 7 napon keresztül nem volt semmilyen negatív hatással a vizelet aldoszteron koncentrációjára, a renin aktivitásra vagy a glomerulus filtrátum arányára. A célállat fajra vonatkozóan nincs adat az ártalmatlanságra és általában nincs adat a robenakoxib és a benazepril kombinált kezelésre vonatkozóan.

A valószínűsíthetően vesetoxikus hatóanyagokkal történő egyidejű kezelés kerülendő, mert a vesemérgezés fokozott kockázata állhat fenn.

Más nagyfokú fehérjekötő tulajdonsággal rendelkező hatóanyagokkal történő egyidejű kezelés során verseny alakulhat ki a robenakoxib és a másik hatóanyag között a fehérje megkötése iránt, és ez toxikus hatásokat eredményezhet.

#### 4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át történő alkalmazásra.

Nem javasolt eleséggel együtt alkalmazni, mert klinikai tesztek kimutatták, hogy a robenakoxib hatása oszteoarthritisre kedvezőbb, ha táplálék nélkül, vagy legalább 30 perccel etetés előtt, vagy etetés után adják be.

Az Onsior tabletták ízesített és legtöbb kutya önként megeszi. A tabletták nem felezhetők és nem törhetők el.

**Oszteoarthritis:** Az ajánlott robenakoxib mennyiség 1 mg/testtömeg-kilogramm 1–2 mg/ttkg dózistartományban. Adagolása naponta egyszer, minden nap azonos időben, alábbi táblázatban foglaltak szerint.

##### Tabletták száma hatáserősség és a testtömeg szerint oszteoarthritis esetén

Testtömeg (kg)	Tabletták száma hatáserősség szerint			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5-től < 5	1 tabletták			
5-től < 10		1 tabletták		
10-től < 20			1 tabletták	
20-től < 40				1 tabletták
40-től < 80				2 tabletták

Klinikai reakció általában egy héten belül jelentkezik. A kezelést 10 nap elteltével abba kell hagyni, ha javulás nem tapasztalható.

Hosszú távú kezelés esetén, amint jelentkezik a kezelésre adott reakció, az Onsior adagolását beállíthatjuk a legalacsonyabb hatásos egyedi dózissra, mely tükrözi, hogy a krónikus oszteoarthritiszel összefüggésben jelentkező fájdalom és gyulladás mértéke idővel változhat. Az állatorvos végezzen rendszeres ellenőrzést.

**Lágyszöveti sebészeti műtét:** Az ajánlott robenakoxib adag 2 mg/ttkg 2–4 mg/ttkg határértékeken belül. Műtét előtti kezelésre szájon át egyszer alkalmazandó.

A tablettát(ákat) táplálék nélkül legalább 30 perccel a műtét előtt kell beadni.

Műtét után napi egy kezeléssel folytatható az alkalmazás további 2 napon át.

#### **Tabletták száma hatáserősség és a testtömeg szerint lágyszöveti sebészeti műtétnél**

Testtömeg (kg)	Tabletták száma hatáserősség szerint			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 tablettá			
> 2,5-től < 5		1 tablettá		
5-től < 10			1 tablettá	
10-től < 20				1 tablettá
20-től < 40				2 tablettá
40-től < 60				3 tablettá
60-től < 80				4 tablettá

Az Onsior tablettá és az Onsior injekció felváltott használatát célállatokon végzett ártalmatlansági vizsgálatokban jól tolerálhatónak találták a kutyáknál.

Kutyáknál az Onsior tablettá és az Onsior injekció felváltva használható az adott gyógyszerformához tartozó jóváhagyott használati utasítás javallata szerint. A kezelés nem haladhatja meg (sem a tablettá, sem az injekció) a napi egy adagot. Figyelembe kell venni, hogy a két formuláció ajánlott adagja különbözik.

#### **4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges**

Egészséges, fiatal, 5–6 hónapos kutyáknál szájon át beadott robenakoxib nagyfokú túladagolása (4, 6, vagy 10 mg/kg/nap 6 hónapon keresztül) hatására mérgezés jelei nem mutatkoztak, beleértve a gasztrointesztinális-, vese-, vagy májmérgezés bármely jelét, és nem volt hatással a vérzési időre sem. A robenakoxib a porcokra és ízületekre sem gyakorolt káros hatást.

Mint bármely NSAID esetén, a túladagolás érzékeny vagy veszélyeztetett kutyáknál gasztrointesztinális-, vese-, vagy májmérgezést okozhat. Nincs ismert antidotum. Javasolt tüneti és kiegészítő kezelésként, gasztrointesztinális protektív szerek, valamint izotóniás sóoldat infúzió alkalmazása.

Az Onsior tablettá és Onsior injekció váltott használata keverék kutyákban az ajánlott adag háromszorosával (2,0, 4,0, 6,0 plusz 4,0, 8,0 és 12,0 mg robenakoxib/ttkg szájon át és 2,0, 4,0 és 6,0 mg robenakoxib/ttkg szubkután) adagfüggő ödémát, eritémát, bőrvastagodást és bőrfekélyt okozott a szubkután injekció helyén és gyulladást, vérbőséget vagy vérzést a duodénumban, jejunumban és cékumban. A testtömegben, vérzési időben nem volt jelentős változás és vese vagy májtoxicitás nem volt megfigyelhető.

#### **4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)**

Nem értelmezhető.

## **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

Farmakoterápiás csoport: Gyulladáscsökkentő, reuma ellenes szerek, nem szteroidok, koxibok.  
Állatgyógyászati ATC kód: QM01AH91

## 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A robenakoxib koxib osztályba tartozó nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszer (NSAID). A ciklooxygenáz-2 enzim (COX-2) hatásos és célzott gátlószere. A ciklooxygenáz enzim (COX) két formában van jelen. A COX-1 az enzim konstitutív formája, és védő funkciókkal rendelkezik, pl. a gasztrointesztinális szervrendszerben és a vesékben. A COX-2 az enzim "indukálható" formája, mely a mediátor vegyületek termeléséért felelős, beleértve a PGE<sub>2</sub>-t amely fájdalmat, gyulladást és lázat indukál.

A kutyák *in vitro* teljesvér vizsgálata során a robenakoxib szelektivitása a COX-2 esetében (IC<sub>50</sub> 0,04 μM) nagyjából 140-szer nagyobb volt a COX-1-hez (IC<sub>50</sub> 7,9 μM) képest. A 0,5–4 mg/kg adagban a robenakoxib a kutyáknál a COX-2 tevékenység kifejezett gátlását okozta, és egyáltalán nem befolyásolta a COX-1 tevékenységét. Ezért a robenakoxib tablettá kutyáknál a javasolt adagolásban COX-1 kímélő hatású. A kutyák gyulladással modelljében a robenakoxib egyetlen szájon át beadott 0,5–8 mg/kg adagja, ID<sub>50</sub> 0,8 mg/kg érték mellett fájdalomcsillapító és gyulladáscsökkentő hatást produkált, és a hatás gyorsan (0,5 h) beállt.

A klinikai kísérletek során kutyákban a robenakoxib csökkentette a krónikus oszteoartritisssel összefüggésbe hozható sántaságot és gyulladást, valamint a lágyszöveti műtéten átesett kutyáknál csökkentette a fájdalmat, a gyulladást és a sürgősségi beavatkozás szükségességét.

## 5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

### Felszívódás

Az ízesített robenakoxib tablettá szájon át hozzávetőlegesen 1 mg/kg adagban táplálék nélkül történő beadását követően gyorsan, fél óra elteltével (T<sub>max</sub> 0,5 h) kialakul a 1124 ng/ml maximális plazma koncentráció (C<sub>max</sub>) és az 1249 ng·h/ml AUC érték. A nem ízesített robenakoxib tablettá táplálékkal történő beadása a T<sub>max</sub> értéket nem befolyásolta, azonban enyhén csökkentette a C<sub>max</sub> (832 ng/ml) és AUC (782 ng·h/ml) értékét. A robenakoxib tablettá szisztémás biohasznosulása kutyáknál 62 % volt táplálékkal míg táplálék nélkül 84 % volt.

### Eloszlás

A robenakoxib eloszlása relatív alacsony (V<sub>ss</sub> 240 ml/kg) és nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez (> 99 %).

### Biotranszformáció

Kutyáknál a robenakoxib metabolizációja főképp a májban zajlik. Egy laktám metabolittól eltekintve a többi metabolit nem ismert.

### Elimináció

A robenakoxib a vérből gyorsan kiürül (CL 0,81 l/kg/h), intravénás beadást követően az elimináció felezési ideje (t<sub>1/2</sub>) 0,7 óra. A tablettá szájon át történő beadását követően a vérben a végső felezési idő 1,2 óra. A robenakoxib tovább, és magasabb koncentrációban marad a gyulladás helyén, mint a vérben. A robenakoxib kiürülése főként az epével történik (~ 65 %), míg a maradék a vesén keresztül ürül. A robenakoxib ismételt szájon át történő beadása kutyáknak, 2–10 mg/kg adagban 6 hónapon keresztül, nem módosította a vérképet, nem okozott sem robenakoxib akkumulációt, sem pedig enzim indukciót. A metabolitok akkumulációját nem vizsgálták. A robenakoxib farmakokinetikája hím és nőstény kutyáknál azonos, és 0,5–8 mg/kg adag felett lineáris.

## 6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 6.1 Segédanyagok felsorolása

Élesztőpor  
Mikrokristályos cellulóz  
Mesterséges marhahús ízesítő anyag  
Cellulóz por

Povidon (K-30)  
Kroszpovidon  
Kolloid szilícium-dioxid, vízmentes  
Magnézium-sztearát

## **6.2 Főbb inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

## **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 4 év.

## **6.4 Különleges tárolási előírások**

25 °C alatt tárolandó.

## **6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

7, 14, 28 vagy 70 tablettát tartalmazó alumínium-alumínium buborékfóliában, kartondobozban, 30 x 1 tablettát tartalmazó adagonként perforált alumínium-alumínium buborékfóliában, kartondobozban, vagy 60 x 1 tablettát tartalmazó adagonként perforált alumínium-alumínium buborékfóliában,

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

## **6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2008/12/16  
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2013/11/08

## **10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ  
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Onsior 20 mg/ml oldatos injekció macskáknak és kutyáknak

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

MI-enként tartalmaz:

### Hatóanyag:

Robenakoxib 20 mg

### Segédanyag:

Nátrium-metabiszulfid (E 223)

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

Áttetsző, vagy színtelen (enyhén rózsaszín) folyadék.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Célállat faj(ok)

Macska és kutya.

### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák ortopédiai vagy lágyszöveti műtéteivel összefüggő fájdalom és gyulladás kezelésére.  
Macskák ortopédiai vagy lágyszöveti műtéteivel összefüggő fájdalom és gyulladás kezelésére.

### 4.3 Ellenjavallatok

Gasztrointesztinális fekélyben szenvedő állatoknál nem alkalmazható.

Nem alkalmazható kortikoszteroidok vagy más nem-szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID) egyidejű alkalmazása esetén.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható vemhesség és laktáció ideje alatt (lásd 4.7 szakasz).

### 4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

#### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát 4 hónapnál fiatalabb macskákon, és 2 hónapnál fiatalabb kutyákon, valamint 2,5 kg testtömeg alatti kutyákon vagy macskákon nem vizsgálták.

A készítmény alkalmazása csökkent szív-, vese-, vagy májfunkcióval, vagy dehidrált, hipovolémiás illetve alacsony vérnyomással bíró állatoknál további kockázatot jelenthet. Ha a készítmény

alkalmazása nem kerülhető el, az állatokat folyadék terápia mellett folyamatos ellenőrzés alatt kell tartani.

Az állatgyógyászati készítmény szigorú állatorvosi ellenőrzés mellett alkalmazandó, ha az állatnál gasztrointesztinális fekély kockázata áll fenn, vagy ha az állat korábban más NSAID-vel szemben intoleranciát mutatott.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény használata után azonnal mosson kezet, és mossa le az érintett bőrfelületet.

Véletlen lenyelés vagy öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Terhes nőknél, különösen előrehaladott terhesség esetén, a véletlen beinjekciózás és a készítmény bőrrel történő tartós érintkezése a megnöveli a magzatban a ductus arteriosus idő előtti záródásának kockázatát.

### **4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

**Macskák:**

Gyakran jelentkeztek gasztrointesztinális mellékhatások (hányás, lágy bélsár vagy hasmenés), de a legtöbb esetben ezek enyhék voltak, és kezelés nélkül is megszűntek. A véres hasmenés vagy véres hányás nem volt gyakori. Gyakori volt a fájdalom az injekció beadásának a helyén.

**Kutyák:**

Gyakran jelentkeztek gasztrointesztinális mellékhatások (hasmenés és hányás), de a legtöbb esetben ezek enyhék voltak, és kezelés nélkül is megszűntek. Nem volt gyakori a lágy és sötét bélsár, vagy csökkent étvágy. Gyakori volt az enyhe fájdalom az injekció beadásának a helyén. Nem volt gyakori a mérsékelt vagy súlyos fájdalom az injekció beadásának a helyén.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)

### **4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

Nem alkalmazható vemhesség és laktáció ideje alatt, mert a robenakoxib ártalmatlansága nem igazolt kutyák és macskák vemhessége és laktációja idején, vagy tenyésztésre szánt macskáknál és kutyáknál.

### **4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Az Onsior nem alkalmazható más nem-szteroid gyulladáscsökkentők vagy glükokortikoszteroidok egyidejű alkalmazása mellett.

Más gyulladáscsökkentő gyógyszerekkel történő előkezelés további vagy fokozott káros hatást eredményezhet, és ennek megfelelően az ilyen szerekekkel történő kezelés kezelés-mentes időszakában legalább 24 órás megfigyelés után kezdhető csak meg az Onsior készítménnyel történő kezelés. Ennek ellenére a kezelés-mentes időszak során figyelembe kell venni az előzetesen használt készítmények farmakokinetikai tulajdonságait.

A renális áramlást befolyásoló gyógyszerekkel, pl. diuretikumokkal vagy angiotenzin-átalakító enzim (ACE) gátlószerekkel történő egyidejű kezelés kórházi megfigyelést igényel. Egészséges macskáknál vagy kutyáknál, vizelethajtó furosemid kezelés mellett, vagy a nélkül, az Onsior együttes adása az ACE inhibitor benazeprilrel 7 napon keresztül nem volt semmilyen negatív hatással a plazma (macska)



vagy vizelet (kutya) aldosteron koncentrációjára, a renin aktivitásra vagy a glomerulus filtrátum arányára. A célállat fajra vonatkozóan nincs adat az ártalmatlanságra és általában nincs adat a robenakoxib és a benazepril kombinált kezelésre vonatkozóan.

Mivel az anesztezia befolyásolhatja a renális perfúziót, a lehetséges vese komplikációk csökkentése céljából parenterális folyadék terápia használata megfontolandó NSAID-ok perioperációs alkalmazásakor.

A valószínűsíthetően vesetoxikus hatóanyagokkal történő egyidejű kezelés kerülendő, mert a vesemérgezés fokozott kockázata állhat fenn.

Más nagyfokú fehérjekötő tulajdonsággal rendelkező hatóanyagokkal történő egyidejű kezelés során verseny alakulhat ki a robenakoxib és a másik hatóanyag között a fehérje megkötése iránt, és ez toxikus hatásokat eredményezhet.

#### **4.9 Adagolás és alkalmazási mód**

Szubkután alkalmazásra.

Körülbelül 30 perccel a műtét megkezdése előtt, például az általános anesztézia előidézése körül, kutyáknak és macskáknak bőr alá adandó, 1 ml/10 testtömeg-kilogramm adagban (2 mg/ttkg). Macskáknál, a műtétet követően a napi egyszeri kezelés azonos dózisban és azonos időpontban beadva legfeljebb 2 napig folytatható. Kutyáknál légyszöveti műtétet követően napi egyszeri kezelés folytatható megegyező adaggal és azonos időben további 2 napig.

Az Onsió tabletta és az Onsió injekció felváltott használatát célállatokon végzett ártalmatlansági vizsgálatokban jól tolerálhatónak találták a macskáknál és kutyáknál.

Az Onsió tabletta és az Onsió injekció felváltva használható az adott gyógyszerformához tartozó jóváhagyott használati utasítás javallata szerint. A kezelés nem haladhatja meg (sem a tabletta, sem az injekció) a napi egy adagot. Figyelembe kell venni, hogy a két formuláció ajánlott adagja különbözik.

#### **4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges**

Egészséges, fiatal, 6 hónapos kutyáknál napi egyszeri bőr alá beadott robenakoxib 2 (ajánlott terápiás adag, RTD), 6 (3-szoros RTD), és 20 mg/kg (10-szeres RTD) adagban 5 hét alatt kilenc alkalommal adva (3 ciklusban 3 egymást követő napon, napi egy injekció) mérgezéses tüneteket nem okozott, beleértve a gasztrointesztinális-, vese-, vagy májmérgezés bármely jelét, és nem volt hatással a vérzési időre sem. Minden csoportban (beleértve a kontrollokat is) az injekciózás helyén reverzibilis gyulladás volt megfigyelhető, ami a 6 és 20 mg/kg adagos csoportokban súlyosabb volt.

Egészséges, fiatal, 10 hónapos macskáknál napi egyszeri bőr alá beadott robenakoxib 4 mg/kg (2-szeres RTD) adagban 2 egymást követő nap adva, és 10 mg/kg (5-szörös RTD) adagban 3 egymást követő napadva mérgezéses tüneteket nem okozott, beleértve a gasztrointesztinális-, vese-, vagy májmérgezés bármely jelét, és nem volt hatással a vérzési időtartamra sem. Mindkét csoportban az injekciózás helyén minimális reverzibilis reakció volt megfigyelhető.

4 hónapos macskákban az Onsió tabletta és az Onsió injekció felváltott használata mellett az ajánlott adag háromszorosát adagolva (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenakoxib/ttkg szájon át és 2,0 mg, 4,0 mg, 6,0 mg robenakoxib/ttkg bőr alá), egyes esetekben összefüggést állapítottak meg az alkalmazott adag és az injekció beadásának helyén kialakult ödéma, valamint a bőr alatti kötőszövetben kialakult minimálistól enyhéig terjedő félheveny/idült gyulladás között. A QT szakasz adagfüggő növekedése, csökkent pulzusszám és ennek megfelelően emelkedett légzésszám volt megfigyelhető laboratóriumi kísérletekben. Nem volt megfigyelhető komoly hatás a testtömegre, a vérzési időre, és semmi nyoma nem volt gyomor-bélcsatorna, vese vagy májtoxicitásnak.

Macskákön végzett túladagolási kísérletekben adagfüggő emelkedett QT távolságot találtak. A biológiai jelentősége az emelkedett QT távolságnak a normálistól való eltérése robenakoxib túladagolást követően ismeretlen. 2 vagy 4 mg/ttkg egyszeri intravénás robenakoxib adagolásakor anesztetizált egészséges macskáknál nem volt megfigyelhető változás a QT távolságban.

Az Onsiör tabletta és Onsiör injekció felváltott használata keverék kutyákban az ajánlott adag háromszorosával (2,0, 4,0, 6,0 plusz 4,0, 8,0 és 12,0 mg robenakoxib/ttkg szájon át és 2,0, 4,0 és 6,0 mg robenakoxib/ttkg szubkután) adagfüggő ödémát, eritémát, bőrvastagodást és bőrfekélyt okozott a szubkután injekció helyén és gyulladást, vérbőséget vagy vérzést a duodénumban, jejunumban és cékumban. A testtömegben, vérzési időben nem volt jelentős változás és vese vagy májtoxicitás nem volt megfigyelhető.

Egészséges kutyáknál egyszeri 2 mg/ttkg robenakoxib bőr alá vagy 2 vagy 4 mg/ttkg intravénásan adagolva nem okozott változást a vérnyomásban, vagy az EKG-ban. 8-ból 2 kutyánál 4 mg/ttkg injekció intravénás beadása után 6 vagy 8 órával hányás fordult elő.

Mint bármely NSAID esetén, a túladagolás érzékeny vagy veszélyeztetett állatoknál gasztrointesztinális-, vese-, vagy májmérgezést okozhat. Nincs ismert antidotum. Tüneti és támogató terápia javasolt, és kezelésként gasztrointesztinális protektív szerek, és infúzióban izotóniás sóoldat adandó.

#### 4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Gyulladáscsökkentő, reuma ellenes szerek, nem szteroidok, koxibok.  
Állatgyógyászati ATC kód: QM01AH91

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A robenakoxib koxib osztályba tartozó nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszer (NSAID). A ciklooxygenáz-2 enzim (COX-2) hatásos és célzott gátlószere. A ciklooxygenáz enzim (COX) két formában van jelen. A COX-1 az enzim konstitutív formája, és védő funkciókkal rendelkezik, pl. a gasztrointesztinális szervrendszerben és a vesékben. A COX-2 az enzim "indukálható" formája, mely a mediátor vegyületek termeléséért felelős, beleértve a PGE<sub>2</sub>-t amely fájdalmat, gyulladást és lázat indukál.

A **macskáknál** *in vitro* teljesvér vizsgálatot használva, a robenakoxib szelektivitása a COX-2 esetében (IC<sub>50</sub> 0,058 µM) nagyjából 500-szor nagyobb volt COX-1-hez (IC<sub>50</sub> 28,9 µM) képest. *In vivo*, a robenakoxib oldatos injekció a COX-2 tevékenység kifejezett gátlását okozta és egyáltalán nem befolyásolta a COX-1 tevékenységet. A javasolt adagolásban (2 mg/kg) a gyulladással modelltben fájdalomcsillapító, gyulladáscsökkentő és lázcsillapító hatást produkált a robenakoxib, klinikai kísérletek során pedig csökkentette a fájdalmat és a gyulladást az ortopédiai vagy lágyszöveti műtéten átesett macskáknál.

**Kutyáknál** *in vitro* a robenakoxib szelektivitása a COX-2 esetében (IC<sub>50</sub> 0,04 µM) nagyjából 140-szer nagyobb volt a COX-1-hez (IC<sub>50</sub> 7,9 µM) képest. *In vivo*, a robenakoxib oldatos injekció a COX-2 tevékenység kifejezett gátlását okozta és egyáltalán nem befolyásolta a COX-1 tevékenységet. Gyulladással modelltben a robenakoxib 0,25–4 mg/kg adagban gyorsan hatva (1 h) produkált fájdalomcsillapító, gyulladáscsökkentő és lázcsillapító hatást. A klinikai kísérletek során a javasolt adagolásban (2 mg/kg) a robenakoxib csökkentette a fájdalmat és a gyulladást a lágyszöveti vagy ortopédiai műtéten átesett kutyáknál, valamint a lágyszöveti műtéten átesett kutyáknál csökkentette a sürgősségi beavatkozás szükségességét.

## 5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

### Felszívódás

A bőr alá történő injekciózást követően macskáknál és kutyáknál gyorsan kialakul a robenakoxib maximális a vérbeli koncentrációja. 2 mg/kg adag beadását követően,  $T_{max}$  1 óra (macskák és kutyák)  $C_{max}$  1464 ng/ml (macskák) és 615 ng/ml (kutyák), valamint AUC 3128 ng·h/ml (macskák) és 2180 ng·h/ml (kutyák) értékek alakulnak ki. 1 mg/kg adag bőr alá történő beadását követően a szervezeti biohasznosulás macskákban 69 %, és kutyákban 88 %.

### Eloszlás

A robenakoxib eloszlása relatív alacsony ( $V_{ss}$  190 ml/kg macskáknál, és 240 ml/kg kutyáknál) és nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez (> 99 %).

### Biotranszformáció

Kutyáknál és macskáknál a robenakoxib metabolizációja főképp a májban zajlik. Egy laktám metabolittól eltekintve a többi metabolit sem a macskáknál sem a kutyáknál nem ismert.

### Elimináció

Az intravénás beadást követően a robenakoxib a vérből gyorsan kiürül (macskáknál CL 0,44 l/kg/h, kutyáknál 0,81 l/kg/h érték) macskáknál 1,1 óra, kutyáknál 0,8 óra eliminációs felezési idő ( $t_{1/2}$ ) mellett. Szubkután beadást követően a vérből történő kiürülés felezési ideje macskáknál 1,1 óra, kutyáknál 1,2 óra. A robenakoxib tovább és magasabb koncentrációban marad a gyulladás helyén, mint a vérben. A robenakoxib kiürülése főként az epével történik macskáknál (~ 70 %), kutyáknál (~ 65 %), míg a maradék a veséken keresztül ürül. A robenakoxib ismételt bőr alá történő beadása 2–20 mg/kg adagban nem módosította a vérképet, nem okozott sem robenakoxib akkumulációt, sem pedig enzim indukciót. A metabolitok bioakkumulációját nem vizsgálták. A robenakoxib injekció farmakokinetikája hím és nőstény macskáknál és kutyáknál azonos, és kutyáknál 0,25–4 mg/kg adag felett lineáris.

## 6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 6.1 Segédanyagok felsorolása

Macrogol 400  
Vízmentes etanol  
Poloxamer 188  
Citromsav-monohidrát  
Nátrium-metabiszulfid (E 223)  
Nátrium-hidroxid  
Víz parenterális célra

### 6.2 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

### 6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.  
Az injekciós üveg első felbontása után felhasználható: 28 nap.

### 6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó. Az első felbontás után nem igényel hűtést a felhasználás 4 hete alatt. A kontaminációt el kell kerülni. Az injekciós üveg a külső csomagolásban tartandó.

## **6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

Gumidugóval lezárt és alumíniumkupakkal fedett többadagos borostyán színű injekciós üveg 20 ml oldatos injekcióval. Egy injekciós üveg kartondobozba csomagolva.

## **6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/08/089/020

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2008/12/16

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2013/11/08

## **10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**

Nem értelmezhető.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

**A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK**

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártók neve és címe

*Tabletta:*

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

*Oldatos injekció:*

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

**B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

**C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

Nem értelmezhető.

**III. sz. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## **A. CÍMKESZÖVEG**



**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**A CSOMAGOLÁS LEÍRÁSA/TÍPUSA: Kartondoboz**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Onsior 6 mg tableta macskáknak  
Robenakoxib

**2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

Tablettánként 6 mg robenakoxibot tartalmaz.

**3. GYÓGYSZERFORMA**

Tabletta.

**4. KISZERELÉSI EGYSÉG**

6 x1 tableta  
12 x 1 tableta  
30 x 1 tableta  
60 x 1 tableta

**5. CÉLÁLLAT FAJOK**

Macska.

**6. JAVALLAT(OK)**

Nem értelmezhető.

**7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Szájon át történő alkalmazásra. Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

Nem értelmezhető.

**9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**10. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható: {hónap/év}

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

25 °C alatt tárolandó.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

**14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gyártási szám: {szám}

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

**A CSOMAGOLÁS LEÍRÁSA/TÍPUSA: Buborékcsoomagolás**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Onsior 6 mg  
Robenakoxib



**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Elanco

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP: {hónap/év}

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot: {szám}

**5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A CSOMAGOLÁS LEÍRÁSA/TÍPUSA: Kartondoboz

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Onsior 5 mg tableta kutyáknak  
Onsior 10 mg tableta kutyáknak  
Onsior 20 mg tableta kutyáknak  
Onsior 40 mg tableta kutyáknak  
Robenakoxib

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Tablettánként 5 mg robenakoxibot tartalmaz.  
Tablettánként 10 mg robenakoxibot tartalmaz.  
Tablettánként 20 mg robenakoxibot tartalmaz.  
Tablettánként 40 mg robenakoxibot tartalmaz.

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta.

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉG

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

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

### 6. JAVALLAT(OK)

Nem értelmezhető.

### 7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazásra. Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

Nem értelmezhető.

**9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**10. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható: {hónap/év}

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

25 °C alatt tárolandó.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

**14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

Onsior 5 mg tableta kutyaáknak:  
EU/2/08/089/004 (7 tableta)  
EU/2/08/089/005 (14 tableta)  
EU/2/08/089/006 (28 tableta)  
EU/2/08/089/007 (70 tableta)  
EU/2/08/089/022 (30 x 1 tableta)  
EU/2/08/089/023 (60 x 1 tableta)

Onsior 10 mg tableta kutyáknak:

EU/2/08/089/008 (7 tableta)

EU/2/08/089/009 (14 tableta)

EU/2/08/089/010 (28 tableta)

EU/2/08/089/011 (70 tableta)

EU/2/08/089/024 (30 x 1 tableta)

EU/2/08/089/025 (60 x 1 tableta)

Onsior 20 mg tableta kutyáknak:

EU/2/08/089/012 (7 tableta)

EU/2/08/089/013 (14 tableta)

EU/2/08/089/014 (28 tableta)

EU/2/08/089/015 (70 tableta)

EU/2/08/089/026 (30 x 1 tableta)

EU/2/08/089/027 (60 x 1 tableta)

Onsior 40 mg tableta kutyáknak:

EU/2/08/089/016 (7 tableta)

EU/2/08/089/017 (14 tableta)

EU/2/08/089/018 (28 tableta)

EU/2/08/089/019 (70 tableta)

EU/2/08/089/028 (30 x 1 tableta)

EU/2/08/089/029 (60 x 1 tableta)

## **17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gyártási szám: {szám}

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

**A CSOMAGOLÁS LEÍRÁSA/TÍPUSA: Buborékcsoomagolás**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Onsior 5 mg  
Onsior 10 mg  
Onsior 20 mg  
Onsior 40 mg  
Robenakoxib



**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Elanco

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP: {hónap/év}

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot: {szám}

**5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**A CSOMAGOLÁS LEÍRÁSA/TÍPUSA: Kartondoboz**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Onsior 20 mg/ml oldatos injekció macskáknak és kutyáknak  
Robenakoxib

**2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

20 mg/ml robenakoxib

**3. GYÓGYSZERFORMA**

Oldatos injekció.

**4. KISZERELÉSI EGYSÉG**

20 ml

**5. CÉLÁLLAT FAJOK**

Macska és kutya.

**6. JAVALLAT(OK)**

Nem értelmezhető.

**7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Subkután alkalmazásra. Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

Nem értelmezhető.

**9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!



**10. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható: {hónap/év}  
Felbontás után 28 napig használható fel.

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó. Az injekciós üveg a külső csomagolásban tartandó.  
Az első felbontás után nem igényel hűtést a felhasználás 4 hete alatt.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

**14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/08/089/020

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gyártási szám: {szám}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

**A CSOMAGOLÁS LEÍRÁSA/TÍPUSA:** Injekciós üveg

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Onsior 20 mg/ml oldatos injekció macskáknak és kutyáknak  
Robenakoxib

**2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE**

20 mg/ml

**3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

20 ml

**4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)**

SC

**5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

Nem értelmezhető.

**6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot: {szám}

**7. LEJÁRATI IDŐ**

EXP: {hónap/év}  
Felbontás után ...ig használható fel.

**8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## **HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

### **Onsior 6 mg tabletta macskáknak**

#### **1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

#### **2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Onsior 6 mg tabletta macskáknak  
Robenakoxib

#### **3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

Tablettánként 6 mg robenakoxibot tartalmaz.

Kerek, bézs, vagy barna színű, nem felezhető tabletta; a tabletták egyik felén az „NA”, a másik felén az „AK” jelölés látható.

Az Onsior tabletta könnyen beadható és a legtöbb macska szívesen elfogadja.

#### **4. JAVALLAT(OK)**

Macskák váz- és izomrendszeri rendellenességeivel összefüggő akut vagy krónikus fájdalom és gyulladás kezelésére.

Az ortopédiai műtétekhez társuló közepes erősségű fájdalom és gyulladás csökkentésére macskáknál.

#### **5. ELLENJAVALLATOK**

Gasztrointesztinális fekélyben szenvedő macskáknál nem alkalmazható.

Nem alkalmazható más nem-szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID) vagy kortikoszteroidok, a fájdalom, gyulladás és allergia kezelésére gyakran használt gyógyszerek egyidejű alkalmazása esetén. Nem alkalmazható a robenakoxibbal, vagy a tabletta bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható macskák vemhessége és laktációja idején, vagy tenyésztésre tartott macskáknál, mert a robenakoxib ártalmatlansága ilyen esetekben nem igazolt.

#### **6. MELLÉKHATÁSOK**

6 napig tartó klinikai vizsgálatok során gyakran tapasztaltak enyhe, múló hasmenést, lágy bélsarat, vagy hányást. Nagyon ritkán levertség előfordulhat. Ezen kívül a gyógyszer biztonságosságára vonatkozó, engedélyezést követő tapasztalatok alapján nagyon ritkán emelkedett veseparamétereket

(kreatinin, BUN és SDMA) és veseelégtelenséget jelentettek, elsősorban idősebb macskák esetében, illetve érzéstelenítő vagy nyugtató szerek egyidejű használata során (lásd még A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések, Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók, és Adagolás, alkalmazási mód(ok) célállat fajonként szakaszokat).

Fennálló krónikus váz- és izomrendszeri rendellenesség esetén az Onsiórral kezelt és placebo kapó macskáknál a 3 hónapig tartó klinikai vizsgálatok során nagyon gyakran tapasztaltak hányást, valamint a kezelést gyakran kísérte étvágytalanság, hasmenés, levertség és rendellenes székletürítés.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is)

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

## **7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)**

Macska.

## **8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**

Szájon át történő alkalmazásra.

Az ajánlott robenakoxib mennyiség 1 mg/testtömeg-kilogramm, 1–2,4 mg/ttkg dózistartományban. Naponta egyszer, minden nap azonos időben az alábbi számú tablettát kell beadni.

<b>Testtömeg (kg)</b>	<b>Tabletta száma</b>
2,5-től < 6	1 tablettát
6-tól 12	2 tablettát

**Akut váz- és izomrendszeri problémák kezelése:** 6 napig.

**Krónikus váz- és izomrendszeri rendellenességnél:** A kezelés időtartamát egyedileg kell megállapítani.

A klinikai reakció rendszerint 3–6 hét alatt jelentkezik. A kezelést abba kell hagyni 6 hét után, ha nincs klinikai javulás.

### **Ortopédiai műtét:**

Az ortopédiai műtét előtt egyszeri szájon át történő kezelésként kell alkalmazni.

A premedikációt csak butorfanol-érzéstelenítéssel kombinációban szabad alkalmazni. A tablettá(ka)t táplálék nélkül, a műtét előtt legalább 30 perccel kell beadni.

A műtétet követően a napi egyszeri adagolás legfeljebb további két napig folytatható. Amennyiben szükséges, további, opioidokkal végzett fájdalomcsillapító kezelés javasolt.

Az Onsió tablettát és az Onsió injekció felváltott használatát célállatokon végzett ártalmatlansági vizsgálatokban jól tolerálhatónak találták a macskáknál.

Macskáknál az Onsior tabletta és az Onsior injekció felváltva használható az adott gyógyszerformához tartozó jóváhagyott használati utasítás javallata szerint. A kezelés nem haladhatja meg (sem a tabletta, sem az injekció) a napi egy adagot. Figyelembe kell venni, hogy a két formuláció ajánlott adagja különbözik.

## **9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**

Táplálék nélkül, vagy kis mennyiségű táplálékkal alkalmazandó. Az Onsior tabletta könnyen beadható és a legtöbb macska szívesen elfogadja. A tabletták nem felelhetők és nem törhetőek el.

## **10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

Nem értelmezhető.

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni! 25 °C alatt tárolandó. Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén és a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

## **12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát 2,5 kg testtömeg alatti, vagy 4 hónapnál fiatalabb macskákön nem vizsgálták.

A készítmény alkalmazása csökkent szív-, vese-, vagy májfunkcióval, vagy dehidrált, hipovolémiás illetve alacsony vérnyomással bíró macskánál további kockázatot jelenthet. Ha a készítmény alkalmazása nem kerülhető el, a macskákat folyamatos ellenőrzés alatt kell tartani.

Hosszantartó kezelés esetén a szükséges adagolás ellenőrzésére rendszeres állatorvosi betegevizsgálat javasolt.

Klinikai vizsgálatok során a robenakoxib 12 héten keresztül történő adagolását a legtöbb macska jól tolerálta.

Az állatgyógyászati készítmény szigorú állatorvosi ellenőrzés mellett alkalmazandó, ha a macskánál gastrointesztinális fekély kockázata áll fenn, vagy ha a macska korábban más NSAID-vel szemben intoleranciát mutatott.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény használata után mosson kezet.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Kisgyermekeknél a készítmény véletlen szervezetbe jutása növeli a nem-szteroid gyulladáscsökkentők káros hatásának kockázatát.

Terhes nőknél, különösen előrehaladott terhesség esetén, a készítmény bőrrel történő tartós érintkezése megnöveli a magzati kockázatot.

Vemhesség és laktáció:

Nem alkalmazható vemhesség és laktáció ideje alatt, mert a robenakoxib ártalmatlansága nem igazolt macskák vemhessége és laktációja idején, vagy tenyésztésre szánt macskáknál.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Az Onsior nem alkalmazható más nem-szteroid gyulladáscsökkentők vagy glükokortikoszteroidok egyidejű alkalmazása mellett.

Más gyulladáscsökkentő gyógyszerekkel történő előkezelés további vagy fokozott káros hatást eredményezhet, és ennek megfelelően az ilyen szerekkel történő kezelés kezelés-mentes időszakában legalább 24 órás megfigyelés után kezdhető csak meg az Onsior készítménnyel történő kezelés. Ennek ellenére a kezelés-mentes időszak során figyelembe kell venni az előzetesen használt készítmények farmakokinetikai tulajdonságait.

A renális áramlást befolyásoló gyógyszerekkel, pl. diuretikumokkal vagy angiotenzin-átalakító enzim (ACE) gátlószerekkel történő egyidejű kezelés kórházi megfigyelést igényel. Egészséges macskáknál, vizelethajtó furosemid kezelés mellett, vagy a nélkül, az Onsior együttes adása az ACE inhibitor benazeprillel 7 napon keresztül nem volt semmilyen negatív hatással a plazma aldoszteron koncentrációjára, a renin aktivitásra vagy a glomerulus filtrátum arányára. A célállat fajra vonatkozóan nincs adat az ártalmatlanságra és általában nincs adat a robenakoxib és a benazepril kombinált kezelésre vonatkozóan.

Mivel az anesztezia befolyásolhatja a renális perfúziót, a lehetséges vese komplikációk csökkentése céljából parenterális folyadék terápia használata megfontolandó NSAID-ok perioperációs alkalmazásakor.

A valószínűsíthetően vesetoxikus hatóanyagokkal történő egyidejű kezelés kerülendő, mert a vesemérgezés fokozott kockázata állhat fenn.

Más nagyfokú fehérjekötő tulajdonsággal rendelkező hatóanyagokkal történő egyidejű kezelés során verseny alakulhat ki a robenakoxib és a másik hatóanyag között a fehérje megkötése iránt, és ez toxikus hatásokat eredményezhet.

#### Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Egészséges, fiatal, 7–8 hónapos macskáknál szájon át beadott robenakoxib nagyfokú túladagolása (4, 12, vagy 20 mg/ttkg/nap hat héten keresztül) hatására mérgezés jelei nem mutatkoztak, beleértve a gasztrointesztinális-, vese-, vagy májmérgezés bármely jelét, és nem volt hatással a vérzési időre sem.

Szájon át beadott robenakoxibnak (Onsior tableta) a maximális ajánlott dózis (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg/ttkg) 6 hónapon keresztül, nagyfokú, ötszörös túladagolását egészséges, fiatal, 7–8 hónapos macskák jól tolerálták. A kezelt állatokban a testtömeg gyarapodás csökkenését figyelték meg. A nagy adaggal kezelt csoportban a vesetömeg csökkent és esetenként összefüggést mutatott tubuláris vese degenerációval/regenerációval, de veseműködési zavart, vagy a klinikai paraméterekben kóros eltérést nem okozott.

4 hónapos macskákban az Onsior tableta és az Onsior injekció felváltott használata mellett az ajánlott adag háromszorosát adagolva (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenakoxib/ttkg szájon át és 2,0 mg, 4,0 mg, 6,0 mg robenakoxib/ttkg bőr alá), egyes esetekben összefüggést állapítottak meg az alkalmazott adag és az injekció beadásának helyén kialakult ödéma, valamint a bőr alatti kötőszövetben kialakult minimálistól enyhéig terjedő félheveny/idiült gyulladás között. A QT szakasz adagfüggő növekedése, csökkent pulzusszám és ennek megfelelően emelkedett légzésszám volt megfigyelhető laboratóriumi kísérletekben. Nem volt megfigyelhető komoly hatás a testtömegre, a vérzési időre, és semmi nyoma nem volt gyomor-bélcsatorna, vese vagy májtoxicitásnak.

Macskákon végzett túladagolási kísérletekben adagfüggő emelkedett QT távolságot találtak. A biológiai jelentősége az emelkedett QT távolságnak a normálistól való eltérése robenakoxib túladagolást követően ismeretlen. 2 vagy 4 mg/ttkg egyszeri intravénás robenakoxib adagolásakor anesztetizált egészséges macskáknál nem volt megfigyelhető változás a QT távolságban.

Mint bármely NSAID esetén, a túladagolás érzékeny vagy veszélyeztetett macskáknál gasztrointesztinális-, vese-, vagy májmérgezést okozhat. Nincs ismert antidotum. Tüneti és támogató terápia javasolt, és kezelésként a macskának gasztrointesztinális protektív szerek, és infúzióban izotóniás sóoldat adandó.

### **13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

### **14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Az Onsior tableta macskáknak 6 x 1, 12 x 1, 30 x 1 vagy 60 x 1 tablettát tartalmazó adagoként perforált alumínium-alumínium buborékfóliában, kartondobozban kapható. Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A robenakoxib nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszer (NSAID). Célzottan gátolja a fájdalomért, gyulladásért és lázért felelős ciklooxygenáz-2 enzimet (COX-2). A ciklooxygenáz-1 enzimet (COX-1), amely védőfunkcióval rendelkezik pl. az emésztőtraktusban és a vesékben, a robenakoxib nem gátolja. A macskákon végzett klinikai kísérletek során a készítmény csökkentette az heveny váz- és izomrendszeri rendellenességekkel összefüggő fájdalmat, és gyulladást, valamint a sürgősségi gyógyszerek alkalmazásának szükségességét, amikor ortopédiai műtétek előtt premedikációként alkalmazták opioidokkal kombinálva. Idült váz- és izomrendszeri rendellenességet mutató (főként zártan tartott) macskákkal végzett 2 klinikai vizsgálatban a robenakoxib növelte az aktivitást és javította a viselkedés, az életminőség, a temperamentum és jó közérzet szubjektív megítélését a macskáknál. A különbség a robenakoxib és a placebo között szignifikáns volt ( $P < 0,05$ ) a páciens specifikus eredmény mérésében, de nem ért el szignifikáns szintet ( $P = 0,07$ ) a macska vázizom fájdalom indexében.

Egy klinikai vizsgálatban, 35 krónikus váz- és izomrendszeri rendellenességben szenvedő macskából 10 állatot szignifikánsan aktívabbnak találtak 3 héten keresztül robenakoxibbal kezelve, mint placebóval, míg 2 macska placebóval kezelve volt aktívabb és a maradék 23 macska nem mutatott szignifikáns különbséget aktivitásban a robenakoxib és a placebo kezelés között.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjához.



**HASZNÁLATI UTASÍTÁS**  
**Onsior 5 mg tabletta kutyáknak**  
**Onsior 10 mg tabletta kutyáknak**  
**Onsior 20 mg tabletta kutyáknak**  
**Onsior 40 mg tabletta kutyáknak**

**1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

**2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Onsior 5 mg tabletta kutyáknak  
Onsior 10 mg tabletta kutyáknak  
Onsior 20 mg tabletta kutyáknak  
Onsior 40 mg tabletta kutyáknak  
Robenakoxib

**3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

Tablettánként a következő mennyiségű robenakoxibot tartalmazza, és a tabletták egyik felén az „NA”, a másik felén a következő jelölések láthatók:

<u>Robenakoxib/tabletta</u>	<u>Jelölés</u>
5 mg	AK
10 mg	BE
20 mg	CD
40 mg	BCK

Kerek, bézs, vagy barna színű, nem felezhető tabletta. Az Onsior tabletta ízesített és legtöbb kutya önként megeszi.

**4. JAVALLAT(OK)**

Kutyák krónikus oszteoartritisz megbetegedésével összefüggő fájdalom és gyulladás kezelésére. Kutyák lágyszöveti sebészeti műtétével összefüggő fájdalom és gyulladás kezelésére.

**5. ELLENJAVALLATOK**

Gasztrointesztinális fekélyben vagy májbetegségben szenvedő kutyáknál nem alkalmazható.

Nem alkalmazható más nem-szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID) vagy kortikoszteroidok, a fájdalom, gyulladás és allergia kezelésére gyakran használt gyógyszerek egyidejű alkalmazása esetén. Nem alkalmazható a robenakoxibbal, vagy a tablettá bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható kutyák vemhessége és laktációja idején, vagy tenyésztésre tartott kutyáknál, mert a robenakoxib ártalmatlansága ilyen esetekben nem igazolt.

## 6. MELLÉKHATÁSOK

Nagyon gyakoriak a gasztrointesztinális mellékhatások, de a legtöbb esetben ezek enyhék, és kezelés nélkül is megszűnnek. Hányás és lágy bélsár nagyon gyakori, csökkent étvágy és hasmenés gyakori, véres bélsár nem volt gyakori.

Két hétig kezelt kutyáknál nem figyeltek meg megnövekedett májenzim aktivitást. Azonban tartós kezelés során gyakori volt a májenzim aktivitás növekedése. A legtöbb esetben nem mutatkoztak klinikai tünetek, és a májenzim aktivitás vagy magától stabilizálódott, vagy a kezelés folytatásával csökkent. A megemelkedett májenzim aktivitás klinikai tünetekben megnyilvánuló anorexiával, apátiával, vagy hányással társulva nem fordult elő gyakran. Nagyon ritkán levertség figyelhető meg.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is)

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

## 7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Kutya.

## 8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

**Oszteoarthritisz:** Az ajánlott robenakoxib mennyiség 1 mg/testtömeg-kilogramm 1–2 mg/kg dózistartományban. Adagolása naponta egyszer, minden nap azonos időben, alábbi táblázatban foglaltak szerint.

**Tabletták száma hatáserősség és a testtömeg szerint oszteoarthritisz esetén**

Testtömeg (kg)	Tabletták száma hatáserősség szerint			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5-től < 5	1 tablettá			
5-től < 10		1 tablettá		
10-től < 20			1 tablettá	
20-től < 40				1 tablettá
40-től < 80				2 tablettá

Klinikai reakció általában egy héten belül jelentkezik. A kezelést 10 nap elteltével abba kell hagyni, ha javulás nem tapasztalható.

Hosszú távú kezelés esetén, amint jelentkeznek a kezelésre adott reakciók, az Onsior adagolását beállíthatjuk a legalacsonyabb hatásos egyedi dózissá, mely tükrözi, hogy a krónikus oszteoartritiszrel összefüggésben jelentkező fájdalom és gyulladás mértéke idővel változhat. Az állatorvos végezzen rendszeres ellenőrzést.

**Lágyszöveti sebészeti műtét:** Az ajánlott robenakoxib adag 2 mg/ttkg 2–4 mg/ttkg határértékeken belül.

Műtét előtti kezelésre szájon át egyszer alkalmazandó.

A tablettát(akat) táplálék nélkül legalább 30 perccel a műtét előtt kell beadni.

Műtét után napi egy kezeléssel folytatható az alkalmazás további 2 napon át.

#### **Tabletták száma hatáserősség és a testtömeg szerint lágyszöveti sebészeti műtétnél**

Testtömeg (kg)	Tabletták száma hatáserősség szerint			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 tablettá			
> 2,5-től < 5		1 tablettá		
5-től < 10			1 tablettá	
10-től < 20				1 tablettá
20-től < 40				2 tablettá
40-től < 60				3 tablettá
60-től < 80				4 tablettá

Az Onsior tablettá és az Onsior injekció felváltott használatát célállatokon végzett ártalmatlansági vizsgálatokban jól tolerálhatónak találták a kutyáknál.

Kutyáknál az Onsior tablettá és az Onsior injekció felváltva használható az adott gyógyszerformához tartozó jóváhagyott használati utasítás javallata szerint. A kezelés nem haladhatja meg (sem a tablettá, sem az injekció) a napi egy adagot. Figyelembe kell venni, hogy a két formuláció ajánlott adagja különbözik

#### **9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**

Szájon át történő alkalmazásra. Nem javasolt eseséggel együtt alkalmazni, mert klinikai tesztek kimutatták, hogy a robenakoxib hatása oszteoartritiszre kedvezőbb, ha táplálék nélkül, vagy legalább 30 perccel etetés előtt, vagy etetés után adják be. Lágyszövet műtét esetén az első adagot a műtét előtt legalább 30 perccel be kell adni. Az Onsior tablettá ízesített és legtöbb kutya önként megeszi. A tabletták nem felelhetők és nem törhetők el.

#### **10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

Nem értelmezhető.

#### **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni! 25 °C alatt tárolandó. Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén és a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

#### **12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Klinikai tanulmányok során az oszteoartritiszben szenvedő kutyák 10–15 %-a reagált kedvezőtlenül a kezelésre.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát 2,5 kg testtömeg alatti, vagy 3 hónapnál fiatalabb kutyákon nem vizsgálták.

Tartós kezelés esetén a májenzimeket ellenőrizni kell a kezelés megkezdésekor, pl. 2, 4, és 8 hét elteltével. Ezután javasolt a rendszeres ellenőrzés folytatása, pl. minden 3–6 hónapban. A kezelést abba kell hagyni, ha a májenzimek aktivitása jelentősen megnövekszik, illetve, ha a kutyán a megemelkedett májenzim szint mellett klinikai tünetek mutatkoznak, mint például anorexia, apátia, vagy hányás.

A készítmény alkalmazása csökkent szív-, vese-, vagy májfunkcióval, vagy dehidrált, hipovolémiás illetve alacsony vérnyomással bíró kutyáknál további kockázatot jelenthet. Ha a készítmény alkalmazása nem kerülhető el, a kutyákat folyamatos ellenőrzés alatt kell tartani.

Az állatgyógyászati készítmény szigorú állatorvosi ellenőrzés mellett alkalmazandó, ha a kutyánál gasztrointesztinális fekély kockázata áll fenn, vagy ha a kutya korábban más NSAID-vel szemben intoleranciát mutatott.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény használata után mosson kezet.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Kisgyermeknél a készítmény véletlen szervezetbe jutása növeli a nem-szteroid gyulladáscsökkentők káros hatásának kockázatát.

Terhes nőknél, különösen előrehaladott terhesség esetén, a készítmény bőrrel történő tartós érintkezése a megnöveli a magzati kockázatot.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Az Onsior nem alkalmazható más nem-szteroid gyulladáscsökkentők vagy glükokortikoidok egyidejű alkalmazása mellett. Más gyulladáscsökkentő gyógyszerekkel történő előkezelés további vagy fokozott káros hatást eredményezhet, és ennek megfelelően az ilyen szerekkel történő kezelés kezelés-mentes időszakában legalább 24 órás megfigyelés után kezdhető csak meg az Onsior készítménnyel történő kezelés. Ennek ellenére a kezelés-mentes időszak során figyelembe kell venni az előzetesen használt készítmények farmakokinetikai tulajdonságait.

A renális áramlást befolyásoló gyógyszerekkel, pl. diuretikumokkal vagy angiotenzin-átalakító enzim (ACE) gátlószerekkel történő egyidejű kezelés kórházi megfigyelést igényel. Egészséges kutyáknál, vizelethajtó furosemid kezelés mellett, vagy a nélkül, az Onsior együttes adása az ACE inhibitor benazeprillel 7 napon keresztül nem volt semmilyen negatív hatással a vizelet aldoszteron koncentrációjára, a renin aktivitásra vagy a glomerulus filtrátum arányára. A célállat fajra vonatkozóan nincs adat az ártalmatlanságra és általában nincs adat a robenakoxib és a benazepril kombinált kezelésre vonatkozóan.

A valószínűsíthetően vesetoxikus hatóanyagokkal történő egyidejű kezelés kerülendő, mert a vesemérgezés fokozott kockázata állhat fenn.

Más nagyfokú fehérjekötő tulajdonsággal rendelkező hatóanyagokkal történő egyidejű kezelés során verseny alakulhat ki a robenakoxib és a másik hatóanyag között a fehérje megkötése iránt, és ez toxikus hatásokat eredményezhet.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidótumok):

Egészséges, fiatal, 5–6 hónapos kutyáknál szájon át beadott robenakoxib nagyfokú túladagolása (4, 6, vagy 10 mg/kg/nap 6 hónapon keresztül) hatására mérgezés jelei nem mutatkoztak, beleértve a

gasztrointesztinális-, vese-, vagy májmérgezés bármely jelét, és nem volt hatással a vérzési időre sem. A robenakoxib a porcokra és ízületekre sem gyakorolt káros hatást.

Mint bármely NSAID esetén, a túladagolás érzékeny vagy veszélyeztetett kutyáknál gasztrointesztinális-, vese-, vagy májmérgezést okozhat. Nincs ismert antidotum. Javasolt tüneti és kiegészítő kezelésként, gasztrointesztinális protektív szerek, valamint izotóniás sóoldat infúzió alkalmazása.

Az Onsior tableta és Onsior injekció váltott használata keverék kutyákban az ajánlott adag háromszorosával (2,0, 4,0, 6,0 plusz 4,0, 8,0 és 12,0 mg robenakoxib/ttkg szájon át és 2,0, 4,0 és 6,0 mg robenakoxib/ttkg szubkután) adagfüggő ödémát, eritémát, bőrvastagodást és bőrfekélyt okozott a szubkután injekció helyén és gyulladást, vérbőséget vagy vérzést a duodénumban, jejunumban és cékumban. A testtömegben, vérzési időben nem volt jelentős változás és vese vagy májtotoxicitás nem volt megfigyelhető.

### **13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

### **14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Az Onsior tableta kutyáknak 7, 14, 28 vagy 70 tablettát tartalmazó alumínium-alumínium buborékfóliában, kartondobozban, 30 x 1 tablettát tartalmazó adagonként perforált alumínium-alumínium buborékfóliában, kartondobozban, vagy 60 x 1 tablettát tartalmazó adagonként perforált alumínium-alumínium buborékfóliában, kartondobozban kapható. Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A robenakoxib nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszer (NSAID). Célzottan gátolja a fájdalomért, gyulladásért és lázért felelős ciklooxygenáz-2 enzimet (COX-2). A ciklooxygenáz-1 enzimet (COX-1), amely védőfunkcióval rendelkezik pl. az emésztőtraktusban és a vesékben, a robenakoxib nem gátolja. Kutyáknál, mesterségesen előidézett gyulladás esetében a robenakoxib egyetlen szájon át beadott 0,5–8 mg/kg adagja csökkentette a fájdalmat és a gyulladást, és a hatás gyorsan (0,5 h) beállt. A klinikai kísérletek során kutyákban a robenakoxib csökkentette a krónikus oszteoartritisszel összefüggésbe hozható sántaságot és gyulladást, valamint a lágyszöveti műtéten átesett kutyáknál csökkentette a fájdalmat, a gyulladást és a sürgősségi beavatkozás szükségességét.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjához.

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS**  
**Onsior 20 mg/ml oldatos injekció macskáknak és kutyáknak**

**1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

**2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Onsior 20 mg/ml oldatos injekció macskáknak és kutyáknak  
Robenakoxib

**3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

Milliliterenként 20 mg robenakoxib hatóanyagot, és 1 mg nátrium-metabiszulfidot (E 223) antioxidánst tartalmaz.

Az oldatos injekció attetsző, vagy színtelen (enyhén rózsaszín) folyadék.

**4. JAVALLAT(OK)**

Kutyák ortopédiai vagy lágyszöveti műtéteivel összefüggő fájdalom és gyulladás kezelésére.  
Macskák ortopédiai vagy lágyszöveti műtéteivel összefüggő fájdalom és gyulladás kezelésére.

**5. ELLENJAVALLATOK**

Gasztrointesztinális fekélyben szenvedő állatoknál nem alkalmazható

Nem alkalmazható kortikoszteroidok vagy más nem-szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID) egyidejű alkalmazása esetén.

Nem alkalmazható a robenakoxibbal, vagy az oldatos bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható kutyák és macskák vemhessége és laktációja idején, vagy tenyésztésre tartott macskáknál és kutyáknál, mert a robenakoxib ártalmatlansága ilyen esetekben nem igazolt.

**6. MELLÉKHATÁSOK**

Macskák:

Gyakran jelentkeztek gasztrointesztinális mellékhatások (hányás, lágy bélsár vagy hasmenés), de a legtöbb esetben ezek enyhék voltak, és kezelés nélkül is megszűntek. A véres hasmenés vagy véres hányás nem volt gyakori. Gyakori volt a fájdalom az injekció beadásának a helyén.

Kutyák:

Gyakran jelentkeztek gasztrointesztinális mellékhatások (hasmenés és hányás), de a legtöbb esetben ezek enyhék voltak, és kezelés nélkül is megszűntek. Nem volt gyakori a lágy és sötét bélsár, vagy csökkent étvágy. Gyakori volt az enyhe fájdalom az injekció beadásának a helyén. Nem volt gyakori a mérsékelt vagy súlyos fájdalom az injekció beadásának a helyén.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

## **7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)**

Macska és kutya.

## **8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**

Az oldatot körülbelül 30 perccel a műtét megkezdése előtt, például az általános anesztézia előidézése körül, kutyáknak és macskáknak bőr alá kell adni 1 ml/10 testtömeg-kilogramm adagban (2 mg/ttkg). Macskáknál, a műtétet követően a napi egyszeri kezelés azonos dózisban és azonos időpontban beadva legfeljebb 2 napig folytatható. Kutyáknál légzőszöveti műtétet követően napi egyszeri kezelés folytatható megegyező adaggal és azonos időben további 2 napig.

Az Onsior tabletta és az Onsior injekció felváltott használatát célállatokon végzett ártalmatlansági vizsgálatokban jól tolerálhatónak találták a macskáknál és kutyáknál.

Az Onsior tabletta és az Onsior injekció felváltva használható az adott gyógyszerformához tartozó jóváhagyott használati utasítás javallata szerint. A kezelés nem haladhatja meg (sem a tabletta, sem az injekció) a napi egy adagot. Figyelembe kell venni, hogy a két formuláció ajánlott adagja különbözik.

## **9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**

Nincs.

## **10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

Nem értelmezhető.

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó.

A kontaminációt el kell kerülni.

Az injekciós üveg a külső csomagolásban tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

Az injekciós üveg első felbontása után 28 napig tárolható. Az első felbontás után nem igényel hűtést a felhasználás 4 hete alatt.

## **12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát 4 hónapnál fiatalabb macskák, és 2 hónapnál fiatalabb kutyák, valamint 2,5 kg testtömeg alatti kutyák vagy macskák nem vizsgálták.

A készítmény alkalmazása csökkent szív-, vese-, vagy májfunkcióval, vagy dehidrált, hipovolémiás illetve alacsony vérnyomással bíró állatoknál további kockázatot jelenthet. Ha a készítmény alkalmazása nem kerülhető el, az állatokat folyadék terápia mellett folyamatos ellenőrzés alatt kell tartani.

Az állatgyógyászati készítmény szigorú állatorvosi ellenőrzés mellett alkalmazandó, ha az állatnál gasztrointesztinális fekély kockázata áll fenn, vagy ha az állat korábban más NSAID-vel szemben intoleranciát mutatott.

### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény használata után azonnal mosson kezet, és mossa le az érintett bőrfelületet.

Véletlen lenyelés vagy öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Terhes nőknél, különösen előrehaladott terhesség esetén, a véletlen beinjekciózás és a készítmény bőrrel történő tartós érintkezése megnöveli a magzati kockázatot.

### Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Az Onsior nem alkalmazható más nem-szteroid gyulladáscsökkentők vagy glükokortikoszteroidok egyidejű alkalmazása mellett.

Más gyulladáscsökkentő gyógyszerekkel történő előkezelés további vagy fokozott káros hatást eredményezhet, és ennek megfelelően az ilyen szerekkel történő kezelés kezelés-mentes időszakában legalább 24 órás megfigyelés után kezdhető csak meg az Onsior készítménnyel történő kezelés. Ennek ellenére a kezelés-mentes időszak során figyelembe kell venni az előzetesen használt készítmény farmakokinetikai tulajdonságait.

A renális áramlást befolyásoló gyógyszerekkel, pl. diuretikumokkal vagy angiotenzin-átalakító enzim (ACE) gátlószerekkel történő egyidejű kezelés kórházi megfigyelést igényel. Egészséges macskáknál vagy kutyáknál, vizelethajtó furosemid kezelés mellett, vagy a nélkül, az Onsior együttes adása az ACE inhibitor benazeprillel 7 napon keresztül nem volt semmilyen negatív hatással a plazma (macska) vagy vizelet (kutya) aldoszteron koncentrációjára, a renin aktivitásra vagy a glomerulus filtrátum arányára. A célállat fajra vonatkozóan nincs adat az ártalmatlanságra és általában nincs adat a robenakoxib és a benazepril kombinált kezelésre vonatkozóan.

Mivel az anesztezia befolyásolhatja a renális perfúziót, a lehetséges vese komplikációk csökkentése céljából parenterális folyadék terápia használata megfontolandó NSAID-ok perioperációs alkalmazásakor.

A valószínűsíthetően vesetoxikus hatóanyagokkal történő egyidejű kezelés kerülendő, mert a vesemérgezés fokozott kockázata állhat fenn.

Más nagyfokú fehérjekötő tulajdonsággal rendelkező hatóanyagokkal történő egyidejű kezelés során verseny alakulhat ki a robenakoxib és a másik hatóanyag között a fehérje megkötése iránt, és ez toxikus hatásokat eredményezhet.

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítményekkel.



### Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

4 hónapos macskákban az Onsior tabletta és az Onsior injekció felváltott használata mellett az ajánlott adag háromszorosát adagolva (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenakoxib/ttkg szájon át és 2,0 mg, 4,0 mg, 6,0 mg robenakoxib/ttkg bőr alá), egyes esetekben összefüggést állapítottak meg az alkalmazott adag és az injekció beadásának helyén kialakult ödéma, valamint a bőr alatti kötőszövetben kialakult minimálistól enyhéig terjedő félheveny/idült gyulladás között. A QT szakasz adagfüggő növekedése, csökkent pulzusszám és ennek megfelelően emelkedett légzésszám volt megfigyelhető laboratóriumi kísérletekben. Nem volt megfigyelhető komoly hatás a testtömegre, a vérzési időre, és semmi nyoma nem volt gyomor-bélcsatorna, vese vagy májtoxicitásnak.

Macskákon végzett túladagolási kísérletekben adagfüggő emelkedett QT távolságot találtak. A biológiai jelentősége az emelkedett QT távolságnak a normálistól való eltérése robenakoxib túladagolást követően ismeretlen. 2 vagy 4 mg/ttkg egyszeri intravénás robenakoxib adagolásakor anesztetizált egészséges macskáknál nem volt megfigyelhető változás a QT távolságban.

Az Onsior tabletta és Onsior injekció felváltott használata keverék kutyákban az ajánlott adag háromszorosával (2,0, 4,0, 6,0 plusz 4,0, 8,0 és 12,0 mg robenakoxib/ttkg szájon át és 2,0, 4,0 és 6,0 mg robenakoxib/ttkg szubkután) adagfüggő ödémát, eritémát, bőrvastagodást és bőrfekélyt okozott a szubkután injekció helyén és gyulladást, vérbőséget vagy vérzést a duodenumban, jejunumban és cékumban. A testtömegben, vérzési időben nem volt jelentős változás és vese vagy májtoxicitás nem volt megfigyelhető.

Egészséges kutyáknál egyszeri 2 mg/ttkg robenakoxib bőr alá vagy 2 vagy 4 mg/ttkg intravénásan adagolva nem okozott változást a vérnyomásban, vagy az EKG-ben. 8-ból 2 kutyánál 4 mg/ttkg injekció intravénás beadása után 6 vagy 8 órával hányás fordult elő.

### **13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba!  
Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

### **14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Az Onsior oldatos injekció macskáknak és kutyáknak kiserelése 1 db 20 ml oldatos injekciót tartalmazó üveg kartondobozba csomagolva.

A robenakoxib nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszer (NSAID). Célzottan gátolja a fájdalomért, gyulladásért és lázért felelős ciklooxygenáz-2 enzimet (COX-2). A ciklooxygenáz-1 enzimet (COX-1), amely védőfunkcióval rendelkezik pl. az emésztőtraktusban és a vesékben, a robenakoxib nem gátolja. Kutyáknál és macskáknál művi úton előidézett gyulladás során a robenakoxib a javasolt adagban csökkentette a fájdalmat, gyulladást, és a lázat. A hatás gyorsan (1 h) beállt. A készítmény a klinikai kísérletek során csökkentette a fájdalmat és a gyulladást az ortopédiai vagy lágyszöveti műtéten átesett macskáknál és kutyáknál valamint a lágyszöveti műtéten átesett kutyáknál csökkentette a sürgősségi beavatkozás szükségességét.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjához.