

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Onsior 6 mg tabletes kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena tablete satur:

Aktīvā viela:

Robenakoksibs (*robenacoxib*) 6 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Tablete.

Apaļas, bēšas līdz brūnas tabletes ar iespiestiem simboliem „NA” vienā pusē un „AK” otrā pusē.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Muskuļu-skeleta sistēmas traucējumu izraisītu akūtu vai hronisku sāpju un iekaisuma ārstēšanai kaķiem.

Ar ortopēdisko ķirurģiju saistītu vidēji stipru sāpju un iekaisuma mazināšanai kaķiem.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot, ja kaķiem konstatēta kuņģa-zarnu trakta čūla.

Nelietot kopā ar kortikosteroīdiem vai citiem nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL).

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot dzīvniekiem grūsnības un laktācijas laikā (skatīt 4.7. apakšpunktu).

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Šo veterināro zāļu drošums nav pārbaudīts kaķiem, kuri sver mazāk par 2,5 kg vai nav sasnieguši 4 mēnešu vecumu.

Lietošanai kaķiem, kuriem traucēta sirds, nieru vai aknu funkcija, vai arī kaķiem, kas cieš no dehidrācijas, hipovolēmijas vai hipotensijas, var izraisīt papildu risku. Ja izvairīties no lietošanas nav iespējams, šiem kaķiem nepieciešama rūpīga novērošana.

Veterinārārstam ir regulāri jānovēro atbildes reakcija uz ārstēšanu. Klīniskie lauka pētījumi parādīja, ka robenakoksibam bija laba panesamība vairumam kaķu līdz 12 nedēļām ilgi.

Šīs veterinārās zāles ir jālieto stingrā veterinārārsta uzraudzībā kaķiem, kuriem ir kuņģa-zarnu trakta čūlas risks, vai arī, ja kaķim jau agrāk bijusi nepanesība pret citiem NSPL.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Mazgāt rokas pēc šo veterināro zāļu lietošanas.

Maziem bērniem nejauša zāļu norīšana palielina NSPL blakusparādību risku. Ja notikusi nejauša zāļu norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūtniecēm, īpaši vēlinā grūtniecības stadijā, ilgstoša zāļu iedarbība uz ādu var palielināt priekšlaicīgu augļa *ductus arteriosus* slēgšanās risku.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Klīniskajos pētījumos, veicot ārstēšanu līdz 6 dienām, parasti tika ziņots par vieglu un pārejošu diareju, mīkstām fekālijām vai vemšanu. Ļoti reti var tikt novērota letarģija. Turklāt ļoti reti pēcreģistrācijas drošuma pieredzē tika ziņots par paaugstinātiem nieru rādītājiem (kreatinīns, BUN-urīnvielas slāpekļis asinīs un SDMA-simetriskis dimetilarginīns) un nieru mazspēju, biežāk vecākiem kaķiem un vienlaikus lietojot anestēzijas vai sedatīvos līdzekļus (skatīt arī 4.5. apakšpunktu "Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā", 4.8. apakšpunktu "Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi" un 4.9. apakšpunktu "Devas un lietošanas veids").

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot kaķiem grūsnības un laktācijas laikā, jo robenakoksiba nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā, kā arī vaislai izmantojamiem kaķiem nav noteikts.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Onsior nedrīkst lietot kopā ar citiem nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) vai glikokortikosteroīdiem. Iepriekšēja ārstēšana ar citām pretiekaisuma zālēm var izraisīt papildu vai pastiprinātas nevēlamās blakusparādības, un tāpēc šādas vielas nedrīkst lietot vismaz 24 stundas pirms uzsāk ārstēšanu ar Onsior. Tomēr, nosakot šo pārtraukumu, ir jāņem vērā iepriekš lietoto zāļu farmakokinētiskās īpašības.

Vienlaicīgi ārstējot ar zālēm, kas ietekmē nieru caurlaidību, piem., diurētiķiem un angiotenzīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitoriem, nepieciešama klīniska novērošana. Veseliem kaķiem, ārstētiem ar vai bez diurētiķa furosemīda, vienlaicīgi lietojot 7 dienas Onsior ar AKE inhibitoru benazeprilu, nenovēroja negatīvu ietekmi uz plazmas aldosterona koncentrāciju, plazmas renīna aktivitāti vai glomerulārās filtrācijas ātrumu. Nav pieejami drošuma dati mērķa populācijai un nav iedarbīguma datu kopumā kombinētai ārstēšanai ar robenakoksibu un benazeprilu.

Tā kā anestēzijas līdzekļi var ietekmēt nieru perfūziju, lai samazinātu potenciālas nieru komplikācijas, ir jāapsver parenterālu šķīdumu lietošana operācijas laikā, ja operācijas laikā izmanto NSPL.

Jāizvairās no vienlaicīgas potenciāli nefrotoksisku vielu lietošanas, jo tās var palielināt nieru toksicitātes risku.

Vienlaicīga citu aktīvo vielu lietošana, kurām ir augsta spēja saistīties ar proteīniem, var konkurēt ar robenakoksibu par saistīšanos un tādējādi izraisīt toksiskus efektus.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Lietot iekšķīgi tīrā veidā vai ar nelielu barības daudzumu. Onsior tabletes ir viegli ievadāmas, un vairums kaķu tās labprāt uzņem. Tabletes nedrīkst sadalīt vai salauzt.

Ieteicamā robenakoksiba deva ir 1 mg/kg ķermeņa svara 1–2,4 mg/kg diapazonā. Tālāk norādīto tablešu skaits jānodrošina reizi dienā vienā un tajā pašā laikā.

Ķermeņa svars (kg)	Tablešu skaits
2,5 līdz < 6	1 tablete
6 līdz 12	2 tabletes

Akūtu muskuļu-skeleta sistēmas traucējumu ārstēšana: ārstēt līdz 6 dienām.

Hronisku muskuļu-skeleta sistēmas traucējumu ārstēšana: ārstēšanas ilgums jānosaka individuāli. Skatīt 4.5. apakšpunktu.

Klīniskā atbildes reakcija parasti ir redzama 3-6 nedēļu laikā. Ārstēšana jāpārtrauc pēc 6 nedēļām, ja nav acīmredzamu klīnisku uzlabojumu.

Ortopēdiskā ķirurģija:

Pirms ortopēdiskās ķirurģijas ievadīt iekšķīgi vienreizēju zāļu devu.

Premedikācija jāveic tikai kopā ar butorfanola analgēziju. Tablete(-s) jānodrošina bez barības vismaz 30 minūtes pirms ķirurģiskas manipulācijas.

Pēc ķirurģiskas manipulācijas ārstēšanu veic vienu reizi dienā un var turpināt līdz divām turpmākajām dienām. Ja nepieciešams, ieteicama analgēzijas papildterapija ar opioīdiem.

Savstarpēji aizvietoājama Onsior tablešu un Onsior šķīduma injekcijām lietošana tika testēta drošuma pētījumā mērķa dzīvniekiem un tika pierādīta laba panesamība kaķiem.

Kaķiem Onsior šķīdums injekcijām vai tabletes var tikt savstarpēji aizvietotas saskaņā ar indikācijām un lietošanas norādījumiem, kas apstiprināti katrai zāļu formai. Ārstēšana nedrīkst pārsniegt vienu devu (tablete vai injekcija) dienā. Lūdzu, ņemiet vērā, ka ieteicamās devas abām zāļu formām ir atšķirīgas.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Veseliem, jauniem, 7-8 mēnešus veciem kaķiem iekšķīga robenakoksiba lietošana palielinātās devās (4, 12 vai 20 mg/kg/dienā 6 nedēļas pēc kārtas) neizraisīja nekādas toksiskas pazīmes, nedz arī uzrādīja kuņģa-zarnu trakta, nieru vai aknu toksicitāti, ne arī ietekmi uz asins recēšanas laiku.

Veseliem, jauniem, 7-8 mēnešus veciem kaķiem iekšķīga robenakoksiba (Onsior tabletes) lietošana palielinātās devās, kas piecārtīgi pārsniedz maksimāli ieteicamo devu (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg robenakoksiba/kg ķermeņa svara) 6 mēnešus pēc kārtas, bija ļoti panesama. Ārstētajiem dzīvniekiem tika

novērots ķermeņa svara samazinājums. Zāļu augstas devas grupā nieru svars bija samazināts un sporādiski saistīts ar nieru kanāliņu deģenerāciju/reģenerāciju, bet nekorelēja ar nieru disfunkcijas rādītājiem klīniskās patoloģijas parametros.

Savstarpēji aizvietoājama Onsior tablešu un Onsior šķīduma injekcijām lietošana 4 mēnešus veciem kaķiem palielinātās devās, kas trīskārtīgi pārsniedza maksimāli ieteicamo devu (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenakoksiba/kg iekšķīgi un 2,0 mg, 4,0 mg un 6,0 mg robenakoksiba/kg subkutāni) izraisīja no devas atkarīgu palielinātu, sporādisku tūsku injekcijas vietā un minimālu līdz nelielu subakūtu/hronisku zemādas audu iekaisumu. Laboratoriskajos pētījumos tika novērota no devas atkarīga palielināšanās QT intervālā, samazināta sirdsdarbība un atbilstoši paātrināta elpošana. Netika novērota būtiska ietekme uz ķermeņa svaru, asiņošanas laiku vai jebkādi kuņģa-zarnu trakta, nieru vai aknu toksicitātes rādītāji.

Kaķiem veiktajos pārdozēšanas pētījumos konstatēja no devas atkarīgu QT intervāla palielināšanos. Palielinātu QT intervālu bioloģiskā nozīme ārpus parastajām variācijām, kas tiek novērotas pēc robenakoksiba pārdozēšanas, nav zināma. Veseliem kaķiem, kas bija saņēmuši anestēziju, netika novērotas izmaiņas QT intervālā pēc vienreizējas intravenozas robenakoksiba devas 2 vai 4 mg/kg ievadīšanas.

Līdzīgi visiem NSPL, pārdozēšana var izraisīt kuņģa-zarnu trakta, nieru vai aknu toksicitāti jutīgiem vai novājinātiem kaķiem. Specifisks antidots nav pieejams. Ieteicama simptomātiska palīgterapija, ārstējot jāizmanto kuņģa-zarnu traktu aizsargājošas vielas un izotoniskā šķīduma infūzija.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi, nesteroīdie, koksibi.
ATĶ vet kods: QM01AH91.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Robenakoksibs ir koksibu grupas nesteroīdais pretiekaisuma līdzeklis (NSPL). Tas ir spēcīgs un selektīvs ciklooksigenāzes 2 enzīmu (COX-2) inhibitors. Ciklooksigenāzes enzīms (COX) ir sastopams divās formās. COX-1 ir enzīma konstitūīvā forma, kurai piemīt aizsargājošas īpašības, piemēram, kuņģa-zarnu traktā un nierēs. COX-2 ir inducētā enzīma forma, kas atbild par sāpes, iekaisumu vai drudzi izraisīto mediatoru, arī PGE₂, rašanos.

In vitro pilnās asins ainās kaķiem robenakoksibs bija aptuveni 500 reizes selektīvāks COX-2 (IC₅₀ 0,058 μM) salīdzinājumā ar COX-1 (IC₅₀ 28,9 μM). Pie devas 1 - 2 mg/kg ķermeņa svara robenakoksiba tablešu izteikti nomāca COX-2 aktivitāti kaķiem un neietekmēja COX-1 aktivitāti. Iekaisuma modelī kaķiem robenakoksiba injekcijai bija analgētiska, pretiekaisuma un pretdrudža iedarbība, un tā ātri iedarbojās (0,5 stundās). Klīniskajos pētījumos kaķiem robenakoksiba tabletes mazināja sāpes un iekaisumu, ko radīja akūti muskuļu-skeleta sistēmas traucējumi, kā arī mazināja nepieciešamību pēc neatliekamās palīdzības, lietojot kā premedikāciju ortopēdiskās ķirurģijas gadījumā kopā ar opioīdiem. Divos klīniskajos pētījumos (galvenokārt, istabas) kaķiem ar hroniskiem muskuļu-skeleta sistēmas traucējumiem (CMSD), robenakoksibs paaugstināja aktivitāti un uzlaboja subjektīvos kaķa aktivitātes, uzvedības, dzīves kvalitātes, temperamenta un labsajūtas rādītājus. Atšķirība starp robenakoksibu un *placebo* bija nozīmīga (P<0,05) klientam specifisku vērtējumu kritērijos, bet nesasniedza nozīmīgumu (P=0,07) kaķu muskuļu-skeleta sistēmas sāpju indeksā.

Klīniskajā pētījumā 10 no 35 CMSD kaķiem tika novērtēti kā būtiski aktīvāki, tos ārstējot ar robenakoksibu trīs nedēļas ilgi, salīdzinājumā ar šiem pašiem kaķiem, saņemot *placebo* ārstēšanu. Divi kaķi bija aktīvāki,

saņemot *placebo*, bet pārējiem 23 kaķiem netika atklāta nozīmīga atšķirība aktivitātē, ārstējot ar robenakoksibu un *placebo*.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Absorbcija

Iekšķīgi lietojot robenakoksiba tabletes apmēram 2 mg/kg bez barības, maksimālā koncentrācija asinīs tiek ātri sasniegta ar T_{max} 0,5 stundās, C_{max} ar 1159 ng/ml un AUC ar 1337 ng·st./ml. Lietojot robenakoksiba tabletes kopā ar trešo daļu no vienas dienas barības devas, T_{max} (0,5 stundas), C_{max} (1201 ng/ml) vai AUC (1383 ng·st./ml) nemainījās. Lietojot robenakoksiba tabletes kopā ar visas dienas barības devu, T_{max} (0,5 stundas) neaizkavējās, taču pazeminājās C_{max} (691 ng/ml) un nedaudz pazeminājās AUC (1069 ng·st./ml). Robenakoksiba tablešu sistēmiskā bioloģiskā pieejamība bija 49% bez barības.

Izplatīšanās

Robenakoksibam ir salīdzinoši zems izplatīšanās tilpums (V_{ss} 190 ml/kg), un tam ir augsta piesaistīšanās spēja plazmas proteīniem (> 99%).

Bioloģiskā transformācija

Robenakoksibs plaši metabolizējas kaķu aknās. Izņemot vienu laktāma metabolītu, citu metabolīti kaķiem nav noteikti.

Izdalīšanās

Robenakoksibs ātri izdalās no asinīm (CL 0,44 l/kg/st.) ar eliminācijas pusperiodu $t_{1/2}$ 1,1 stunda pēc intravenozas ievadīšanas. Iekšķīgi lietojot tabletes, eliminācijas pusperiods no asinīm bija 1,7 stundas. Robenakoksibs ilgāk un augstākā koncentrācijā saglabājas iekaisuma vietās, nevis asinīs. Robenakoksibs vairāk izdalās ar žulti (~ 70%), nekā caur nierēm (~ 30%). Robenakoksiba farmakokinētika neatšķiras starp runčiem un kaķenēm.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Rauga pulveris
Mikrokristāliska celuloze
Povidons (K-30)
Kros-povidons
Bezūdens koloidāls silīcija dioksīds
Magnija stearāts

6.2 Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 4 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kastīte satur 6 x 1, 12 x 1, 30 x 1 vai 60 x 1 tabletes alumīnija/alumīnija perforēti dozējamu vienību blisteros.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 16.12.2008
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 8.11.2013

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>.

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Onsior 5 mg tabletes suņiem
Onsior 10 mg tabletes suņiem
Onsior 20 mg tabletes suņiem
Onsior 40 mg tabletes suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena tablete satur:

Aktīvā viela:

5 mg tabletes: robenakoksibs (*robenacoxib*) 5 mg
10 mg tabletes: robenakoksibs (*robenacoxib*) 10 mg
20 mg tabletes: robenakoksibs (*robenacoxib*) 20 mg
40 mg tabletes: robenakoksibs (*robenacoxib*) 40 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Tablete.

Apaļa, bēša līdz brūna tablete ar iespiestu simbolu „NA” vienā pusē un šādu simbolu otrā pusē:

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

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Hroniska osteoartrīta izraisītu sāpju un iekaisuma ārstēšanai suņiem.
Mīkso audu operācijas izraisītu sāpju un iekaisuma ārstēšanai suņiem.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot, ja suņiem konstatēta kuņģa-zarnu trakta čūla vai aknu slimība.
Nelietot kopā ar kortikosteroīdiem vai citiem nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL).
Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.
Nelietot dzīvniekiem grūsnības un laktācijas laikā (skatīt 4.7. apakšpunktu).

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Klīniskajos pētījumos suņiem ar osteoartrītu novēroja nepietiekamu reakciju uz ārstēšanu 10–15% suņu.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Šo veterināro zāļu drošums nav pārbaudīts suņiem, kuri sver mazāk par 2,5 kg vai ir jaunāki par 3 mēnešiem.

Ārstējot ilgstoši, aknu fermenti jāsāk kontrolēt ārstēšanas sākumā, piemēram, ik pēc 2, 4 un 8 nedēļām. Turpmāk ir ieteicama regulāra novērošana, piemēram, ik pēc 3-6 mēnešiem. Ārstēšana jāpārtrauc, ja aknu fermentu darbība ievērojami palielinās, vai arī sunim parādās tādas klīniskas pazīmes kā anoreksija, apātija vai vemšana kopā ar paaugstinātiem aknu fermentiem.

Lietošanai suņiem, kuriem ir traucēta sirds, nieru vai aknu funkcija, vai arī suņiem, kas cieš no dehidrācijas, hipovolēmijas vai hipotensijas, var izraisīt papildu risku. Ja izvairīties no lietošanas nav iespējams, šiem suņiem nepieciešama rūpīga novērošana.

Šīs veterinārās zāles ir jālieto stingrā veterinārārsta uzraudzībā suņiem, kuriem ir kuņģa-zarnu trakta čūlas risks, vai arī, ja sunim jau agrāk bijusi nepanesība pret citiem NSPL.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Mazgāt rokas pēc šo veterināro zāļu lietošanas.

Ja notikusi nejauša zāļu norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Maziem bērniem nejauša zāļu norīšana palielina NSPL blakusparādību risku.

Grūtniecēm, īpaši vēlīnā grūtniecības stadijā, ilgstoša zāļu iedarbība uz ādu var palielināt priekšlaicīgu augļa *ductus arteriosus* slēgšanās risku.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ļoti bieži tika novērotas kuņģa-zarnu trakta blakusparādības, taču pārsvarā šie gadījumi bija viegli un pārgāja bez ārstēšanas. Ļoti bieži tika novērota vemšana un mīkstas fēces, bieži tika novērota samazināta apetīte un diareja. Asinis izkārnījumos tika novērotas retāk.

Suņiem, kas tika ārstēti līdz pat 2 nedēļām, netika novērota aknu fermentu aktivitātes palielināšanās. Tomēr ilgstošas ārstēšanas gadījumā bieži palielinājās aknu fermentu aktivitāte. Parasti tam nebija klīnisku pazīmju, un aknu fermentu aktivitāte stabilizējās vai samazinājās, turpinot ārstēšanu. Palielināta aknu fermentu aktivitāte saistībā ar klīniskām anoreksijas, apātijas vai vemšanas pazīmēm bija reta. Ļoti retos gadījumos var tikt novērota miegainība.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot suņiem grūsnības un laktācijas laikā, jo robenakoksība nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā, kā arī vaislai izmantojamiem suņiem nav noteikts.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Onsior nedrīkst lietot kopā ar citiem nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) vai glikokortikosteroīdiem. Iepriekšēja ārstēšana ar citām pretiekaisuma zālēm var izraisīt papildu vai pastiprinātas nevēlamās blakusparādības, tāpēc šādas vielas nedrīkst lietot vismaz 24 stundas pirms uzsāk ārstēšanu ar Onsior. Tomēr, nosakot šo pārtraukumu, ir jāņem vērā iepriekš lietoto zāļu farmakokinētiskās īpašības.

Vienlaicīgi ārstējot ar zālēm, kas ietekmē nieru caurlaidību, piem., diurētiķiem un angiotenzīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitoriem, nepieciešama klīniska novērošana. Veseliem suņiem, ārstētiem ar vai bez diurētiķa furosemīda, vienlaicīgi lietojot 7 dienas Onsior ar AKE inhibitoru benazeprilu, nenovēroja negatīvu ietekmi uz urīna aldosterona koncentrāciju, plazmas renīna aktivitāti vai glomerulārās filtrācijas ātrumu. Nav pieejami drošuma dati mērķa populācijai un nav iedarbīguma datu kopumā kombinētai ārstēšanai ar robenakoksibu un benazeprilu.

Jāizvairās no vienlaicīgas potenciāli nefrotoksisku vielu lietošanas, jo tās var palielināt nieru toksicitātes risku.

Vienlaicīga citu aktīvo vielu lietošana, kurām ir augsta spēja saistīties ar proteīniem, var konkurēt ar robenakoksibu par saistīšanos un tādējādi izraisīt toksiskus efektus.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Nelietot kopā ar barību, jo klīniskie pētījumi parādīja, ka robenakoksiba efektivitāte osteoartrīta gadījumā ir augstāka, ja to lieto bez barības vai vismaz 30 minūtes pirms vai pēc barošanas.

Onsior tabletes ir aromatizētas un vairums suņu tās parasti labprāt apēd. Tabletes nedrīkst sadalīt vai salauzt.

Osteoartrīts: ieteicamā robenakoksiba deva ir 1 mg/kg ķermeņa svara, 1–2 mg/kg diapazonā. Lietot reizi dienā vienā un tajā pašā laikā saskaņā ar zemāk norādīto tabulu.

Tablešu skaits pēc stipruma un ķermeņa svara osteoartrīta ārstēšanai

Ķermeņa svars (kg)	Tablešu skaits pēc stipruma			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5 līdz < 5	1 tablete			
5 līdz < 10		1 tablete		
10 līdz < 20			1 tablete	
20 līdz < 40				1 tablete
40 līdz 80				2 tabletes

Klīnisko atbildes reakciju parasti novēro nedēļas laikā. Ārstēšana ir jāpārtrauc, ja pēc 10 dienām nenovēro acīmredzamu klīnisku uzlabojumu.

Ilgstoši ārstējot, ja ir novērota klīniskā atbildes reakcija, Onsior devu var pielāgot līdz zemākajai efektīvai individuālai devai, ņemot vērā, ka ar hronisku osteoartrītu saistītu sāpju un iekaisuma pakāpe var mainīties laika gaitā. Veterinārārstam ir jāveic regulāra novērošana.

Mīksto audu operācijas: ieteicamā robenakoksiba deva ir 2 mg/kg ķermeņa svara, 2–4 mg/kg diapazonā. Lietot vienu reizi iekšķīgi pirms mīksto audu operācijas.

Tablete(-s) jādod bez barības vismaz 30 minūtes pirms ķirurģiskas manipulācijas.

Pēc ķirurģiskās manipulācijas ārstēšanu veic vienu reizi dienā un var turpināt līdz divām turpmākajām dienām.

Tablešu skaits pēc stipruma un ķermeņa svara mīksto audu operācijai

Ķermeņa svars (kg)	Tablešu skaits pēc stipruma			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 tablete			
> 2,5 līdz < 5		1 tablete		
5 līdz < 10			1 tablete	
10 līdz < 20				1 tablete
20 līdz < 40				2 tabletes
40 līdz < 60				3 tabletes
60 līdz 80				4 tabletes

Savstarpēji aizvietoājama Onsior tablešu un Onsior šķīduma injekcijām lietošana tika pārbaudīta drošuma pētījumos mērķa dzīvniekiem un tika pierādīta laba panesamība suņiem.

Suņiem Onsior šķīdums injekcijām vai tabletes var tikt savstarpēji aizvietotas saskaņā ar indikācijām un lietošanas norādījumiem, kas apstiprināti katrai zāļu formai. Ārstēšana nedrīkst pārsniegt vienu devu (tablete vai injekcija) dienā. Lūdzu, ņemiet vērā, ka ieteicamās devas abām zāļu formām var būt atšķirīgas.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Veseliem, jauniem 5-6 mēnešu veciem suņiem iekšķīga robenakoksiba lietošana palielinātās devās (4, 6 vai 10 mg/kg/dienā 6 mēnešus) neizraisīja nekādas toksiskas pazīmes, nedz arī uzrādīja kuņģa-zarnu trakta, nieru vai aknu toksicitāti, ne arī ietekmi uz asins recēšanas laiku. Robenakoksibam nebija kaitīgas ietekmes uz skrimšļiem vai locītavām.

Līdzīgi visiem NSPL, pārdozēšana var izraisīt kuņģa-zarnu trakta, nieru vai aknu toksicitāti jutīgiem vai novājinātiem suņiem. Specifisks antidots nav pieejams. Ieteicama simptomātiska palīgterapija, ārstējot jāizmanto kuņģa-zarnu traktu aizsargājošas vielas un izotoniskā šķīduma infūzija.

Savstarpēji aizvietoājama Onsior tablešu un Onsior šķīduma injekcijām lietošana bezšķirnes suņiem palielinātās devās, kas trīskārtīgi pārsniedza maksimāli ieteicamo devu (2,0 mg, 4,0 mg un 6,0 mg plus 4,0, 8,0 un 12,0 mg robenakoksiba/kg iekšķīgi un 2,0 mg, 4,0 mg un 6,0 mg robenakoksiba/kg subkutāni) izraisīja no devas atkarīgu tūsku, apsārtumu, ādas plānumu un ādas čūlas subkutānas injekcijas vietā un iekaisumu, aizsprostojumu vai asinsizplūdumu divpadsmitpirkstu zarnā, tukšajā zarnā un aklaļā zarnā. Netika novērota būtiska ietekme uz ķermeņa svaru, asiņošanas laiku vai uz jebkādiem nieru vai aknu toksicitātes rādītājiem.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi, nesteroīdie, koksibi.
ATĶ vet kods: QM01AH91.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Robenakoksibs ir koksību grupas nesteroīdais pretiekaisuma līdzeklis (NSPL). Tas ir spēcīgs un selektīvs ciklooksigenāzes 2 enzīmu (COX-2) inhibitors. Ciklooksigenāzes enzīms (COX) ir sastopams divās formās. COX-1 ir enzīma konstitīvā forma, kurai piemīt aizsargājošas īpašības, piemēram, kuņģa-zarnu traktā un nierēs. COX-2 ir inducētā enzīma forma, kas atbild par sāpes, iekaisumu vai drudzi izraisošu mediatoru, arī PGE₂, rašanos.

In vitro pilnās asins ainās suņiem robenakoksibs bija aptuveni 140 reizes selektīvāks COX-2 (IC₅₀ 0,04 μM) salīdzinājumā ar COX-1 (IC₅₀ 7,9 μM). Robenakoksibs ievērojami nomāca COX-2 aktivitāti un neietekmēja COX-1 aktivitāti suņiem, lietojot iekšķīgi devās no 0,5 līdz 4 mg/kg ķermeņa svara. Tādējādi robenakoksiba tabletes suņiem ieteicamās devās neietekmē COX-1. Robenakoksibam piemīt sāpju remdinoša un pretiekaisuma iedarbība iekaisuma modelī suņiem, lietojot iekšķīgi vienreizējās devās no 0,5 līdz 8 mg/kg, ar ID₅₀ 0,8 mg/kg, un ātra iedarbību (0,5 stundas). Klīniskajos pētījumos suņiem robenakoksibs mazināja klibošanu un iekaisumu, kas saistīts ar hronisku osteoartrītu, un mazināja sāpes, iekaisumu un papildu terapijas nepieciešamību suņiem mīksto audu operācijas laikā.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Absorbcija

Iekšķīgi lietojot robenakoksiba aromatizētās tabletes 1 mg/kg bez barības, augstākā koncentrācija asinīs tiek ātri sasniegta ar T_{max} 0,5 stundās, C_{max} ar 1124 ng/ml un AUC ar 1249 ng·st./ml. Lietojot robenakoksiba nearomatizētās tabletes kopā ar barību, neaizkavējās T_{max}, taču nedaudz pazeminājās C_{max} (832 ng/ml) un AUC (782 ng·st./ml). Robenakoksiba tablešu sistēmiskā bioloģiskā pieejamība suņiem bija 62%, lietojot ar barību, un 84%, lietojot bez barības.

Izplatīšanās

Robenakoksibam ir salīdzinoši zems izplatīšanās tilpums (V_{ss} 240 ml/kg) un tam ir augsta piesaistīšanās spēja plazmas proteīniem (> 99%).

Bioloģiskā transformācija

Robenakoksibs plaši metabolizējas suņu aknās. Izņemot vienu laktāma metabolītu, citi metabolīti suņiem nav noteikti.

Izdalīšanās

Robenakoksibs ātri izdalās no asinīm (CL 0,81 l/kg/st.) ar eliminācijas pusperiodu t_{1/2} 0,7 stundas pēc intravenozas ievadīšanas. Iekšķīgi lietojot tabletes, galējais izvades pusperiods asinīs bija 1,2 h. Robenakoksibs ilgāk un augstākā koncentrācijā saglabājas iekaisuma vietās, nevis asinīs. Robenakoksibs vairāk izdalās ar žulti (~ 65%), atlikusī daļa izdalās caur nierēm. Atkārtota robenakoksiba iekšķīga lietošana suņiem 2 - 10 mg/kg devās 6 mēnešu laikā neradīja asins profila izmaiņas, ne arī robenakoksiba akumulāciju vai enzīmu indukciju. Metabolītu akumulācija nav pārbaudīta. Robenakoksiba farmakokinētika neatšķiras suņu tēviņiem un mātītēm un ir lineāra 0,5 - 8 mg/kg diapazonā.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Rauga pulveris
Mikrokristāliska celuloze
Mākslīgs liellopu gaļas aromatizētājs
Pulverveida celuloze
Povidons (K-30)
Krospovidons

Bezūdens koloidāls silīcija dioksīds
Magnija stearāts

6.2 Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 4 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kastīte satur 7, 14, 28 vai 70 tabletes alumīnija/alumīnija blisteros, 30 x 1 tabletes alumīnija/alumīnija perforēti dozējamu vienību blisteros vai 60 x 1 tabletes alumīnija/alumīnija perforēti dozējamu vienību blisteros.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 16/12/2008
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 8/11/2013

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

20/01/2020

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Onsior 20 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem un suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

Robenakoksibs (*robenacoxib*) 20 mg

Palīgviela:

Nātrija metabisulfīts (E 223)

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, bezkrāsains līdz viegli krāsains (rozā) šķidrums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Kaķi un suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Ortopēdiskās vai mīksto audu operācijas izraisīto sāpju un iekaisuma ārstēšanai suņiem.

Ortopēdiskās vai mīksto audu operācijas izraisīto sāpju un iekaisuma ārstēšanai kaķiem.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot, ja dzīvniekam konstatēta kuņģa-zarnu trakta čūla.

Nelietot kopā ar kortikosteroīdiem vai citiem nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL).

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot dzīvniekiem grūsnības un laktācijas laikā (skatīt 4.7. apakšpunktu).

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Šo veterināro zāļu drošums nav pārbaudīts kaķiem, kuri jaunāki par 4 mēnešiem, un suņiem, kuri jaunāki par 2 mēnešiem, vai arī kaķiem vai suņiem, kuri sver mazāk par 2,5 kg.

Lietošanai dzīvniekiem, kuriem traucēta sirds, nieru vai aknu funkcija, vai arī dzīvniekiem, kas cieš no dehidrācijas, hipovolēmijas vai hipotensijas, var izraisīt papildu risku. Ja izvairīties no lietošanas nav iespējams, šiem dzīvniekiem nepieciešama rūpīga novērošana un šķidrums terapija.

Šīs veterinārās zāles ir jālieto stingrā veterinārārsta uzraudzībā dzīvniekiem, kuriem ir kuņģa-zarnu trakta čūlas risks, vai arī, ja dzīvniekam jau agrāk bijusi nepanesība pret citiem NSPL.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Mazgāt rokas un saskarē nonākušo ādu tūlīt pēc šo veterināro zāļu lietošanas.

Ja notikusi nejauša zāļu norīšana vai pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūtniecēm, īpaši vēlinā grūtniecības stadijā, nejauša injicēšana vai ilgstoša zāļu iedarbība uz ādu var palielināt priekšlaicīgu augļa *ductus arteriosus* slēgšanās risku.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Kaķi:

Bieži tika novērotas nevēlamas kuņģa-zarnu trakta blakusparādības (vemšana, mīkstas fēces vai diareja), taču pārsvarā šie gadījumi bija viegli, un atlabšana notika bez ārstēšanas. Retāk tika novērota caureja vai vemšana ar asinīm. Bieži tika novērotas sāpes injekcijas vietā.

Suņi:

Bieži tika novērotas nevēlamas kuņģa-zarnu trakta blakusparādības (caureja un vemšana), taču pārsvarā šie gadījumi bija viegli, un atlabšana notika bez ārstēšanas. Mīkstas un tumšas fēces vai samazināta apetīte tika novērota retāk. Vieglas sāpes injekcijas vietā tika novērotas bieži. Vidēji stipras vai stipras sāpes injekcijas vietā tika novērotas retāk.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības un laktācijas laikā

Nelietot dzīvniekiem grūsnības un laktācijas laikā, jo robenakoksiba nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā, kā arī vaislai izmantojamiem suņiem un kaķiem nav noteikts.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Onsior nedrīkst lietot kopā ar citiem nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) vai glikokortikosteroīdiem. Iepriekšēja ārstēšana ar citām pretiekaisuma zālēm var izraisīt papildu vai pastiprinātas nevēlamās blakusparādības, un tāpēc šādas vielas nedrīkst lietot vismaz 24 stundas pirms uzsāk ārstēšanu ar Onsior. Tomēr, nosakot šo pārtraukumu, ir jāņem vērā iepriekš lietoto zāļu farmakokinētiskās īpašības.

Vienlaicīgi ārstējot ar zālēm, kas ietekmē nieru caurlaidību, piem., diurētiķiem un angiotenzīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitoriem, nepieciešama klīniska novērošana. Veseliem kaķiem vai suņiem, ārstētiem ar vai bez diurētiķa furosemīda, vienlaicīgi lietojot 7 dienas Onsior ar AKE inhibitoru benazeprilu nenovēroja negatīvu ietekmi uz aldosterona koncentrāciju plazmā (kaķiem) vai urīnā (suņiem), plazmas renīna aktivitāti

vai glomerulārās filtrācijas ātrumu. Nav pieejami drošuma dati mērķa populācijai un nav iedarbīguma datu kopumā kombinētai ārstēšanai ar robenakoksibu un benazeprilu.

Tā kā anestēzijas līdzekļi var ietekmēt nieru perfūziju, lai samazinātu potenciālas nieru komplikācijas, ir jāapsver parenterālu šķīdumu lietošana operācijas laikā, ja operācijas laikā izmanto NSPL.

Jāizvairās no vienlaicīgas potenciāli nefrotoksisku vielu lietošanas, jo tās var palielināt nieru toksicitātes risku.

Vienlaicīga citu aktīvo vielu lietošana, kurām ir augsta spēja saistīties ar proteīniem, var konkurēt ar robenakoksibu par saistīšanos un tādējādi izraisīt toksiskus efektus.

4.9 Devas un lietošanas veids

Subkutānai lietošanai.

Lietot subkutāni suņiem un kaķiem apmēram 30 minūtes pirms operācijas, piemēram, līdz ar vispārējās anestēzijas ievadīšanu, devā 1 ml uz 10 kg ķermeņa svara (2 mg/kg). Pēc operācijas kaķiem reizi dienā var turpināt dot to pašu devu vienā un tajā pašā laikā līdz 2 dienām. Pēc mīksto audu operācijas suņiem reizi dienā var turpināt dot to pašu devu vienā un tajā pašā laikā līdz 2 dienām.

Savstarpēji aizvietoājama Onsior tablešu un Onsior šķīduma injekcijām lietošana tika testēta drošuma pētījumos mērķa dzīvniekiem un tika pierādīta laba panesamība kaķiem un suņiem.

Kaķiem Onsior šķīdums injekcijām vai tabletes var tikt savstarpēji aizvietotas saskaņā ar indikācijām un lietošanas norādījumiem, kas apstiprināti katrai zāļu formai. Ārstēšana nedrīkst pārsniegt vienu devu (tablete vai injekcija) dienā. Lūdzu, ņemiet vērā, ka ieteicamās devas abām zāļu formām var būt atšķirīgas.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Veseliem, jauniem 6 mēnešus veciem suņiem robenakoksiba lietošana subkutāni reizi dienā devās: 2 (ieteicamā terapeitiskā deva = ITD), 6 (3 x ITD) un 20 mg/kg (10 x ITD) 9 lietošanas reizēs 5 nedēļu garumā (3 cikli ar 3 secīgām injekcijām reizi dienā) neizraisīja nekādas toksiskas pazīmes, nedz arī uzrādīja kuņģa-zarnu trakta, nieru vai aknu toksicitāti, ne arī ietekmi uz asins recēšanas laiku. Reversīvais iekaisums injicēšanas vietā bija novērots visās (tajā skaitā arī kontroles) grupās un bija smagāks 6 un 20 mg/kg devas grupās.

Veseliem, jauniem 10 mēnešus veciem kaķiem robenakoksiba lietošana subkutāni reizi dienā devās: 4 mg/kg (2 x ITD) 2 secīgu dienu laikā un 10 mg/kg (5 x ITD) 3 secīgu dienu laikā neizraisīja nekādas toksiskas pazīmes, nedz arī uzrādīja kuņģa-zarnu trakta, nieru vai aknu toksicitāti, ne arī ietekmi uz asins recēšanas laiku. Atgriezenisks, minimāls iekaisums injekcijas vietā bija novērots abu devu grupās.

Savstarpēji aizvietoājama Onsior tablešu un Onsior šķīduma injekcijām lietošana 4 mēnešus veciem kaķiem palielinātās devās, kas trīskārtīgi pārsniedza maksimāli ieteicamo devu (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenakoksiba/kg iekšķīgi un 2,0 mg, 4,0 mg un 6,0 mg robenakoksiba/kg subkutāni) izraisīja no devas atkarīgu palielinātu, sporādisku tūsku injekcijas vietā un minimālu līdz vieglu subakūtu/hronisku zemādas audu iekaisumu. Laboratoriskajos pētījumos tika novērota no devas atkarīga QT intervāla palielināšanās, samazināta sirdsdarbība un atbilstoši paātrināta elpošana. Netika novērota būtiska ietekme uz ķermeņa svaru, asiņošanas laiku vai jebkādi kuņģa-zarnu trakta, nieru vai aknu toksicitātes rādītāji.

Kaķiem veiktajos pārdozēšanas pētījumos konstatēja no devas atkarīgu QT intervāla palielināšanos. Palielinātu QT intervālu bioloģiskā nozīme ārpus parastajām variācijām, kas tiek novērotas pēc robenakoksiba pārdozēšanas, nav zināma. Veseliem kaķiem, kas bija saņēmuši anestēziju, netika novērotas izmaiņas QT intervālā pēc vienreizējas intravenozas robenakoksiba devas 2 vai 4 mg/kg ievadīšanas.

Savstarpēji aizvietoājama Onsior tablešu un Onsior šķīduma injekcijām lietošana bezšķirnes suņiem palielinātās devās, kas trīskārtīgi pārsniedza maksimāli ieteicamo devu (2,0 mg, 4,0 mg un 6,0 mg plus 4,0, 8,0 un 12,0 mg robenakoksiba/kg iekšķīgi un 2,0 mg, 4,0 mg un 6,0 mg robenakoksiba/kg subkutāni) izraisīja no devas atkarīgu tūsku, apsārtumu, ādas plānumu un ādas čūlas subkutānas injekcijas vietā un iekaisumu, aizsprostojumu vai asinsizplūdumu divpadsmitpirkstu zarnā, tukšajā zarnā un aklajā zarnā. Netika novērota būtiska ietekme uz ķermeņa svaru, asiņošanas laiku vai jebkādiem nieru vai aknu toksicitātes rādītājiem.

Izmaiņas asinsspiediena vai elektrokardiogrammas rādītājos netika novērotas pēc vienreizējas lietošanas veselīgiem suņiem devā 2 mg/kg robenakoksiba subkutāni vai 2 vai 4 mg/kg intravenozi. Vemšana parādījās 6 vai 8 stundas pēc lietošanas 2 no 8 suņiem, kuriem ievadīja šķīdumu injekcijām devā 4 mg/kg intravenozi.

Līdzīgi visiem NSPL, pārdozēšana var izraisīt kuņģa-zarnu trakta, nieru vai aknu toksicitāti jutīgiem vai novājinātiem dzīvniekiem. Specifisks antidots nav pieejams. Ieteicama simptomātiska, uzturoša terapija, kas ietver kuņģa-zarnu traktu aizsargājošas vielu ievadīšanu un izotoniskā šķīduma infūziju.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi, nesteroīdie līdzekļi, koksibi.
ATĶ vet kods: QM01AH91.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Robenakoksibs ir koksibu grupas nesteroīdais pretiekaisuma līdzeklis (NSPL). Tas ir spēcīgs un selektīvs ciklooksigenāzes 2 enzīmu (COX-2) inhibitors. Ciklooksigenāzes enzīms (COX) ir sastopams divās formās. COX-1 ir enzīma konstitūīvā forma, kurai piemīt aizsargājošas īpašības, piemēram, kuņģa-zarnu traktā un nierēs. COX-2 ir inducētā enzīma forma, kas atbild par sāpes, iekaisumu vai drudzi izraisīto mediatoru, arī PGE₂, rašanos.

In vitro pilnās asins ainās **kaķiem** robenakoksibs bija aptuveni 500 reizes selektīvāks COX-2 (IC₅₀ 0,058 μM) salīdzinājumā ar COX-1 (IC₅₀ 28,9 μM). *In vivo* robenakoksiba šķīdums injekcijai izrādīja ievērojamu COX-2 aktivitātes nomākšanu, bet nekādu ietekmi uz COX-1 aktivitāti. Ieteicamajā devā (2 mg/kg), iekaisuma modelī tika pierādīta analgētiska, pretiekaisuma un pretdrudža iedarbība; klīniskajos pētījumos robenakoksibs samazināja sāpes un iekaisumu kaķiem ortopēdiskās vai mīksto audu operācijas laikā.

Suņiem robenakoksibs *in vitro* bija aptuveni 140 reizes selektīvāks pret COX-2 (IC₅₀ 0,04 μM) salīdzinājumā ar COX-1 (IC₅₀ 7,9 μM). *In vivo* robenakoksiba injekcijas šķīdums ievērojami nomāca COX-2 aktivitāti un neietekmēja COX-1 aktivitāti. Devās no 0,25 līdz 4 mg/kg ķermeņa svara robenakoksibam iekaisuma modelī bija analgētiska, pretiekaisuma un pretdrudža iedarbība ar ātru iedarbību (1 h). Klīniskajos pētījumos pie ieteicamās devas (2 mg/kg) robenakoksibs mazināja sāpes un iekaisumu suņiem ortopēdiskās vai mīksto audu operācijas laikā un mazināja papildu terapijas nepieciešamību suņiem mīksto audu operācijas laikā.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Absorbcija

Augstākā robenakoksiba koncentrācija asinīs tiek ātri sasniegta pēc zemādas injekcijas suņiem un kaķiem. Pie devas 2 mg/kg tiek sasniegts T_{max} 1 stundā (kaķiem un suņiem), C_{max} ar 1464 ng/ml (kaķiem) un

615 ng/ml (suņiem), un AUC ar 3128 ng·h/ml (kaķiem) un 2180 ng·h./ml (suņiem). Injicējot subkutāni 1 mg/kg sistēmiskā bioloģiskā pieejamība bija 69% kaķiem un 88 % suņiem.

Izplatīšanās

Robenakoksibam ir salīdzinoši zems izplatīšanās tilpums (Vss 190 ml/kg kaķiem un 240 ml/kg suņiem) un tam ir augsta piesaistīšanās spēja plazmas proteīniem (> 99%).

Bioloģiskā transformācija

Robenakoksibs plaši metabolizējas kaķu un suņu aknās. Izņemot vienu laktāma metabolītu, citi metabolīti kaķiem vai suņiem nav noteikti.

Izdalīšanās

Lietojot intravenozi, robenakoksibs ātri izdalās no asinīm (CL 0,44 l/kg/h kaķiem un 0,81 l/kg/h suņiem) ar eliminācijas pusperiodu $t_{1/2}$ 1,1 h kaķiem un 0,8 h suņiem. Injicējot subkutāni, eliminācijas pusperiods asinīs bija 1,1 h kaķiem un 1,2 h suņiem. Robenakoksibs ilgāk un augstākā koncentrācijā saglabājas iekaisuma vietās, nevis asinīs. Robenakoksibs vairāk izdalās ar žulti kaķiem (~ 70%) un suņiem (~ 65%), atlikums izdalās caur nierēm. Atkārtota zemādas injicēšana pie devām 2 - 20 mg/kg neradīja asins profila izmaiņas, ne arī robenakoksiba bioloģisko akumulāciju vai enzīmu indukciju. Metabolītu bioloģiskā akumulācija nav pārbaudīta. Robenakoksiba injekcijas farmakokinētika neatšķiras suņu un kaķu tēviņiem un mātītēm, un ir lineāra 0,25 - 4 mg/kg diapazonā suņiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Makrogols 400
Bezūdens etanols
Poloksamērs 188
Citronskābes monohidrāts
Nātrijs metabisulfīts (E 223)
Nātrijs hidroksīds
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās flakona atvēršanas: 28 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C). Nav nepieciešams uzglabāt ledusskapī pēc pirmās flakona atvēršanas 4 nedēļu izlietošanas periodā. Sargāt no piesārņošanas. Uzglabāt flakonu ārējā kartona iepakojumā.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Daudzdevu dzintara krāsas stikla flakons ar 20 ml šķīduma injekcijām, aizvērts ar gumijas aizbāzni un aizvākots ar alumīnija vāciņu. Kartona kastītē iepakots viens flakons.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/08/089/020

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 16.12.2008
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 8.11.2013

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>.

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJI, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. RAŽOTĀJI, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Tabletes:

Elanco France S.A.S.
26 Rue de la Chapelle
F-68330 Huningue
FRANCIJA

Šķīdums injekcijām:

Elanco France S.A.S.
26 Rue de la Chapelle
F-68330 Huningue
FRANCIJA

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Nav piemērojams.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

VEIDS/TIPS: Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Onsior 6 mg tabletes kaķiem
Robenacoxib

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Viena tablete satur 6 mg robenakoksiba

3. ZĀĻU FORMA

Tablete.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

6 x 1 tabletes
12 x 1 tabletes
30 x 1 tabletes
60 x 1 tabletes

5. MĒRĶA SUGAS

Kaķi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

Nav piemērojams.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai. Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM JEB SLOKSNĪTĒM

VEIDS/TIPS: Folijas blisteris

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Onsior 6 mg
Robenacoxib



2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Elanco

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

5. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

VEIDS/TIPS: Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Onsior 5 mg tabletes suņiem
Onsior 10 mg tabletes suņiem
Onsior 20 mg tabletes suņiem
Onsior 40 mg tabletes suņiem
Robenacoxib

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Viena tablete satur 5 mg robenakoksiba
Viena tablete satur 10 mg robenakoksiba
Viena tablete satur 20 mg robenakoksiba
Viena tablete satur 40 mg robenakoksiba

3. ZĀĻU FORMA

Tablete.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

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

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

Nav piemērojams.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai. Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

Onsior 5 mg tabletes suņiem:
EU/2/08/089/004 (7 tabletes)
EU/2/08/089/005 (14 tabletes)
EU/2/08/089/006 (28 tabletes)

EU/2/08/089/007 (70 tabletes)
EU/2/08/089/022 (30 x 1 tabletes)
EU/2/08/089/023 (60 x 1 tabletes)

Onsior 10 mg tabletes suņiem:

EU/2/08/089/008 (7 tabletes)
EU/2/08/089/009 (14 tabletes)
EU/2/08/089/010 (28 tabletes)
EU/2/08/089/011 (70 tabletes)
EU/2/08/089/024 (30 x 1 tabletes)
EU/2/08/089/025 (60 x 1 tabletes)

Onsior 20 mg tabletes suņiem:

EU/2/08/089/012 (7 tabletes)
EU/2/08/089/013 (14 tabletes)
EU/2/08/089/014 (28 tabletes)
EU/2/08/089/015 (70 tabletes)
EU/2/08/089/026 (30 x 1 tabletes)
EU/2/08/089/027 (60 x 1 tabletes)

Onsior 40 mg tabletes suņiem:

EU/2/08/089/016 (7 tabletes)
EU/2/08/089/017 (14 tabletes)
EU/2/08/089/018 (28 tabletes)
EU/2/08/089/019 (70 tabletes)
EU/2/08/089/028 (30 x 1 tabletes)
EU/2/08/089/029 (60 x 1 tabletes)

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM JEB SLOKSNĪTĒM

VEIDS/TIPS: Folijas blisteris

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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



2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Elanco

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

5. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

VEIDS/TIPS: Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Onsior 20 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem un suņiem
Robenacoxib

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

20 mg/ml robenakoksiba

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

20 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Kaķi un suņi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

Nav piemērojamas.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai. Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā līdz ...

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C). Uzglabāt flakonu ārējā kartona iepakojumā.

Nav nepieciešams uzglabāt ledusskapī pēc pirmās flakona atvēršanas 4 nedēļu izlietošanas periodā.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM" UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI "UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ"

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/08/089/020

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

VEIDS/TIPS: Stikla flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Onsior 20 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem un suņiem
Robenacoxib

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

20 mg/ml

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

20 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

s.c.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot{numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}
Pēc caurduršanas izlietot līdz ...

8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIĒKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA Onsior 6 mg tabletes kaķiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Elanco France S.A.S.
26 Rue de la Chapelle
F-68330 Huningue
FRANCIJA

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Onsior 6 mg tabletes kaķiem
Robenakoksibs (*Robenacoxib*)

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena tablete satur 6 mg robenakoksiba.

Tabletes ir apaļas, bēšas līdz brūnas, nedalāmas un ar iespiestiem simboliem „NA” vienā pusē un „AK” otrā pusē.

Onsior tabletes ir viegli ievadāmas, un vairums kaķu tās parasti labprāt uzņem.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Muskuļu-skeleta sistēmas traucējumu izraisīto akūtu vai hronisku sāpju un iekaisuma ārstēšanai kaķiem.
Ar ortopēdisko ķirurģiju saistītu vidēji stipru sāpju un iekaisuma mazināšanai kaķiem.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot, ja kaķiem konstatēta kuņģa-zarntu trakta čūla.

Nelietot kopā ar citiem nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) vai kortikosteroīdiem, zālēm, kuras bieži lieto sāpju, iekaisuma un alerģiju ārstēšanai.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret robenakoksibu vai pret kādu no tabletes palīgvielām.

Nelietot kaķiem grūsnības un laktācijas laikā, jo robenakoksiba nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā, kā arī vaislai izmantojamiem kaķiem nav noteikts.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Klīniskajos pētījumos, veicot ārstēšanu līdz 6 dienām, parasti tika ziņots par vieglu un pārejošu diareju, mīkstām fekālijām vai vemšanu. Ļoti reti var tikt novērota letarģija. Turklāt ļoti reti pēcreģistrācijas drošuma pieredzē tika ziņots par paaugstinātiem nieru rādītājiem (kreatinīns, BUN- urīnvielas slāpekļis asinīs un SDMA-simetriskais dimetilarginīns) un nieru mazspēju, biežāk vecākiem kaķiem un vienlaikus lietojot anestēzijas vai sedatīvos līdzekļus (skatīt arī apakšpunktu “Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā”, apakšpunktu “Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi” un apakšpunktu “Devas atkarībā no dzīvnieku sugas, lietošanas veida un metodes”).

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežumsānorādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Kaķi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai.

Ieteicamā robenakoksiba deva ir 1 mg/kg ķermeņa svara 1 - 2,4 mg/kg diapazonā. Tālāk norādīto tablešu skaits jānodrošina reizi dienā, vienā un tajā pašā laikā.

Ķermeņa svars (kg)	Tablešu skaits
2,5 līdz < 6	1 tablete
6 līdz 12	2 tabletes

Akūtu muskuļu-skeleta sistēmas traucējumi ārstēšana: ārstēt līdz 6 dienām.

Hronisku muskuļu-skeleta sistēmas traucējumu ārstēšana: ārstēšanas ilgums jānosaka individuāli.

Klīniskā atbildes reakcija parasti ir redzama 3-6 nedēļu laikā. Ārstēšana jāpārtrauc pēc 6 nedēļām, ja nav acīmredzamu klīnisku uzlabojumu.

Ortopēdiskā ķirurģija:

Pirms ortopēdiskās ķirurģijas ievadīt iekšķīgi vienreizēju zāļu devu.

Premedikācija jāveic tikai kopā ar butorfanola analgēziju. Tablete(s) jānodrošina bez barības vismaz 30 minūtes pirms ķirurģiskas manipulācijas.

Pēc ķirurģiskas manipulācijas ārstēšanu veic vienu reizi dienā un var turpināt līdz divām turpmākajām dienām. Ja nepieciešams, ieteicama analgēzijas papildterapija ar opioīdiem.

Savstarpēji aizvietoājama Onsior tablešu un Onsior šķīduma injekcijām lietošana tika testēta drošuma pētījumā mērķa dzīvniekiem un tika pierādīta laba panesamība kaķiem.

Kaķiem Onsior šķīdums injekcijām vai tabletes var tikt savstarpēji aizvietotas saskaņā ar indikācijām un lietošanas norādījumiem, kas apstiprināti katrai zāļu formai. Ārstēšana nedrīkst pārsniegt vienu devu (tablete vai injekcija) dienā. Lūdzu, ņemiet vērā, ka ieteicamās devas abām zāļu formām ir atšķirīgas.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Lietot iekšķīgi tīrā veidā vai ar nelielu barības daudzumu. Onsior tabletes ir viegli ievadāmas, un vairums kaķu tās labprāt uzņem. Tabletes nedrīkst sadalīt vai salauzt.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā uz iepakojuma un blistera pēc „EXP”.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Šo veterināro zāļu drošums nav pārbaudīts kaķiem, kuri sver mazāk par 2,5 kg vai nav sasnieguši 4 mēnešu vecumu.

Lietošanai kaķiem, kuriem ir traucēta sirds, nieru vai aknu funkcija, vai arī kaķiem, kas cieš no dehidrācijas, ir lēna asins cirkulācija vai ir zems asinsspiediens, var izraisīt papildu risku. Ja izvairīties no lietošanas nav iespējams, šiem kaķiem nepieciešama rūpīga novērošana.

Veterinārārstam ir regulāri jānovēro atbildes reakcija uz ārstēšanu. Klīniskie lauka pētījumi parādīja, ka robenakoksibam bija laba panesamība vairumam kaķu līdz 12 nedēļām ilgi.

Šīs veterinārās zāles ir jālieto stingrā veterinārārsta uzraudzībā kaķiem, kuriem ir kuņģa-zarnu trakta čūlas risks, vai arī, ja kaķim jau agrāk bijusi nepanesība pret citiem NSPL.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Mazgāt rokas pēc šo veterināro zāļu lietošanas.

Ja notikusi nejauša zāļu norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Maziem bērniem nejauša zāļu norīšana palielina NSPL blakusparādību risku.

Grūtniecēm, īpaši vēlīnā grūtniecības stadijā, ilgstoša zāļu iedarbība uz ādu var palielināt risku auglim.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot kaķiem grūsnības un laktācijas laikā, jo robenakoksiba nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā, kā arī vaislai izmantojamiem kaķiem nav noteikts.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Onsior nedrīkst lietot kopā ar citiem nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) vai glikokortikosteroīdiem. Iepriekšēja ārstēšana ar citām pretiekaisuma zālēm var izraisīt papildu vai pastiprinātas nevēlamās blakusparādības, un tāpēc šādas vielas nedrīkst lietot vismaz 24 stundas pirms uzsāk ārstēšanu ar Onsior. Tomēr, nosakot šo pārtraukumu, ir jāņem vērā iepriekš lietoto zāļu farmakokinētiskās īpašības.

Vienlaicīgi ārstējot ar zālēm, kas ietekmē nieru caurlaidību, piem., diurētiķiem un angiotenzīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitoriem, nepieciešama klīniska novērošana.

Veseliem kaķiem, ārstētiem ar vai bez diurētiķa furosemīda, vienlaicīgi lietojot 7 dienas Onsior ar AKE inhibitoru benazeprilu, nenovēroja negatīvu ietekmi uz plazmas aldosterona koncentrāciju, plazmas renīna aktivitāti vai glomerulārās filtrācijas ātrumu. Nav pieejami drošuma dati mērķa populācijai un nav iedarbīguma datu kopumā kombinētai ārstēšanai ar robenakoksibu un benazeprilu.

Tā kā anestēzijas līdzekļi var ietekmēt nieru perfūziju, lai samazinātu potenciālas nieru komplikācijas, ir jāapsver parenterālu šķīdumu lietošana operācijas laikā, ja operācijas laikā izmanto NSPL.

Jāizvairās no vienlaicīgas potenciāli nefrotoksisku vielu lietošanas, jo tās var palielināt nieru toksicitātes risku.

Vienlaicīga citu aktīvo vielu lietošana, kurām ir augsta spēja saistīties ar proteīniem, var konkurēt ar robenakoksibu par saistīšanos un tādējādi izraisīt toksiskus efektus.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Veseliem, jauniem 7-8 mēnešus veciem kaķiem vecumā iekšējai robenakoksiba lietošana palielinātās devās (4, 12 vai 20 mg/kg/dienā 6 nedēļas pēc kārtas) neizraisīja nekādas toksiskas pazīmes, nedz arī uzrādīja kuņģa-zarnu trakta, nieru vai aknu toksicitāti, ne arī ietekmi uz asins recēšanas laiku.

Veseliem, jauniem 7-8 mēnešu veciem kaķiem iekšējai robenakoksiba (Onsior tabletes) lietošanai palielinātās devās, kas pieckārtīgi pārsniedz maksimāli ieteicamo devu (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg robenakoksiba/kg ķermeņa svara) 6 mēnešus pēc kārtas, bija labi panesama. Ārstētajiem dzīvniekiem tika novērots ķermeņa svara samazinājums. Zāļu augstas devas grupā nieru svars bija samazināts un sporādiski saistīts ar nieru kanāliņu deģenerāciju/regenerāciju, bet nekorelēja ar nieru disfunkcijas rādītājiem klīniskās patoloģijas parametros.

Savstarpēji aizvietoājama Onsior tablešu un Onsior šķīduma injekcijām lietošana 4 mēnešus veciem kaķiem palielinātās devās, kas trīskārtīgi pārsniedza maksimāli ieteicamo devu (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenakoksiba/kg iekšējai un 2,0 mg, 4,0 mg un 6,0 mg robenakoksiba/kg subkutāni) izraisīja no devas atkarīgu palielinātu sporādisku tūsku injekcijas vietā un minimālu līdz nelielu subakūtu/hronisku zemādas audu iekaisumu. Laboratorijas pētījumos tika novērota no devas atkarīga palielināšanās QT intervālā, samazināta sirdsdarbība un atbilstoši paātrināta elpošana. Netika novērota būtiska ietekme uz ķermeņa svaru, asiņošanas laiku vai jebkādi kuņģa-zarnu trakta, nieru vai aknu toksicitātes rādītāji.

Kaķiem veiktajos pārdozēšanas pētījumos konstatēja no devas atkarīgu QT intervāla palielināšanos. Palielinātu QT intervālu bioloģiskā nozīme ārpus parastajām variācijām, kas tiek novērotas pēc robenakoksiba pārdozēšanas, nav zināma. Veseliem kaķiem, kas bija saņēmuši anestēziju, netika novērotas izmaiņas QT intervālā pēc vienreizējas intravenozas robenakoksiba devas 2 vai 4 mg/kg ievadīšanas.

Līdzīgi visiem NSPL, pārdozēšana var izraisīt kuņģa-zarnu trakta, nieru vai aknu toksicitāti jutīgiem vai novājinātiem kaķiem. Specifisks antidots nav pieejams. Ieteicama simptomātiska, palīterapija, ārstējot jāizmanto kuņģa-zarnu traktu aizsargājošas vielas un izotoniskā šķīduma infūzija.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem. Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Onsior tabletes kaķiem ir pieejamas kartona kastītēs kas satur 6 x 1,12 x 1, 30 x 1 vai 60 x 1 tabletes alumīnija/alumīnija perforēti dozējumu vienību blisteros. Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Robenakoksibs ir nesteroīdais pretiekaisuma līdzeklis (NSPL). Tas selektīvi inhibē ciklooksigenāzes 2 enzīmu (COX-2), kas izraisa sāpes, iekaisumu vai drudzi. Ciklooksigenāzes 1 enzīmam (COX-1) piemīt aizsargājošas īpašības, piemēram, gremošanas traktā un nierēs; robenakoksibs to neinhibē. Klīniskajos pētījumos kaķiem šīs zāles samazināja sāpes un iekaisumu, ko radīja akūti muskuļu-skeleta sistēmas traucējumi, kā arī mazināja nepieciešamību pēc neatliekamās palīdzības, lietojot zāles kā premedikāciju ortopēdiskās ķirurģijas gadījumā kopā ar opioīdiem. Divos klīniskajos pētījumos (galvenokārt, istabas) kaķiem ar hroniskiem muskuļu-skeleta sistēmas traucējumiem (CMSD), robenakoksibs paaugstināja aktivitāti un uzlaboja subjektīvos kaķa aktivitātes, uzvedības, dzīves kvalitātes, temperamenta un labsajūtas rādītājus. Atšķirība starp robenakoksibu un *placebo* bija nozīmīga ($P < 0,05$) klientam specifisku vērtējumu kritērijos, bet nesasniedza nozīmīgumu ($P = 0,07$) kaķu muskuļu-skeleta sistēmas sāpju indeksā.

Klīniskajā pētījumā 10 no 35 CMSD kaķiem tika novērtēti kā būtiski aktīvāki, tos ārstējot ar robenakoksibu trīs nedēļas ilgi, salīdzinājumā ar šiem pašiem kaķiem, saņemot *placebo* ārstēšanu. Divi kaķi bija aktīvāki, saņemot *placebo*, bet pārējiem 23 kaķiem netika atklāta nozīmīga atšķirība aktivitātē, ārstējot ar robenakoksibu un *placebo*.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieku.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Onsior 5 mg tabletes suņiem

Onsior 10 mg tabletes suņiem

Onsior 20 mg tabletes suņiem

Onsior 40 mg tabletes suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

VĀCIJA

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Elanco France S.A.S.

26 Rue de la Chapelle

F-68330 Huningue

FRANCIJA

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Onsior 5 mg tabletes suņiem

Onsior 10 mg tabletes suņiem

Onsior 20 mg tabletes suņiem

Onsior 40 mg tabletes suņiem

Robenakoksibs (*robenacoxib*)

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena tablete satur sekojošu robenakoksiba daudzumu, un uz tām iespiesti simboli „NA” vienā pusē un šādi simboli otrā pusē:

<u>Robenakoksibs/tablete</u>	<u>Simboli</u>
5 mg	AK
10 mg	BE
20 mg	CD
40 mg	BCK

Tabletes ir apaļas, bēšas līdz brūnas un nedalāmas. Onsior tabletes ir aromatizētas, vairums suņu tās parasti labprāt uzņem.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Hroniska osteoartrīta izraisītu sāpju un iekaisuma ārstēšanai suņiem.

Mīkso audu operācijas izraisītu sāpju un iekaisuma ārstēšanai suņiem.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot, ja suņiem konstatēta kuņģa-zarnu trakta čūla vai aknu slimība.

Nelietot kopā ar citiem nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) vai kortikosteroīdiem, zālēm, kuras bieži lieto sāpju, iekaisuma un alerģiju ārstēšanai.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret robenakoksibu vai pret kādu no tabletes palīgvielām.

Nelietot kucēm grūsnības un laktācijas laikā, jo robenakoksiba nekaitīgums grūsnības vai laktācijas laikā, kā arī suņiem, kas tiek izmantoti vaislai, nav noteikts.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti bieži tika novērotas kuņģa-zarnu trakta blakusparādības, taču pārsvarā šie gadījumi bija viegli un pārgāja bez ārstēšanas. Ļoti bieži tika novērota vemšana un mīkstašas fēces, bieži tika novērota samazināta apetīte un diareja. Asinis izkārnījumos tika novērotas retāk.

Suņiem, kas tika ārstēti līdz pat 2 nedēļām, netika novērota aknu fermentu aktivitātes palielināšanās. Tomēr ilgstošas ārstēšanas gadījumā bieži palielinājās aknu fermentu aktivitāte. Parasti tam nebija klīnisku pazīmju, un aknu fermentu aktivitāte stabilizējās vai samazinājās, turpinot ārstēšanu. Palielināta aknu fermentu aktivitāte saistībā ar klīniskām anoreksijas, apātijas vai vemšanas pazīmēm bija reta. Ļoti retos gadījumos var tikt novērota miegainība.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Osteoartrīts: ieteicamā robenakoksiba deva ir 1 mg/kg ķermeņa svara, 1–2 mg/kg diapazonā. Lietot reizi dienā vienā un tajā pašā laikā saskaņā ar zemāk norādīto tabulu.

Tablešu skaits pēc stīpruma un ķermeņa svara osteoartrīta ārstēšanai

Ķermeņa svars (kg)	Tablešu skaits pēc lieluma pēc stīpruma			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5 līdz < 5	1 tablete			
5 līdz < 10		1 tablete		
10 līdz < 20			1 tablete	
20 līdz < 40				1 tablete
40 līdz 80				2 tabletes

Klīnisko atbildes reakciju parasti novēro nedēļas laikā. Ārstēšana ir jāpārtrauc, ja pēc 10 dienām nenovēro acīmredzamu klīnisku uzlabojumu.

Ilgstoši ārstējot, ja ir novērota atbildes klīniskā reakcija, Onsior devu var pielāgot līdz zemākajai efektīvai individuālai devai, ņemot vērā, ka ar hronisku osteoartrītu saistītu sāpju un iekaisuma pakāpe var mainīties laika gaitā. Veterinārārstam ir jāveic regulāra novērošana.

Mīksto audu operācija: ieteicamā robenakoksiba deva ir 2 mg/kg ķermeņa svara, 2–4 mg/kg diapazonā. Lietot vienu reizi iekšķīgi pirms mīksto audu operācijas. Tablete(-s) jānodod bez barības vismaz 30 minūtes pirms ķirurģiskas manipulācijas.

Pēc ķirurģiskas manipulācijas ārstēšanu veic vienu reizi dienā un var turpināt līdz divām turpmākajām dienām.

Tablešu skaits pēc stipruma un ķermeņa svara mīksto audu operācijai

Ķermeņa svars (kg)	Tablešu skaits pēc stipruma			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 tablete			
> 2,5 līdz < 5		1 tablete		
5 līdz < 10			1 tablete	
10 līdz < 20				1 tablete
20 līdz < 40				2 tabletes
40 līdz < 60				3 tabletes
60 līdz 80				4 tabletes

Savstarpēji aizvietoājama Onsior tablešu un Onsior šķīduma injekcijām lietošana tika pārbaudīta drošuma pētījumos mērķa dzīvniekiem un tika pierādīta laba panesamība suņiem.

Suņiem Onsior šķīdums injekcijām vai tabletes var tikt savstarpēji aizvietotas saskaņā ar indikācijām un lietošanas norādījumiem, kas apstiprināti katrai zāļu formai. Ārstēšana nedrīkst pārsniegt vienu devu (tablete vai injekcija dienā. Lūdzu, ņemiet vērā, ka ieteicamās devas abām zāļu formām var būt atšķirīgas.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Iekšķīgai lietošanai. Nelietot kopā ar barību, jo klīniskie pētījumi parādīja, ka robenakoksiba efektivitāte osteoartrīta gadījumā ir augstāka, ja to lieto bez barības vai vismaz 30 minūtes pirms vai pēc barošanas. Mīksto audu operācijas: Pirmā deva vismaz 30 minūtes pirms ķirurģiskas manipulācijas. Onsior tabletes ir aromatizētas un vairums suņu tās parasti labprāt apēd. Tabletes nedrīkst sadalīt vai salauzt.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā uz iepakojuma un blistera pēc „EXP”.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Klīniskajos pētījumos suņiem ar osteoartrītu novēroja nepietiekamu reakciju uz ārstēšanu 10–15% suņu.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Šo veterināro zāļu drošums nav pārbaudīts suņiem, kuri sver mazāk par 2,5 kg vai ir jaunāki par 3 mēnešiem.

Ārstējot ilgstoši, aknu fermenti jāsāk kontrolēt ārstēšanas sākumā, piemēram, ik pēc 2, 4 un 8 nedēļām. Turpmāk ir ieteicama regulāra novērošana, piemēram, ik pēc 3–6 mēnešiem. Ārstēšana jāpārtrauc, ja aknu fermentu darbība ievērojami palielinās, vai arī sunim parādās tādas klīniskas pazīmes kā anoreksija, apātija vai vemšana kopā ar paaugstinātiem aknu fermentiem.

Lietošanai suņiem, kuriem traucēta sirds, nieru vai aknu funkcija, vai arī suņiem, kas cieš no dehidrācijas, ir lēna asins cirkulācija vai ir zems asinsspiediens, var izraisīt papildu risku. Ja izvairīties no lietošanas nav iespējams, šiem suņiem nepieciešama rūpīga novērošana.

Šīs veterinārās zāles ir jālieto stingrā veterinārārsta uzraudzībā suņiem, kuriem ir kuņģa-zarnu trakta čūlas risks, vai arī, ja sunim jau agrāk bijusi nepanesība pret citiem NSPL.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Mazgāt rokas pēc šo veterināro zāļu lietošanas.

Ja notikusi nejauša zāļu norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Maziem bērniem nejauša zāļu norīšana palielina NSPL blakusparādību risku.

Grūtniecēm, īpaši vēlinā grūtniecības stadijā, ilgstoša zāļu iedarbība uz ādu var palielināt risku auglim.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Onsior nedrīkst lietot kopā ar citiem nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) vai glikokortikosteroīdiem. Iepriekšēja ārstēšana ar citām pretiekaisuma zālēm var izraisīt papildu vai pastiprinātas nevēlamās blakusparādības, tāpēc šādas vielas nedrīkst lietot vismaz 24 stundas pirms uzsāk ārstēšanu ar Onsior. Tomēr, nosakot šo pārtraukumu, ir jāņem vērā iepriekš lietoto zāļu farmakokinētiskās īpašības.

Vienlaicīgi ārstējot ar zālēm, kas ietekmē nieru caurlaidību, piem., diurētiķiem un angiotenzīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitoriem, nepieciešama klīniska novērošana. Veseliem suņiem, ārstētiem ar vai bez diurētiķa furosemīda, vienlaicīgi lietojot 7 dienas Onsior ar AKE inhibitoru benazeprilu, nenovēroja negatīvu ietekmi uz urīna aldosterona koncentrāciju, plazmas renīna aktivitāti vai glomerulārās filtrācijas ātrumu. Nav pieejami drošuma dati mērķa populācijai un nav iedarbīguma datu kopumā kombinētai ārstēšanai ar robenakoksibu un benazeprilu.

Jāizvairās no vienlaicīgas potenciāli nefrotoksisku vielu lietošanas, jo tās var palielināt nieru toksicitātes risku.

Vienlaicīga citu aktīvo vielu lietošana, kurām ir augsta spēja saistīties ar proteīniem, var konkurēt ar robenakoksibu par saistīšanos un tādējādi izraisīt toksiskus efektus.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Veseliem, jauniem 5-6 mēnešu veciem suņiem iekšķīga robenakoksiba lietošana palielinātās devās (4, 6 vai 10 mg/kg/dienā 6 mēnešus) neizraisīja nekādas toksiskas pazīmes, nedz arī uzrādīja kuņģa-zarnu trakta, nieru vai aknu toksicitāti, ne arī ietekmi uz asins recēšanas laiku. Robenakoksibam nebija kaitīgas ietekmes uz skrimšļiem vai locītavām.

Līdzīgi visiem NSPL, pārdozēšana var izraisīt kuņģa-zarnu trakta, nieru vai aknu toksicitāti jutīgiem vai novājinātiem suņiem. Specifisks antidots nav pieejams. Ieteicama simptomātiska palīgterapija, ārstējot jāizmanto kuņģa-zarnu traktu aizsargājošas vielas un izotoniskā šķīduma infūzija.

Savstarpēji aizvietoājama Onsior tablešu un Onsior šķīduma injekcijām lietošana bezšķirnes suņiem palielinātās devās, kas trīskārtīgi pārsniedza maksimāli ieteicamo devu (2,0 mg, 4,0 mg un 6,0 mg plus 4,0, 8,0 un 12,0 mg robenakoksiba/kg iekšķīgi un 2,0 mg, 4,0 mg un 6,0 mg robenakoksiba/kg subkutāni) izraisīja no devas atkarīgu tūsku, apsārtumu, ādas plānumu un ādas čūlas subkutānas injekcijas vietā un iekaisumu, aizsprostojumu vai asinsizplūdumu divpadsmitpirkstu zarnā, tukšajā zarnā un aknajā zarnā. Netika novērota būtiska ietekme uz ķermeņa svaru, asiņošanas laiku vai uz jebkādiem nieru vai aknu toksicitātes rādītājiem.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem. Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Onsior tabletes suņiem ir pieejamas kartona kastītēs kas satur 7, 14, 28 vai 70 tabletes alumīnija/alumīnija blisteros, 30 x 1 tabletes alumīnija/alumīnija perforēti dozējamu vienību blisteros vai 60 x 1 tabletes alumīnija/alumīnija perforēti dozējamu vienību blisteros. Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Robenakoksibs ir nesteroīdais pretiekaisuma līdzeklis (NSPL). Tas selektīvi inhibē ciklooksigenāzes 2 enzīmu (COX-2), kas izraisa sāpes, iekaisumu vai drudzi. Ciklooksigenāzes 1 enzīmam (COX-1) piemīt aizsargājošas īpašības, piemēram, gremošanas traktā un nierēs; robenakoksibs to neinhībē.

Mākslīgi izraisot iekaisumu suņiem, robenakoksibs mazināja sāpes un iekaisumu pie vienreizējas iekšķīgas lietošanas devās no 0,5 līdz 8 mg/kg ar ātru iedarbību (0,5 stunda). Klīniskajos pētījumos suņiem robenakoksibs mazināja klibošānu un iekaisumu, kas saistīts ar hronisku osteoartrītu, un mazināja sāpes, iekaisumu un papildu terapijas nepieciešamību suņiem mīksto audu operācijas laikā.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieku.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Onsior 20 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem un suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Elanco France S.A.S.
26 Rue de la Chapelle
F-68330 Huningue
FRANCIJA

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Onsior 20 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem un suņiem
Robenakoksibs

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viens ml satur 20 mg robenakoksiba kā aktīvo vielu un 1 mg nātrija metabisulfīta (E 223) kā antioksidantu. Šķīdums injekcijām ir dzidrs, bezkrāsains līdz viegli krāsains (rozā) šķidrums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Ortopēdiskās vai mīksto audu operācijas izraisīto sāpju un iekaisuma ārstēšanai suņiem.
Ortopēdiskās vai mīksto audu operācijas izraisīto sāpju un iekaisuma ārstēšanai kaķiem.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot, ja dzīvniekam konstatēta kuņģa-zarnu trakta čūla.

Nelietot kopā ar kortikosteroīdiem vai citiem nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL).

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret robenakoksibu vai pret kādu no šķīduma palīgvielām.

Nelietot dzīvniekiem grūsnības un laktācijas laikā, jo nav noskaidrots robenakoksiba nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā vai vaislai izmantojamiem kaķiem un suņiem.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Kaķi:

Bieži tika novērotas nevēlamas kuņģa-zarnu trakta blakusparādības (vemšana, mīkstas fēces vai diareja), taču pārsvarā šie gadījumi bija viegli, un atlabšana notika bez ārstēšanas. Retāk tika novērota caureja vai vemšana ar asinīm. Bieži tika novērotas sāpes injekcijas vietā.

Suņi:

Bieži tika novērotas nevēlamas kuņģa-zarnu trakta blakusparādības (caureja un vemšana), taču pārsvarā šie gadījumi bija viegli, un atlabšana notika bez ārstēšanas. Mīkstas un tumšas fēces vai samazināta apetīte tika novērota retāk. Vieglas sāpes injekcijas vietā tika novērotas bieži. Vidēji stipras vai stipras sāpes injekcijas vietā tika novērotas retāk.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1,000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10,000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10,000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdz, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Kaķi un suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Lietot subkutāni suņiem un kaķiem apmēram 30 minūtes pirms operācijas, piemēram, līdz ar vispārējās anestēzijas ievadīšanu, devā 1 ml uz 10 kg ķermeņa svara (2 mg/kg). Pēc operācijas kaķiem reizi dienā var turpināt dot to pašu devu vienā un tajā pašā laikā līdz 2 dienām. Pēc mīksto audu operācijas suņiem reizi dienā var turpināt dot to pašu devu vienā un tajā pašā laikā līdz 2 dienām.

Savstarpēji aizvietoājama Onsior tablešu un Onsior šķīduma injekcijām lietošana tika testēta drošuma pētījumos mērķa dzīvniekiem un tika pierādīta laba panesamība kaķiem un suņiem.

Kaķiem Onsior šķīdums injekcijām vai tabletes var tikt savstarpēji aizvietotas saskaņā ar indikācijām un lietošanas norādījumiem, kas apstiprināti katrai zāļu formai. Ārstēšana nedrīkst pārsniegt vienu devu (tablete vai injekcija) dienā. Lūdzu, ņemiet vērā, ka ieteicamās devas abām zāļu formām var būt atšķirīgas.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Nav.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Izvairīties no piesārņošanas.

Uzglabājiet flakonu ārējā kartona iepakojumā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā uz iepakojuma pēc „Derīgs līdz”. Pēc pirmās flakona aizbāžņa caurduršanas šīs veterinārās zāles var uzglabāt 28 dienas. Nav nepieciešams uzglabāt ledusskapī pēc pirmās flakona atvēršanas 4 nedēļu izlietošanas periodā.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Šo veterināro zāļu drošums nav pārbaudīts kaķiem, kuri jaunāki par 4 mēnešiem, un suņiem, kuri jaunāki par 2 mēnešiem, vai arī kaķiem vai suņiem, kuri sver mazāk par 2,5 kg.

Lietošanai dzīvniekiem, kuriem traucēta sirds, nieru vai aknu funkcija, vai arī dzīvniekiem, kas cieš no dehidrācijas, ir lēna asins cirkulācija vai ir zems asinsspiediens, var izraisīt papildu risku. Ja izvairīties no lietošanas nav iespējams, šiem dzīvniekiem nepieciešama rūpīga novērošana un šķidrums terapija.

Šīs veterinārās zāles ir jālieto stingrā veterinārārsta uzraudzībā dzīvniekiem, kuriem ir kuņģa-zarnu trakta čūlas risks, vai arī, ja dzīvniekam jau agrāk bijusi nepanesība pret citiem NSPL.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:
Mazgāt rokas un saskarē nonākušo ādu tūlīt pēc šo veterināro zāļu lietošanas.

Ja notikusi nejauša zāļu norīšana vai pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūtniecēm, īpaši vēlinā grūtniecības stadijā, nejauša injicēšana vai ilgstoša zāļu iedarbība uz ādu var palielināt risku auglim.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Onsior nedrīkst lietot kopā ar citiem nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) vai glikokortikosteroīdiem. Iepriekšēja ārstēšana ar citām pretiekaisuma zālēm var izraisīt papildu vai pastiprinātas nevēlamās blakusparādības, un tāpēc šādas vielas nedrīkst lietot vismaz 24 stundas pirms uzsāk ārstēšanu ar Onsior. Tomēr, nosakot šo pārtraukumu, ir jāņem vērā iepriekš lietoto zāļu farmakokinētiskās īpašības.

Vienlaicīgi ārstējot ar zālēm, kas ietekmē nieru caurlaidību, piem., diurētiķiem un angiotenzīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitoriem, nepieciešama klīniskā novērošana. Veseliem kaķiem vai suņiem, ārstētiem ar vai bez diurētiķa furosemīda, vienlaicīgi lietojot 7 dienas Onsior lietošana ar AKE inhibitoru benazeprilu nenovēroja negatīvu ietekmi uz aldosterona koncentrāciju plazmā (kaķiem) vai urīnā (suņiem), plazmas renīna aktivitāti vai glomerulārās filtrācijas ātrumu. Nav pieejami drošuma dati mērķa populācijai un nav iedarbīguma datu kopumā kombinētai ārstēšanai ar robenakoksibu un benazeprilu.

Tā kā anestēzijas līdzekļi var ietekmēt nieru perfūziju, lai samazinātu potenciālas nieru komplikācijas, ir jāapsver parenterālu šķīdumu lietošana operācijas laikā, ja operācijas laikā izmanto NSPL.

Jāizvairās no vienlaicīgas potenciāli nefrotoksisku vielu lietošanas, jo tās var palielināt nieru toksicitātes risku.

Vienlaicīga citu aktīvo vielu lietošana, kurām ir augsta spēja saistīties ar proteīniem, var konkurēt ar robenakoksibu par saistīšanos un tādējādi izraisīt toksiskus efektus.

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārām zālēm.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Savstarpēji aizvietoājama Onsior tablešu un Onsior šķīduma injekcijām lietošana 4 mēnešus veciem kaķiem palielinātās devās, kas trīskārtīgi pārsniedza maksimāli ieteicamo devu (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenakoksiba/kg iekšķīgi un 2,0 mg, 4,0 mg un 6,0 mg robenakoksiba/kg subkutāni) izraisīja no devas atkarīgu palielinātu, sporādisku tūsku injekcijas vietā un minimālu līdz vieglu subakūtu/hronisku zemādas audu iekaisumu. Laboratoriskajos pētījumos tika novērota no devas atkarīga QT intervāla palielināšanās, samazināta sirdsdarbība un atbilstoši paātrināta elpošana. Netika novērota būtiska ietekme uz ķermeņa svaru, asinsrecesnošanas laiku vai jebkādi kuņģa-zarnu trakta, nieru vai aknu toksicitātes rādītāji.

Kaķiem veiktajos pārdozēšanas pētījumos konstatēja no devas atkarīgu QT intervāla palielināšanās. Palielinātu QT intervālu bioloģiskā nozīme ārpus parastajām variācijām, kas tiek novērotas pēc robenakoksiba pārdozēšanas, nav zināma. Veseliem kaķiem, kas bija saņēmuši anestēziju, netika novērotas izmaiņas QT intervālā pēc vienreizējas intravenozas robenakoksiba devās 2 vai 4 mg/kg ievadīšanas.

Savstarpēji aizvietoājama Onsior tablešu un Onsior šķīduma injekcijām lietošana bezšķirnes suņiem palielinātās devās, kas trīskārtīgi pārsniedza maksimāli ieteicamo devu (2,0 mg, 4,0 mg un 6,0 mg plus 4,0, 8,0 un 12,0 mg robenakoksiba/kg iekšķīgi un 2,0 mg, 4,0 mg un 6,0 mg robenakoksiba/kg subkutāni) izraisīja no devas atkarīgu tūsku, apsārtumu, ādas plānumu un ādas čūlas subkutānas injekcijas vietā un iekaisumu, aizsprostojumu vai asinsizplūdumu divpadsmitpirkstu zarnā, tukšajā zarnā un aklaļā zarnā. Netika novērota būtiska ietekme uz ķermeņa svaru, asiņošanas laiku vai jebkādiem nieru vai aknu toksicitātes rādītājiem.

Izmaiņas asinsspiediena vai elektrokardiogrammas rādītājos netika novērotas pēc vienreizējas lietošanas veseliem suņiem devā 2 mg/kg robenakoksiba subkutāni vai 2 vai 4 mg/kg intravenozi. Vemšana parādījās 6 vai 8 stundas pēc lietošanas 2 no 8 suņiem, kuriem ievadīja šķīdumu injekcijām devā 4 mg/kg intravenozi.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem. Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Onsior šķīdums injekcijām kaķiem un suņiem ir pieejamas kartona kastītē, kas satur 1 flakonu ar 20 ml šķīduma injekcijām.

Robenakoksibs ir nesteroids pretiekaisuma līdzeklis (NSPL). Tas selektīvi inhibē ciklooksigenāzes 2 enzīmu (COX-2), kas izraisa sāpes, iekaisumu vai drudzi. Ciklooksigenāzes 1 enzīmam (COX-1) piemīt aizsargājošas īpašības, piemēram, gremošanas traktā un nierēs; robenakoksibs to neinhibē. Mākslīgi izraisot iekaisumu kaķiem un suņiem, robenakoksibs mazināja sāpes, iekaisumu un drudzi ieteicamajās devās ar ātru iedarbību (1 stunda). Klīniskajos pētījumos kaķiem un suņiem šīs zāles mazināja

sāpes un iekaisumu saistībā ar ortopēdiskajām vai mīksto audu operācijas laikā un mazināja papildu terapijas nepieciešamību suņiem mīksto audu operācijas laikā.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieku.