

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Onsior 6 mg tablety pre mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Robenacoxib 6 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

Okrúhle, béžovo-hnedé tablety s vytlačenými znakmi "NA" na jednej strane a "AK" na druhej strane.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na liečbu bolesti a zápalu súvisiacimi s akútnymi alebo chronickými muskuloskeletálnymi ochoreniami u mačiek.

Na zmenšenie stredne veľkej bolesti a zápalu súvisiacimi s ortopedickými operáciami u mačiek.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u mačiek ktoré trpia vredovým ochorením žalúdka a čriev.

Nepoužívať spolu s kortikosteroidmi alebo nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID).

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u gravidných a laktujúcich zvierat (pozri časť 4.7).

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená u mačiek s hmotnosťou menej ako 2,5 kg alebo mladších ako 4 mesiace.

Používanie lieku u mačiek s narušenou funkciou srdca, obličiek alebo pečene alebo u mačiek, ktoré sú dehydrované, trpia hypovolémiou alebo hypotenziou môže spôsobiť dodatočné riziká. V prípade, ak sa používaniu lieku nedá vyhnúť, treba tieto mačky pozorne sledovať.

Reakcie na dlhodobú liečbu by mal v pravidelných intervaloch sledovať veterinárny lekár.

Klinické terénne štúdie ukázali, že robenacoxib bol dobre znášaný u väčšiny mačiek po dobu až 12 týždňov.

Používajte tento veterinárny liek pod prísnyim veterinárnym dohľadom v prípade, že mačkám hrozí riziko vredového ochorenia žalúdka a čriev, alebo ak sa u nich predtým objavila neznášanlivosť iných druhov NSAID.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po použití veterinárneho lieku si umyte ruky.

U malých detí náhodné požitie zvyšuje riziko negatívnych účinkov NSAID. V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

U tehotných žien, predovšetkým u žien vo vysokom štádiu gravidity, dlhšie vystavenie pokožky tomuto veterinárnemu lieku zvyšuje riziko predčasného zatvorenia ductus arteriosus plodu.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V klinických štúdiách s liečbou až do 6 dní bola často zaznamenaná mierna a prechodná hnačka, mäkká stolica alebo zvracanie. Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže byť spozorovaná letargia. Zvýšené renálne parametre (kreatinín, hodnoty dusíkatej močoviny (BUN) a symetrického dimetylgarginínu (SDMA)) a renálna insuficiencia boli v postmarketingových skúsenostiach z pohľadu bezpečnosti hlásené veľmi zriedkavo, častejšie u starších mačiek a pri súčasnom použití anestetík alebo sedatív (viď tiež časti 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie, 4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia a 4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku).

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať počas gravidity a laktácie zvierat, pretože bezpečnosť robenacoxibu nebola potvrdená počas gravidity a laktácie alebo u chovných mačiek.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Onsior nesmie byť podávaný spolu s inými NSAID alebo glukokortikosteroidmi.

Predchádzajúca liečba s inými protizápalovými liekmi môže spôsobiť dodatočné alebo zvýšené negatívne účinky, preto musí byť pred začiatkom liečby liekom Onsior dodržané obdobie bez liečby podobnými látkami po dobu najmenej 24 hodín. Avšak pri období bez liečby je treba vziať do úvahy farmakokinetické vlastnosti lieku používaného predtým.

Súčasná liečba s liekmi, ktoré ovplyvňujú obličkový obeh, napr. diuretiká alebo ACE inhibítory, by mala byť klinicky monitorovaná. U zdravých mačiek liečených s alebo bez diuretického furosemidu nebolo súbežné podanie Onsioru s ACE inhibítorom benazeprilom počas 7 dní spájané s akýmkoľvek negatívnymi účinkami na plazmatické koncentrácie aldosterónu, aktivitou plazmatického renínu alebo rýchlosťou glomerulárnej filtrácie. Vo všeobecnosti neexistujú žiadne údaje o bezpečnosti v cieľovej populácii a ani o účinnosti pre kombinovanú liečbu robenacoxibu a benazeprilu.

Keďže anestetiká môžu ovplyvniť perfúziu obličiek, je treba zväžiť použitie parenterálnej kvapalinovej terapie počas chirurgického zákroku, ktorý zmenší možnosť potenciálnych komplikácií s obličkami pri použití NSAID počas operácie.

Treba sa vyhybať súbežnému podávaniu potenciálne nefrotoxických látok, pretože to môže zvýšiť riziko obličkovej toxicity.

Súbežné podávanie iných účinných látok, ktoré môžu mať zvýšený stupeň viazania proteínov, môže byť v rozpore s viazaním robenacoxibu a týmto spôsobiť toxické účinky.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

Podávajte bez potravy alebo s malým množstvom potravy. Tablety Onsior sa jednoducho podávajú a väčšina mačiek ich dobre prijíma. Tablety by sa nemali deliť alebo lámať.

Odporúčaná dávka robenacoxibu je 1 mg/kg telesnej hmotnosti v rozpätí 1–2,4 mg/kg. Podávať by sa malo nasledujúce množstvo tabliet raz denne v rovnakom čase každý deň.

Telesná hmotnosť (kg)	Počet tabliet
od 2,5 do < 6	1 tableta
od 6 do 12	2 tablety

Akútne muskuloskeletálne ochorenia: až do 6 dní.

Chronické muskuloskeletálne ochorenia: o dĺžke liečby by sa malo rozhodnúť na individuálnej báze. Pozrite si časť 4.5.

Klinická odpoveď sa zvyčajne pozoruje počas 3–6 týždňov. Liečba sa má prerušiť, ak po 6 týždňoch nie je zjavné žiadne zlepšenie.

Ortopedické operácie:

Jednorazová perorálna liečba pred ortopedickou operáciou.

Premedikácia by mala byť vykonaná len v kombinácii s analgéziou butorfanolom. Tableta(y) by mala(i) byť podávaná(é) bez jedla najmenej 30 minút pred zákrokom.

Po operácii, sa môže raz denne pokračovať v liečbe po dobu dvoch ďalších dní. Ak je to nutné, odporúča sa ďalšia analgetická liečba opioidmi.

Zámena používania tabliet Onsior a injekčného roztoku Onsior bola testovaná v cieľovej štúdii bezpečnosti zvierat a ukázalo sa, že sú mačkami dobre znášané.

V prípade mačiek môže byť Onsior injekčný roztok alebo Onsior tablety zameniteľné v súlade s indikáciami a návodmi na použitie schválenými pre každú liekovú formu. Liečba nesmie presiahnuť jednu dávku (tablety alebo injekcie) denne. Upozorňujeme, že odporúčané dávky pre tieto dve formulácie sú odlišné.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

U zdravých mladých mačiek vo veku 7–8 mesiacov, nevykazoval perorálne podávaný robenacoxib vo vysokých dávkach (4, 12, alebo 20 mg/kg/denne po dobu 6 týždňov) žiadne príznaky toxicity, vrátane gastrointestinálnej, obličkovej alebo pečenej toxicity a nemal žiadny vplyv na čas krvácania.

U zdravých mladých mačiek vo veku 7–8 mesiacov bol perorálny robenacoxib (Onsior tablety) podávaný s predávkovaním až do 5-násobku maximálnej odporúčanej dávky (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg robenacoxibu/kg telesnej hmotnosti) počas 6 mesiacov dobre tolerovaný. U liečených zvierat bolo

pozorované zníženie prírastku telesnej hmotnosti. V skupine s vysokou dávkou boli znížené hmotnosti obličiek a sporadicky spojené s renálnou tubulárnou degeneráciou/regeneráciou, bez korelácie s výskytom renálnej dysfunkcie v klinických patologických parametroch.

Zámena použitia tabliet Onsior a injekčného roztoku Onsior u 4-mesačných mačiek pri predávkovaní až do trojnásobku maximálnej odporúčanej dávky (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenakoxibu/kg perorálne a 2,0 mg, 4,0 mg a 6,0 mg robenakoxib/kg subkutánne) viedlo k nárastom sporadického edému v mieste vpichu a minimálnym až miernym subakútnym/chronickým zápalom podkožného tkaniva v závislosti na dávke. V laboratórnych štúdiách boli pozorované zvýšenie QT intervalu závislé od dávky, znížená srdcová frekvencia a zodpovedajúca zvýšená respiračná frekvencia. Neboli pozorované žiadne významné účinky na telesnú hmotnosť, čas krvácania alebo iné prejavy gastrointestinálnej, obličkovej alebo pečenej toxicity.

V štúdiách predávkovania vykonaných u mačiek došlo k nárastu QT intervalu v závislosti na dávke. Biologická významnosť zvýšených QT intervalov mimo normálnych zmien pozorovaných po predávkovaní robenacoxibom nie je známa. Po jednorazovom intravenóznom podaní 2 alebo 4 mg/kg robenakoxibu u anestetizovaných zdravých mačiek neboli pozorované žiadne zmeny QT intervalu.

Tak ako pri používaní iných NSAID môže predávkovanie u citlivých alebo oslabených mačiek spôsobiť gastrointestinálnu, obličkovú alebo pečenej toxicitu. Nie sú známe žiadne špecifické antidotá. Odporúča sa symptomatická, podporná liečba, pri ktorej by sa mali podávať gastrointestinálne ochranné lieky a infúzie izotonických slaných roztokov.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antiflogistikum, antireumatikum, nesteroidné látky, koxiby.
ATCvet kód: QM01AH91

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Robenacoxib je nesteroidné antiflogistikum (NSAID) z triedy koxibov. Je to silný a selektívny inhibítor enzýmu cyklooxygenázy 2 (COX-2). Enzým cyklooxygenázy (COX) je prítomný v dvoch tvaroch. COX-1 je základný tvar enzýmu a má ochranné funkcie, napr. v gastrointestinálnom trakte a v obličkách. COX-2 je indukčný tvar enzýmu, ktorý je zodpovedný za produkciu mediátorov vrátane PGE₂, ktorý vyvoláva bolesť, zápal alebo horúčku.

Pri krvnom rozboře *in vitro* u mačky, bol robenacoxib približne 500 násobne viac selektívnejší voči COX-2 (IC₅₀ 0,058 μM) v porovnaní s COX-1 (IC₅₀ 28,9 μM). Dávka 1–2 mg/kg tablety robenacoxibu spôsobila značný útlm aktivity COX-2 u mačiek a nemala žiadny vplyv na COX-1. Pri modele zápalu u mačiek malo injekčne podanie robenacoxibu analgetický, antiflogistický a antipyretický účinok s rýchlym nástupom (0,5 hod.). Pri klinických pokusoch u mačiek robenacoxib znížil bolesť a zápal súvisiaci s akútnymi muskuloskeletálnymi ochoreniami a znížil potrebu neodkladnej liečby, ak sa podáva ako premedikácia v prípade ortopedickej operácie, v kombinácii s opioidmi. V dvoch klinických štúdiách u mačiek (väčšinou chovaných v domácnosti) s chronickou muskuloskeletálnou poruchou (CMSD) robenacoxib zvýšil aktivitu a zlepšil subjektívne skóre aktivity, správania, kvality života, temperamentu a spokojnosti mačiek. Rozdiely pre meranie výsledkov špecifické pre klienta medzi robenacoxibom a placebo boli významné (P<0,05), ale nedosiahli signifikantnú hodnotu (P=0,07) pre index bolesti svalov a kostí u mačiek.

V klinickej štúdiu bolo 10 z 35 mačiek s chronickým muskuloskeletálnym ochorením hodnotených ako výrazne aktívnejšie pri liečbe počas troch týždňov robenacoxibom v porovnaní s tými istými mačkami,

ktoré boli liečené placebom. Dve mačky boli aktívnejšie pri podávaní placebo a u zostávajúcich 23 mačiek nebolo možné zistiť významný rozdiel v aktivite medzi robenacoxibom a placebom.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpcia

Po perorálnom podaní robenacoxibu v dávke približne 2 mg/kg bez potravy bol vrchol koncentrácie krvi dosiahnutý v čase T_{max} 0,5 hod., C_{max} 1159 ng/ml a AUC 1337 ng·hod./ml. Podávanie robenacoxibu spolu s tretinou dennej potravy nevyvolalo zmenu hodnôt T_{max} (0,5 hod.), C_{max} (1201 ng/ml) a AUC (1383 ng·hod./ml). Podávanie robenacoxibu spolu s celou dennou dávkou potravy nevyvolalo žiadne meškanie T_{max} (0,5 hod.), ale na druhej strane zníženie C_{max} (691 ng/ml) a mierne zníženie AUC (1069 ng·hod./ml). Systematická biodostupnosť robenacoxibu bez potravy bola 49 %.

Distribúcia

Robenacoxib má relatívne malý objem distribúcie (V_{ss} 190 ml/kg) a je vysoko viazaný na plazmové proteíny (> 99 %).

Biotransformácia

Robenacoxib sa v značnej miere metabolizuje v pečeni mačiek. Okrem laktámového metabolitu, u mačiek nie je známa identita druhých metabolitov.

Eliminácia

Robenacoxib sa z krvi rýchlo odbúrava (CL 0,44 l/kg/hod.) s elimináciou $t_{1/2}$ 1,1 hod. po vnútrožilovom podaní. Po perorálnom podaní tabliet bol terminálny polčas rozpadu 1,7 hod.. Robenacoxib zotrúva dlhšie a vo väčšej koncentrácii na mieste zápalu ako v krvi. Robenacoxib sa vylučuje skôr cez žlčovod (~ 70 %) ako cez obličky (~ 30 %). Farmakokinetiká robenacoxibu sa u samca a samičky nerozlišujú.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Práškové droždie
Mikroskryštalická celulóza
Povidón (K-30)
Krospovidón
Koloidný bezvodý oxid kremičitý
Stearát horečnatý

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 4 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Kartónová škatuľka obsahujúca 6 x 1, 12 x 1, 30 x 1 alebo 60 x 1 tabliet v Al/Al perforovanom blistri s jednotlivými dávkami.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 16/12/2008
Dátum posledného predĺženia: 08/11/2013

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Onsior 5 mg tablety pre psov
Onsior 10 mg tablety pre psov
Onsior 20 mg tablety pre psov
Onsior 40 mg tablety pre psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

5 mg tablety: 5 mg Robenacoxibu
10 mg tablety: 10 mg Robenacoxibu
20 mg tablety: 20 mg Robenacoxibu
40 mg tablety: 40 mg Robenacoxibu

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

Okrúhle, béžovo-hnedé tablety s vytlačenými znakmi "NA" na jednej strane a nasledovnými vytlačenými znakmi na druhej strane:

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

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na liečbu bolesti a zápalu súvisiacimi s chronickým zápalom kostí a kĺbov u psov.
Na liečbu bolesti a zápalu súvisiacimi s chirurgickým zákrokom mäkkých tkanív u psov.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u psov trpiacich vredovým ochorením žalúdka a čriev alebo chorobami pečene.
Nepoužívať spolu s kortikosteroidmi alebo nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID).
Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.
Nepoužívať u gravidných a laktujúcich zvierat (pozri časť 4.7).

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Pri klinických štúdiách u psov s osteoartritídou bola neprimeraná reakcia na liečbu zaznamenaná u 10–15 % psov.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená u psov s hmotnosťou menej ako 2,5 kg alebo mladších ako 3 mesiace.

Pri dlhodobej liečbe je nutné na začiatku liečby sledovať hladinu pečeňových enzýmov, napr. 2, 4 a 8 týždňov. Potom sa odporúča pokračovať v sledovaní, napr. každých 3–6 mesiacov. Ak sa činnosť enzýmov pečene značne zvýši alebo ak sa u psa prejavia klinické príznaky ako anorexia, apatia alebo zvracanie spolu so zvýšením enzýmov pečene, je treba liečbu prerušiť.

Používanie lieku u psov s narušenou funkciou srdca, obličiek alebo pečene alebo u psov, ktorí sú dehydrovaní, trpia hypovolémiou alebo hypotenziou môže spôsobiť dodatočné riziká. V prípade, ak sa používaniu lieku nedá vyhnúť, treba tieto psy pozorne sledovať.

Používajte tento veterinárny liek pod prísnyim veterinárnym dohľadom v prípade, že psom hrozí riziko vredového ochorenia žalúdka a čriev, alebo ak sa u nich predtým objavila neznášanlivosť iných druhov NSAID.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po použití veterinárneho lieku si umyte ruky.

V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. U malých detí náhodné požitie zvyšuje riziko negatívnych účinkov NSAID.

U tehotných žien, predovšetkým u žien vo vysokom štádiu gravidity, dlhšie vystavenie pokožky tomuto veterinárnemu lieku zvyšuje riziko predčasného zatvorenia ductus arteriosus plodu.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nežiaduce účinky na gastrointestinálny trakt boli zaznamenané veľmi často, ale vo väčšine prípadov boli mierne a vymizli bez liečby. Zvracanie a mäkká stolica sa vyskytovali veľmi často, znížená chuť do jedla a hnačka často a výskyt krvi v stolici menej často.

U psov s liečbou do 2 týždňov nebolo zaznamenané žiadne zvýšenie činnosti enzýmov pečene. Avšak pri dlhodobej liečbe bolo zvýšenie činnosti enzýmov pečene časté. Vo väčšine prípadov sa neprejavili žiadne klinické príznaky a s ďalšou liečbou prišlo k stabilizácii alebo zníženiu činnosti enzýmov pečene. Zvýšenie činnosti enzýmov pečene súvisiace s klinickými príznakmi anorexie, apatie alebo zvracania sa vyskytovalo menej často. Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže byť spozorovaná letargia.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať počas gravidity a laktácie zvierat, pretože bezpečnosť robenacoxibu nebola potvrdená počas gravidity a laktácie alebo u chovných psov.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Onsior nesmie byť podávaný spolu s inými NSAID alebo glukokortikosteroidmi. Predchádzajúca liečba s inými protizápalovými liekmi môže spôsobiť dodatočné alebo zvýšené negatívne účinky, preto musí byť pred začiatkom liečby liekom Onsior dodržané obdobie bez liečby podobnými látkami po dobu najmenej 24 hodín. Avšak, pri období bez liečby je treba vziať do úvahy farmakokinetické vlastnosti lieku používaného predtým.

Súčasná liečba s liekmi, ktoré ovplyňujú obličkový obeh, napr. diuretiká alebo ACE inhibítory, by mala byť klinicky monitorovaná. U zdravých psov liečených s alebo bez diuretického furosemidu nebolo súbežné podanie Onsioru s ACE inhibitorom benazeprilom počas 7 dní spájané s akýmkoľvek negatívnymi účinkami na koncentrácie aldosterónu v moči, aktivitou plazmatického renínu alebo rýchlosťou glomerulárnej filtrácie. Vo všeobecnosti neexistujú žiadne údaje o bezpečnosti v cieľovej populácii a ani o účinnosti pre kombinovanú liečbu robenacoxibu a benazeprilu.

Treba sa vyhýbať súbežnému podávaniu potenciálne nefrotoxických látok, pretože to môže zvýšiť riziko obličkovej toxicity.

Súbežné podávanie iných účinných látok, ktoré môžu mať zvýšený stupeň viazania proteínov, môže byť v rozpore s viazaním robenacoxibu a týmto spôsobiť toxické účinky.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

Nepodávajúte spolu s potravou, pretože klinické pokusy preukázali väčšiu účinnosť robenacoxibu podávaného pri liečbe osteoartritídy bez potravy alebo aspoň 30 minút pred alebo po jedle.

Tablety Onsior sú ochutené a väčšina psov ich prijíma dobrovoľne. Tablety by sa nemali deliť alebo lámať.

Osteoartritída: Odporúčaná dávka robenacoxibu je 1 mg/kg telesnej hmotnosti v rozpätí 1–2 mg/kg. Podávajúte jedenkrát denne v rovnakom čase každý deň podľa nižšie uvedenej tabuľky.

Počet tabliet podľa sily lieku a telesnej hmotnosti na liečenie osteoartritídy

Telesná hmotnosť (kg)	Počet tabliet podľa sily lieku			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5 do < 5	1 tableta			
5 do < 10		1 tableta		
10 do < 20			1 tableta	
20 do < 40				1 tableta
40 do 80				2 tablety

Klinickú odpoveď pozorujeme obyčajne do jedného týždňa. Ak nie je očividné žiadne klinické zlepšenie je treba liečbu po 10 dňoch prerušiť.

Ak je pri dlhodobej liečbe spozorovaná klinická odpoveď, môžeme dávku Onsior tabliet prispôbiť na najnižšiu účinnú dávku zohľadňujúc to, že stupeň bolesti a zápalu súvisiaci s chronickou osteoartritídou môže byť s časom odlišný. Veterinár by mal vykonávať pravidelné kontroly.

Chirurgický zákrok mäkkých tkanív: Odporúčaná dávka robenacoxibu je 2 mg/kg telesnej hmotnosti v rozpätí 2–4 mg/kg. Podajte liečebne jednorázovo perorálne pred operáciou mäkkých tkanív.

Tablety sa majú podávať bez potravy najmenej 30 minút pred chirurgickým zákrokom. Po chirurgickom zákroku je možné pokračovať v liečbe raz denne počas ďalších 2 dní.

Počet tabliet podľa sily lieku a telesnej hmotnosti pri chirurgickom zákroku mäkkých tkanív

Telesná hmotnosť (kg)	Počet tabliet podľa sily lieku			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 tableta			
> 2,5 do < 5		1 tableta		
5 do < 10			1 tableta	
10 do < 20				1 tableta
20 do < 40				2 tablety
40 do < 60				3 tablety
60 do 80				4 tablety

Zámena používania tabliet Onsior a injekčného roztoku Onsior bola testovaná v cieľovej štúdií bezpečnosti zvierat a ukázalo sa, že je psami dobre znášaná.

U psov, Onsior injekčný roztok alebo Onsior tablety môžu byť zameniteľné v súlade s indikáciami a návodmi na použitie schválenými pre každú liekovú formu. Liečba nesmie presiahnuť jednu dávku (tablety alebo injekcie) denne. Upozorňujeme, že odporúčané dávky pre tieto dve formulácie môžu byť odlišné.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

U zdravých mladých psov vo veku 5–6 mesiacov, nevykazoval perorálne podávaný robenacoxib vo vysokých dávkach (4, 6, alebo 10 mg/kg/denne po dobu 6 mesiacov) žiadne príznaky toxicity, vrátane gastrointestinálnej, obličkovej alebo pečenej toxicity a nemal žiadny vplyv na čas krvácania. Robenacoxib nepôsobí škodlivo na chrupavky alebo kĺby.

Tak ako pri používaní iných NSAID môže predávkovanie u citlivých alebo oslabených psov spôsobiť gastrointestinálnu, obličkovú alebo pečenej toxicitu. Nie sú známe žiadne špecifické antidotá. Odporúča sa symptomatická, podporná liečba, pri ktorej by sa mali podávať gastrointestinálne ochranné lieky a infúzie izotonických slaných roztokov.

Zameniteľné použitie tabliet Onsior a injekčného roztoku Onsior u psov krížencov pri predávkovaní až do 3-násobku maximálnej odporúčanej dávky (2,0, 4,0 a 6,0 plus 4,0, 8,0 a 12,0 mg robenacoxibu/kg perorálne a 2,0 mg, 4,0 mg a 6,0 mg robenacoxibu/kg subkutánne) viedli k na dávke závislom edému, erytému, zhrubnutiu kože a ulcerácii kože v mieste podkožnej injekcie a zápalu, kongescii alebo krvácaniu v dvanástniku, jejunu a v slepom čreve. Neboli pozorované žiadne významné účinky na telesnú hmotnosť, čas krvácania ani známky toxicity pre obličky alebo pečeň.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antiflogistikum, antireumatikum, nesteroidné látky, koxiby.
ATCvet kód: QM01AH91

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Robenacoxib je nesteroidné antiflogistikum (NSAID) z triedy koxibov. Je to silný a selektívny inhibítor enzýmu cyklooxygenázy 2 (COX-2). Enzým cyklooxygenázy (COX) je prítomný v dvoch tvaroch. COX-1 je základný tvar enzýmu a má ochranné funkcie, napr. v gastrointestinálnom trakte

a v obličkách. COX-2 je indukčný tvar enzýmu, ktorý je zodpovedný za produkciu mediátorov vrátane PGE₂, ktorý vyvoláva bolesť, zápal alebo horúčku.

Pri krvnom rozbere *in vitro* u psa, bol robenacoxib približne 140 násobne selektívnejší voči COX-2 (IC₅₀ 0,04 μM) v porovnaní s COX-1 (IC₅₀ 7,9 μM). Dávka 0,5–4 mg/kg tablety robenacoxibu spôsobila značný útlm aktivity COX-2 u psov a nemala žiadny vplyv na COX-1. V odporúčaných dávkach preto robenacoxib neovplyvňuje hladinu COX-1 u psov. Pri modeli zápalu u psov malo podanie robenacoxibu analgetický, antiflogistický a antipyretický účinok pri jednej perorálnej dávke v množstve od 0,5 do 8 mg/kg s ID₅₀ 0,8 mg/kg s rýchlym nástupom účinku (0,5 hod.). Pri klinických pokusoch u psov znižoval robenacoxib krívanie a zápal súvisiaci s chronickým zápalom kostí a bolesť, zápal a potrebu záchranej liečby u psov podstupujúcich operáciu mäkkých tkanív.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpcia

Po perorálnom podaní robenacoxibu v dávke približne 1 mg/kg bez potravy bol vrchol koncentrácie krvi dosiahnutý v čase T_{max} 0,5 hod., C_{max} 1124 ng/ml a AUC 1249 ng·hod./ml. Podávanie neochutených tabliet robenacoxibu spolu s potravou nevyvolalo meškanie T_{max} (0,5 hod.), ale prišlo k miernemu zníženiu hodnôt C_{max} (832 ng/ml) a AUC (782 ng·hod./ml). Systematická biodostupnosť robenacoxibu u psov bola s potravou 62 % a bez potravy 84 %.

Distribúcia

Robenacoxib má relatívne malý objem distribúcie (V_{ss} 240 ml/kg) a je vysoko viazaný na plazmové proteíny (> 99 %).

Biotransformácia

Robenacoxib sa v značnej miere metabolizuje v pečeni psov. Okrem laktámového metabolitu, u psov nie je známa identita druhých metabolitov.

Eliminácia

Robenacoxib sa z krvi rýchlo odbúrava (CL 0,81 l/kg/hod.) s elimináciou t_{1/2} 0,7 hod. po vnútrožilovom podaní. Po perorálnom podaní tabliet bol terminálny polčas rozpadu 1,2 hod.. Robenacoxib zotrúva dlhšie a vo väčšej koncentrácii na mieste zápalu ako v krvi. Robenacoxib sa vylučuje skôr cez žlčovod (~ 65 %) a zvyšok cez obličky. Opakované perorálne podávanie robenacoxibu u psov v dávkach 2–10 mg/kg po dobu 6 mesiacov nespôsobilo žiadnu zmenu v krvnom profile, ani akumuláciu robenacoxibu alebo indukciu enzýmov. Akumulácia metabolitov nebola testovaná. Farmakokinetiká robenacoxibu sa u samca a samičky nerozlišujú a ich priebeh je v lineárnom rozpätí 0,5–8 mg/kg.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Práškové droždie
Mikroskryštalická celulóza
Umelá príchuť hovädzieho mäsa
Prášková celulóza
Povidón (K-30)
Krospovidón
Koloidný bezvodý oxid kremičitý
Stearát horečnatý

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 4 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Kartónová škatuľka obsahujúca 7, 14, 28 alebo 70 tabliet v Al/Al blistri, 30 x 1 tabliet v Al/Al perforovanom blistri s jednotlivými dávkami alebo 60 x 1 tabliet v Al/Al perforovanom blistri s jednotlivými dávkami.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 16/12/2008
Dátum posledného predĺženia: 08/11/2013

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Onsior 20 mg/ml injekčný roztok pre mačky a psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Robenacoxib 20 mg

Pomocná látka:

Disiričitan disodný (E 223)

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číra, bezfarebná až jemne sfarbená (ružová) tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Mačky a psy.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na liečbu bolesti a zápalu súvisiacimi s ortopedickou operáciou alebo operáciou mäkkého tkaniva u psov.

Na liečbu bolesti a zápalu súvisiacimi s ortopedickou operáciou alebo operáciou mäkkého tkaniva u mačiek.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat, ktoré trpia vredovým ochorením žalúdka a čriev.

Nepoužívať spolu s kortikosteroidmi alebo inými nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID).

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u gravidných a laktujúcich zvierat (pozri časť 4.7).

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená u mačiek mladších ako 4 mesiace a u psov mladších ako 2 mesiace, alebo u mačiek a psov s telesnou hmotnosťou menej ako 2,5 kg.

Používanie lieku u zvierat s narušenou funkciou srdca, obličiek alebo pečene alebo u zvierat, ktoré sú dehydrované, trpia hypovolémiou alebo hypotenziou môže spôsobiť dodatočné riziká. V prípade, ak sa

používaniu lieku nedá vyhnúť, treba tieto zvieratá pozorne sledovať a poskytnúť im kvapalinovú terapiu.

Používajte tento veterinárny liek pod prísnyim veterinárnym dohľadom v prípade, že zvieratám hrozí riziko vredového ochorenia žalúdka a čriev, alebo ak sa u nich predtým objavila neznášanlivosť iných druhov NSAID.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po použití veterinárneho lieku si umyte ruky a pokožku, ktorá bola lieku vystavená.

V prípade náhodného požitia alebo samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

U tehotných žien, predovšetkým u žien vo vysokom štádiu gravidity, môže náhodné vpichnutie injekcie tohto veterinárneho lieku a dlhšie vystavenie pokožky tomuto veterinárnemu lieku zvýšiť riziko predčasného zatvorenia ductus arteriosus plodu.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Mačky:

Nežiaduce účinky na gastrointestálny trakt (zvracanie, mäkká stolica alebo hnačka) boli zaznamenané často, ale vo väčšine prípadov boli mierne a vymizli bez liečby. Hnačka alebo zvracanie s krvou boli menej časté. Bolesť v mieste vpichu injekcie bola zaznamenaná často.

Psy:

Nežiaduce účinky na gastrointestálny trakt (hnačka a zvracanie) boli zaznamenané často, ale vo väčšine prípadov boli mierne a vymizli bez liečby. Mäkká a tmavá stolica alebo znížená chuť do jedla sa vyskytovali menej často. Jemná bolesť v mieste vpichu injekcie bola zaznamenaná často. Stredne veľká alebo veľká bolesť v mieste vpichu injekcie bola zaznamenaná menej často.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať počas gravidity a laktácie zvierat, pretože bezpečnosť robenacoxibu nebola potvrdená počas gravidity a laktácie alebo u chovných mačiek a psov.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Onsior nesmie byť podávaný spolu s inými NSAID alebo glukokortikosteroidmi.

Predchádzajúca liečba s inými protizápalovými liekmi môže spôsobiť dodatočné alebo zvýšené negatívne účinky, preto musí byť pred začiatkom liečby liekom Onsior dodržané obdobie bez liečby podobnými látkami po dobu najmenej 24 hodín. Avšak pri období bez liečby je treba vziať do úvahy farmakokinetické vlastnosti lieku používaného predtým.

Súčasná liečba s liekmi, ktoré ovplyvňujú obličkový obeh, napr. diuretiká alebo ACE inhibítory, by mala byť klinicky monitorovaná. U zdravých mačiek alebo psov liečených s alebo bez diuretického furosemidu nebolo súbežné podanie Onsioru s ACE inhibítorom benazeprilom počas 7 dní spájané s akýmikoľvek negatívnymi účinkami na koncentrácie aldosterónu v plazme (mačky) alebo v moči (psy), aktivitou plazmatického renínu alebo rýchlosťou glomerulárnej filtrácie. Vo všeobecnosti

neexistujú žiadne údaje o bezpečnosti v cieľovej populácii a ani o účinnosti pre kombinovanú liečbu robenacoxibu a benazeprilu.

Keďže anestetiká môžu ovplyvniť perfúziu obličiek, je treba zvážiť použitie parenterálnej kvapalinovej terapie počas chirurgického zákroku, ktorý zmenší možnosť potenciálnych komplikácií s obličkami pri použití NSAID počas operácie.

Treba sa vyhýbať súbežnému podávaniu potenciálne nefrotoxických látok, pretože to môže zvýšiť riziko obličkovej toxicity.

Súbežné podávanie iných účinných látok, ktoré môžu mať zvýšený stupeň viazania proteínov, môže byť v rozpore s viazaním robenacoxibu a týmto spôsobiť toxické účinky.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Podkožné použitie.

Podávajú sa podkožne mačkám alebo psom približne 30 minút pred začatím chirurgického zákroku, napríklad pred indukciou celkovej anestézy v dávke 1 ml na 10 kg telesnej hmotnosti (2 mg/kg). Po operácii u mačiek, sa môže raz denne pokračovať v liečbe v rovnakom dávkovaní a v rovnakom čase každý deň až po dobu 2 dní. Po chirurgickom zákroku mäkkých tkanív u psov sa môže pokračovať v liečbe raz denne rovnakou dávkou a v rovnakom čase každý deň počas ďalších 2 dní.

Zámena používania tabliet Onsior a injekčného roztoku Onsior bola testovaná v cieľových štúdiách bezpečnosti zvierat a ukázalo sa, že je mačkami a psami dobre znášaná.

Onsior injekčný roztok alebo Onsior tablety môžu byť zameniteľné v súlade s indikáciami a návodmi na použitie schválenými pre každú liekovú formu. Liečba nesmie presiahnuť jednu dávku (tablety alebo injekcie) denne. Upozorňujeme, že odporúčané dávky pre tieto dve formulácie môžu byť odlišné.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

U zdravých psov vo veku od 6 mesiacov, nevykazoval raz denne podkožne podávaný robenacoxib v dávkach 2 (odporúčaná terapeutická dávka; OTD), 6 (3 násobná OTD) a 20 mg/kg (10 násobná OTD) v 9 dávkach po dobu 5 týždňov (3 cykly 3 po sebe idúcich injekcií 1 krát denne) žiadne príznaky toxicity, vrátane gastrointestinálnej, obličkovej alebo pečenej toxicity a nemal žiadny vplyv na čas krvácania. Zaznamenaný bol reverzibilný zápal na mieste vstreknutia injekcie u všetkých skupín (vrátane kontroly) a silnejšie sa prejavil u skupín s dávkami 6 a 20 mg/kg.

U zdravých mladých mačiek vo veku 10 mesiacov, nevykazoval raz denne podkožne podávaný robenacoxib v dávkach 4 mg/kg (2 násobná OTD) po dobu 2 po sebe idúcich dní a 10 mg/kg (5 násobná OTD) po dobu 3 po sebe idúcich dní žiadne príznaky toxicity, vrátane gastrointestinálnej, obličkovej alebo pečenej toxicity a nemal žiadny vplyv na čas krvácania. Minimálna reverzibilná reakcia na mieste vstreknutia injekcie bola zaznamenaná u oboch skupín.

Zámena použitia tabliet Onsior a injekčného roztoku Onsior u 4-mesačných mačiek pri predávkovaní až do trojnásobku maximálnej odporúčanej dávky (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenacoxibu/kg perorálne a 2,0 mg, 4,0 mg a 6,0 mg robenacoxib/kg subkutánne) viedlo k nárastom sporadického edému v mieste vpichu a minimálnym až miernym subakútnym/chronickým zápalom podkožného tkaniva v závislosti na dávke. V laboratórnych štúdiách boli pozorované zvýšenie QT intervalu závislé od dávky, znížená srdcová frekvencia a zodpovedajúca zvýšená respiračná frekvencia. Neboli pozorované žiadne významné účinky na telesnú hmotnosť, čas krvácania alebo iné prejavy gastrointestinálnej, obličkovej alebo pečenej toxicity.

V štúdiách predávkovania vykonaných u mačiek došlo k nárastu QT intervalu v závislosti na dávke. Biologická významnosť zvýšených QT intervalov mimo normálnych zmien pozorovaných po

predávkovaní robenacoxibom nie je známa. Po jednorazovom intravenóznom podaní 2 alebo 4 mg/kg robenacoxibu u anestetizovaných zdravých mačiek neboli pozorované žiadne zmeny QT intervalu.

Zameniteľné použitie tabliet Onsior a injekčného roztoku Onsior u psov krížencov pri predávkovaní až do 3-násobku maximálnej odporúčanej dávky (2,0, 4,0 a 6,0 plus 4,0, 8,0 a 12,0 mg robenacoxibu/kg perorálne a 2,0 mg, 4,0 mg a 6,0 mg robenacoxibu/kg subkutánne) viedli k na dávke závislom edému, erytému, zhrubnutiu kože a ulcerácii kože v mieste podkožnej injekcie a zápalu, kongescii alebo krvácaniu v dvanástniku, jejunu a v slepom čreve. Neboli pozorované žiadne významné účinky na telesnú hmotnosť, čas krvácania ani známky toxicity pre obličky alebo pečeň.

Po jednorazovom subkutánnom podaní robenacoxibu 2 mg/kg alebo intravenóznom podaní 2 alebo 4 mg/kg zdravým psom sa nepozorovali žiadne zmeny krvného tlaku ani elektrokardiogramu. Zvracanie nastalo 6 alebo 8 hodín po podaní dávky u 2 z 8 psov, ktorým bol injekčný roztok podaný intravenózne v dávke 4 mg/kg.

Tak ako pri používaní iných NSAID môže predávkovanie u citlivých alebo oslabených zvierat spôsobiť gastrointestinálnu, obličkovú alebo pečevnú toxicitu. Nie sú známe žiadne špecifické antidotá. Odporúča sa symptomatická, podporná liečba, pri ktorej by sa mali podávať gastrointestinálne ochranné lieky a infúzie izotonických slaných roztokov.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antiflogistikum, antireumatikum, nesteroidné látky, koxiby.
ATCvet kód: QM01AH91

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Robenacoxib je nesteroidné antiflogistikum (NSAID) z triedy koxibov. Je to silný a selektívny inhibítor enzýmu cyklooxygenázy 2 (COX-2). Enzým cyklooxygenázy (COX) je prítomný v dvoch tvaroch. COX-1 je základný tvar enzýmu a má ochranné funkcie, napr. v gastrointestinálnom trakte a v obličkách. COX-2 je indukčný tvar enzýmu, ktorý je zodpovedný za produkciu mediátorov vrátane PGE₂, ktorý vyvoláva bolesť, zápal alebo horúčku.

U **mačiek**, pri krvnom rozbore *in vitro*, bol robenacoxib približne 500 násobne selektívnejší voči COX-2 (IC₅₀ 0,058 μM) v porovnaní s COX-1 (IC₅₀ 28,9 μM). *In vivo*, injekčný roztok robenacoxibu spôsobil značné zvýšenie aktivity COX-2 a nemal žiadny vplyv na činnosť COX-1. Pri modele zápalu v odporúčanej dávke (2 mg/kg) boli zaznamenané analgetické, protizápalové a antipyretické účinky a pri klinických pokusoch robenacoxib znížil bolesť a zápal u mačiek, ktoré sa podrobili ortopedickej operácii alebo operácii mäkkého tkaniva.

U **psov** *in vitro* bol robenacoxib približne 140 násobne selektívnejší voči COX-2 (IC₅₀ 0,04 μM) v porovnaní s COX-1 (IC₅₀ 7,9 μM). *In vivo*, injekčný roztok robenacoxibu spôsobil značné zvýšenie aktivity COX-2 a nemal žiadny vplyv na činnosť COX-1. Pri modele zápalu v odporúčaných dávkach v rozsahu od 0,25 do 4 mg/kg mal robenacoxib analgetické, protizápalové a antipyretické účinky s rýchlym nástupom účinku (1 hod.). Pri klinických pokusoch robenacoxib v odporúčanej dávke (2 mg/kg) znížil bolesť a zápal u psov, ktoré sa podrobili ortopedickej operácii alebo operácii mäkkého tkaniva a znížil potrebu záchranej liečby u psov podstupujúcich operáciu mäkkých tkanív.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpcia

Po podkožnom podaní injekcie robenacoxibu prišlo k rýchlemu dosiahnutiu vrcholu koncentrácie v krvi. Po dávke 2 mg/kg bol vrchol dosiahnutý v čase T_{max} 1 hod. (mačky a psy), v koncentrácii C_{max} 1464 ng/ml (mačky) a 615 ng/ml (psy), a s AUC 3128 ng·hod./ml (mačky) a 2180 ng·hod./ml (psy). Po podkožnom podaní 1 mg/kg je systematická biodostupnosť u mačiek 69 % a u psov 88 %.

Distribúcia

Robenacoxib má relatívne malý objem distribúcie (V_{ss} 190 ml/kg u mačiek a 240 ml/kg u psov) a je vysoko viazaný na plazmové proteíny (> 99 %).

Biotransformácia

Robenacoxib sa v značnej miere metabolizuje v pečeni mačiek a psov. Okrem laktámového metabolitu, u mačiek a psov nie je známa identita druhých metabolitov.

Eliminácia

Po vnútrožilovom podaní sa robenacoxib z krvi rýchlo odbúrava (CL 0,44 l/kg/hod. u mačiek a 0,81 l/kg/hod. u psov) s elimináciou $t_{1/2}$ 1,1 h u mačiek a 0,8 h u psov. Po podkožnom podávaní bol terminálny polčas rozpadu 1,1 h u mačiek a 1,2 hod. u psov. Robenacoxib zotrúva dlhšie a vo väčšej koncentrácii na mieste zápalu ako v krvi. Robenacoxib sa vylučuje skôr cez žľozovod u mačiek (~ 70 %) a u psov (~ 65 %) a zvyšok cez obličky. Opakované podkožné podanie robenacoxibu v dávkach 2–20 mg/kg nespôsobilo žiadnu zmenu v krvnom profile, ani pri bioakumulácii robenacoxibu alebo indukcii enzýmu. Bioakumulácia metabolitov nebola testovaná. Farmakokinetiká robenacoxibu sa u samca a samičky mačiek a psov nerozlišujú a ich priebeh je v lineárnom rozpätí 0,25–4 mg/kg u psov.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Macrogol 400
Bezvodý etanol
Poloxamer 188
Monohydrát kyseliny citrónovej
Disiričitan disodný (E223)
Hydroxid sodný
Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C–8 °C). Chladenie sa nevyžaduje počas 4-týždňovej doby používania po prvom otvorení liekovky. Zabrániť kontaminácii. Liekovku uchovávať v škatuli.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Viacdávkové jantárové sklenené liekovky obsahujúce 20 ml injekčného roztoku, uzatvorené gumenou zátkou a hermeticky zapečatené s hliníkovým krytom. Jedna ampulka je zabalená v kartónovej škatuľke.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

EU/2/08/089/020

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 16/12/2008
Dátum posledného predĺženia: 08/11/2013

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. DRŽITEĽIA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcov zodpovedných za uvoľnenie šarže

Tablety:

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

Injekčný roztok:

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

DRUH/TYP: Kartónová škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Onsior 6 mg tablety pre mačky
Robenacoxib

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá tableta obsahuje 6 mg Robenacoxibu.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

6 x 1 tablet
12 x 1 tablet
30 x 1 tablet
60 x 1 tablet

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky.

6. INDIKÁCIA (-IE)

Neuplatňuje sa.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne použitie. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Neuplatňuje sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

DRUH/TYP: Blistrová fólia

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Onsior 6 mg
Robenacoxib



2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco

3. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

DRUH/TYP: Kartónová škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Onsior 5 mg tablety pre psov
Onsior 10 mg tablety pre psov
Onsior 20 mg tablety pre psov
Onsior 40 mg tablety pre psov
Robenacoxib

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá tableta obsahuje 5 mg Robenacoxibu.
Každá tableta obsahuje 10 mg Robenacoxibu.
Každá tableta obsahuje 20 mg Robenacoxibu.
Každá tableta obsahuje 40 mg Robenacoxibu.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

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

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

6. INDIKÁCIA (-IE)

Neuplatňuje sa.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne použitie. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Neuplatňuje sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

Onsior 10 mg tablety pre psov:
EU/2/08/089/008 (7 tabliet)
EU/2/08/089/009 (14 tabliet)
EU/2/08/089/010 (28 tabliet)
EU/2/08/089/011 (70 tabliet)
EU/2/08/089/024 (30 x 1 tabliet)
EU/2/08/089/025 (60 x 1 tabliet)

Onsior 20 mg tablety pre psov:
EU/2/08/089/012 (7 tabliet)
EU/2/08/089/013 (14 tabliet)
EU/2/08/089/014 (28 tabliet)
EU/2/08/089/015 (70 tabliet)
EU/2/08/089/026 (30 x 1 tabliet)
EU/2/08/089/027 (60 x 1 tabliet)

Onsior 40 mg tablety pre psov:
EU/2/08/089/016 (7 tabliet)
EU/2/08/089/017 (14 tabliet)
EU/2/08/089/018 (28 tabliet)
EU/2/08/089/019 (70 tabliet)
EU/2/08/089/028 (30 x 1 tabliet)
EU/2/08/089/029 (60 x 1 tabliet)

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

DRUH/TYP: Blistrová fólia

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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



2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco

3. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

DRUH/TYP: Kartónová škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Onsior 20 mg/ml injekčný roztok pre mačky a psov
Robenacoxib

2. ÚČINNÉ LÁTKY

20 mg/ml Robenacoxib

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

20 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky a psy.

6. INDIKÁCIA (-IE)

Neuplatňuje sa.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Podkožné použitie. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Neuplatňuje sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní, do ...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke (2 °C–8 °C). Liekovku uchovávať v škatuli.

Chladienie sa nevyžaduje počas 4-týždňovej doby používania po prvom otvorení liekovky.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/08/089/020

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

DRUH/TYP: Sklenená liekovka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Onsior 20 mg/ml injekčný roztok pre mačky a psy
Robenacoxib

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

20 mg/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

20 ml

4. SPÔSOB(Y) PODANIA

s.c.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Neuplatňuje sa.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}
Po prvom otvorení použiť do ...

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Onsior 6 mg tablety pre mačky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Onsior 6 mg tablety pre mačky
Robenacoxib

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá tableta obsahuje 6 mg robenacoxibu.

Tablety sú okrúhle, béžovo-hnedé, nedeliteľné a s vtlačenými znakmi “NA” na jednej strane a “AK” na druhej strane.

Tablety Onsior sa jednoducho podávajú a väčšina mačiek ich dobre prijíma.

4. INDIKÁCIA(-E)

Na liečbu bolesti a zápalu súvisiacimi s akútnymi alebo chronickými muskuloskeletálnymi ochoreniami u mačiek.

Na zmenšenie stredne veľkej bolesti a zápalu súvisiacimi s ortopedickými operáciami u mačiek.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u mačiek ktoré trpia vredovým ochorením žalúdka a čriev.

Nepoužívať spolu s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID) alebo s kortikosteroidmi, liekmi obyčajne používanými pri liečbe bolesti, zápalu a alergií.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na robenacoxib alebo na niektorú z pomocných látok v tabletách.

Nepoužívať počas gravidity a laktácie zvierat, pretože bezpečnosť robenacoxibu nebola potvrdená počas gravidity a laktácie alebo u chovných mačiek.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V klinických štúdiách s liečbou až do 6 dní bola často zaznamenaná mierna a prechodná hnačka, mäkká stolica alebo zvracanie. Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže byť spozorovaná letargia. Zvýšené renálne parametre (kreatinín, hodnoty dusíkatěj močoviny (BUN) a symetrického

dimetylgarginínu (SDMA)) a renálna insuficiencia boli v postmarketingových skúsenostiach z pohľadu bezpečnosti hlásené veľmi zriedkavo, častejšie u starších mačiek a pri súčasnom použití anestetík alebo sedatív (viď tiež časti Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie, Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia a Dávkovanie pre každý druh, cesta(-y) a spôsob podania lieku).

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne použitie.

Odporúčaná dávka robenacoxibu je 1 mg/kg telesnej hmotnosti v rozpätí 1–2,4 mg/kg. Podávať by sa malo nasledujúce množstvo tabliet raz denne v rovnakom čase každý deň.

Telesná hmotnosť (kg)	Počet tabliet
od 2,5 do < 6	1 tableta
od 6 do 12	2 tablety

Akútne muskuloskeletálne ochorenia: až do 6 dní.

Chronické muskuloskeletálne ochorenia: o dĺžke liečby by sa malo rozhodnúť na individuálnej báze.

Klinická odpoveď sa zvyčajne pozoruje počas 3–6 týždňov. Liečba sa má prerušiť, ak po 6 týždňoch nie je zjavné žiadne zlepšenie.

Ortopedické operácie:

Jednorazová perorálna liečba pred ortopedickou operáciou.

Premedikácia by mala byť vykonaná len v kombinácii s analgéziou butorfanolom. Tableta(y) by mala(i) byť podávaná(é) bez jedla najmenej 30 minút pred zákrokom.

Po operácii, sa môže raz denne pokračovať v liečbe po dobu dvoch ďalších dní. Ak je to nutné, odporúča sa ďalšia analgetická liečba opioidmi.

Zámena používania tabliet Onsior a injekčného roztoku Onsior bola testovaná v cieľovej štúdii bezpečnosti zvierat a ukázalo sa, že sú mačkami dobre znášané.

V prípade mačiek môže byť Onsior injekčný roztok alebo Onsior tablety zameniteľné v súlade s indikáciami a návodmi na použitie schválenými pre každú liekovú formu. Liečba nesmie presiahnuť jednu dávku (tablety alebo injekcie) denne. Upozorňujeme, že odporúčané dávky pre tieto dve formulácie sú odlišné.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Podávajúť bez potravy alebo s malým množstvom potravy. Tablety Onsior sa jednoducho podávajú a väčšina mačiek ich dobre prijíma. Tablety by sa nemali deliť alebo lámať.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí. Uchovávať pri teplote do 25 °C. Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete alebo blistri po „EXP“.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená u mačiek s hmotnosťou menej ako 2,5 kg alebo mladších ako 4 mesiace.

Používanie lieku u mačiek s narušenou funkciou srdca, obličiek alebo pečene alebo u mačiek, ktoré sú dehydrované, trpia hypovolémiou alebo hypotenziou môže spôsobiť dodatočné riziká. V prípade, ak sa používaniu lieku nedá vyhnúť, treba tieto mačky pozorne sledovať.

Reakcie na dlhodobú liečbu by mal v pravidelných intervaloch sledovať veterinárny lekár. Klinické terénne štúdie ukázali, že robenacoxib bol dobre znášaný u väčšiny mačiek po dobu až 12 týždňov.

Používajte tento veterinárny liek pod prísnyim veterinárnym dohľadom v prípade, že mačkám hrozí riziko vredového ochorenia žalúdka a čriev, alebo ak sa u nich predtým objavila neznášanlivosť iných druhov NSAID.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajújúca liek zvieratám:

Po použití veterinárneho lieku si umyte ruky.

V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. U malých detí náhodné požitie zvyšuje riziko negatívnych účinkov NSAID.

U tehotných žien, predovšetkým u žien vo vysokom štádiu gravidity, dlhšie vystavenie pokožky tomuto veterinárnemu lieku zvyšuje riziko pre plod.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať počas gravidity a laktácie zvierat, pretože bezpečnosť robenacoxibu nebola potvrdená počas gravidity a laktácie alebo u chovných mačiek.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Onsior nesmie byť podávaný spolu s inými NSAID alebo glukokortikosteroidmi.

Predchádzajúca liečba s inými protizápalovými liekmi môže spôsobiť dodatočné alebo zvýšené negatívne účinky, preto musí byť pred začiatkom liečby liekom Onsior dodržané obdobie bez liečby podobnými látkami po dobu najmenej 24 hodín. Avšak pri období bez liečby je treba vziať do úvahy farmakokinetické vlastnosti lieku používaného predtým.

Súčasná liečba s liekmi, ktoré ovplyvňujú obličkový obeh, napr. diuretiká alebo ACE inhibítory, by mala byť klinicky monitorovaná. U zdravých mačiek liečených s alebo bez diuretického furosemidu nebolo súbežné podanie Onsioru s ACE inhibítorom benazeprilom počas 7 dní spájané s akýmkoľvek negatívnymi účinkami na plazmatické koncentrácie aldosterónu, aktivitou plazmatického renínu alebo rýchlosťou glomerulárnej filtrácie. Vo všeobecnosti neexistujú žiadne údaje o bezpečnosti v cieľovej populácii a ani o účinnosti pre kombinovanú liečbu robenacoxibu a benazeprilu.

Keďže anestetiká môžu ovplyvniť perfúziu obličiek, je treba zvážiť použitie parenterálnej kvapalinovej terapie počas chirurgického zákroku, ktorý zmenší možnosť potenciálnych komplikácií s obličkami pri použití NSAID počas operácie.

Treba sa vyhýbať súbežnému podávaniu potenciálne nefrotoxických látok, pretože to môže zvýšiť riziko obličkovej toxicity.

Súbežné podávanie iných účinných látok, ktoré môžu mať zvýšený stupeň viazania proteínov, môže byť v rozpore s viazaním robenacoxibu a týmto spôsobiť toxické účinky.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

U zdravých mladých mačiek vo veku 7–8 mesiacov, nevykazoval perorálne podávaný robenacoxib vo vysokých dávkach (4, 12, alebo 20 mg/kg/denne po dobu 6 týždňov) žiadne príznaky toxicity, vrátane gastrointestinálnej, obličkovej alebo pečenej toxicity a nemal žiadny vplyv na čas krvácania.

U zdravých mladých mačiek vo veku 7–8 mesiacov bol perorálny robenacoxib (Onsior tablety) podávaný s predávkovaním až do 5-násobku maximálnej odporúčanej dávky (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg robenacoxibu/kg telesnej hmotnosti) počas 6 mesiacov dobre tolerovaný. U liečených zvierat bolo pozorované zníženie prírastku telesnej hmotnosti. V skupine s vysokou dávkou boli znížené hmotnosti obličiek a sporadicky spojené s renálnou tubulárnou degeneráciou/regeneráciou, bez korelácie s výskytom renálnej dysfunkcie v klinických patologických parametroch.

Zámena použitia tabliet Onsior a injekčného roztoku Onsior u 4-mesačných mačiek pri predávkovaní až do trojnásobku maximálnej odporúčanej dávky (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenacoxibu/kg perorálne a 2,0 mg, 4,0 mg a 6,0 mg robenacoxib/kg subkutánne) viedlo k nárastom sporadického edému v mieste vpichu a minimálnym až miernym subakútnym/chronickým zápalom podkožného tkaniva v závislosti na dávke. V laboratórnych štúdiách boli pozorované zvýšenie QT intervalu závislé od dávky, znížená srdcová frekvencia a zodpovedajúca zvýšená respiračná frekvencia. Neboli pozorované žiadne významné účinky na telesnú hmotnosť, čas krvácania alebo iné prejavy gastrointestinálnej, obličkovej alebo pečenej toxicity.

V štúdiách predávkovania vykonaných u mačiek došlo k nárastu QT intervalu v závislosti na dávke. Biologická významnosť zvýšených QT intervalov mimo normálnych zmien pozorovaných po predávkovaní robenacoxibom nie je známa. Po jednorazovom intravenóznom podaní 2 alebo 4 mg/kg robenacoxibu u anestetizovaných zdravých mačiek neboli pozorované žiadne zmeny QT intervalu.

Tak ako pri používaní iných NSAID môže predávkovanie u citlivých alebo oslabených mačiek spôsobiť gastrointestinálnu, obličkovú alebo pečenej toxicitu. Nie sú známe žiadne špecifické antidotá. Odporúča sa symptomatická, podporná liečba, pri ktorej by sa mali podávať gastrointestinálne ochranné lieky a infúzie izotonických slaných roztokov.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Onsior tablety pre mačky sú dostupné v kartónových škatuľkách obsahujúcich 6 x 1, 12 x 1, 30 x 1 alebo 60 x 1 tabliet v Al/Al perforovanom blistri s jednotlivými dávkami. Každý blister obsahuje 6 tabliet. Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Robenacoxib je nesteroidné antiflogistikum (NSAID) z triedy koxibov. Je to selektívny inhibítor enzýmu cyklooxygenázy 2 (COX-2), ktorý v tele vyvoláva bolesť, zápal alebo horúčku. Enzým cyklooxygenázy 1 (COX-1), ktorý má ochranné funkcie, napr. v gastrointestinálnom trakte a v obličkách, nie je potlačovaný robenacoxibom. Pri klinických pokusoch u mačiek tento liek znížil bolesť a zápal súvisiaci s akútnymi muskuloskeletálnymi ochoreniami a znížil potrebu neodkladnej liečby, ak sa podáva ako premedikácia v prípade ortopedických operácií, v kombinácii s opioidmi. V dvoch klinických štúdiách u mačiek (väčšinou chovaných v domácnosti) s chronickou muskuloskeletálnou poruchou (CMSD) robenacoxib zvýšil aktivitu a zlepšil subjektívne skóre aktivity, správania, kvality života, temperamentu a spokojnosti mačiek. Rozdiely pre meranie výsledkov špecifické pre klienta medzi robenacoxibom a placebo boli významné ($P < 0,05$), ale nedosiahli významnú hodnotu ($P = 0,07$) pre index bolesti svalov a kostí u mačiek.

V klinickej štúdii bolo 10 z 35 mačiek s chronickým muskuloskeletálnym ochorením hodnotených ako výrazne aktívnejšie pri liečbe počas troch týždňov robenacoxibom v porovnaní s tými istými mačkami, ktoré boli liečené placebo. Dve mačky boli aktívnejšie pri podávaní placebo a u zostávajúcich 23 mačiek nebolo možné zistiť významný rozdiel v aktivite medzi robenacoxibom a placebo.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte držiteľa rozhodnutia o registrácii.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Onsior 5 mg tablety pre psov

Onsior 10 mg tablety pre psov

Onsior 20 mg tablety pre psov

Onsior 40 mg tablety pre psov

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Onsior 5 mg tablety pre psov
Onsior 10 mg tablety pre psov
Onsior 20 mg tablety pre psov
Onsior 40 mg tablety pre psov
Robenacoxib

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá tableta obsahuje nasledujúce množstvo robenacoxibu a má vytlačené "NA" na jednej strane a nasledovné znaky na druhej strane:

<u>Robenacoxib/tableta</u>	<u>Vytlačené znaky</u>
5 mg	AK
10 mg	BE
20 mg	CD
40 mg	BCK

Tablety sú okrúhle, béžovo-hnedé a nedeliteľné. Onsior tablety sú ochutené a väčšina psov ich prijíma dobrovoľne.

4. INDIKÁCIA(-E)

Na liečbu bolesti a zápalu súvisiacimi s chronickým zápalom kostí a kĺbov u psov.
Na liečbu bolesti a zápalu súvisiacimi s chirurgickým zákrokom mäkkých tkanív u psov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u psov trpiacich vredovým ochorením žalúdka a čriev alebo chorobami pečene.

Nepoužívať spolu s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID) alebo s kortikosteroidmi, liekmi obyčajne požívanými pri liečbe bolesti, zápalu a alergií.

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na robenacoxib alebo na niektorú z pomocných látok v tabletoch.

Nepoužívať počas gravidity a laktácie zvierat, pretože bezpečnosť robenacoxibu nebola potvrdená počas gravidity a laktácie alebo u chovných psov.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nežiaduce účinky na gastrointestinálny trakt boli zaznamenané veľmi často, ale vo väčšine prípadov boli mierne a vymizli bez liečby. Zvracanie a mäkká stolica sa vyskytovali veľmi často, znížená chuť do jedla a hnačka často a výskyt krvi v stolici menej často.

U psov s liečbou do 2 týždňov nebolo zaznamenané žiadne zvýšenie činnosti enzýmov pečene. Avšak pri dlhodobej liečbe bolo zvýšenie činnosti enzýmov pečene časté. Vo väčšine prípadov sa neprejavili žiadne klinické príznaky a s ďalšou liečbou prišlo k stabilizácii alebo zníženiu činnosti enzýmov pečene. Zvýšenie činnosti enzýmov pečene súvisiace s klinickými príznakmi anorexie, apatie alebo zvracania sa vyskytovalo menej často. Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže byť spozorovaná letargia.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Osteoartritída: Odporúčaná dávka robenacoxibu je 1 mg/kg telesnej hmotnosti v rozpätí 1–2 mg/kg. Podávajú sa jedenkrát denne v rovnakom čase každý deň podľa nižšie uvedenej tabuľky.

Počet tabliet podľa sily lieku a telesnej hmotnosti na liečenie osteoartritídy

Telesná hmotnosť (kg)	Počet tabliet podľa sily lieku			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5 do < 5	1 tableta			
5 do < 10		1 tableta		
10 do < 20			1 tableta	
20 do < 40				1 tableta
40 do 80				2 tablety

Klinickú odpoveď pozorujeme obyčajne do jedného týždňa. Ak nie je očividné žiadne klinické zlepšenie je treba liečbu po 10 dňoch prerušiť.

Ak je pri dlhodobej liečbe spozorovaná klinická odpoveď, môžeme dávku Onsior tabliet prispôbiť na najnižšiu účinnú dávku zohľadňujúc to, že stupeň bolesti a zápalu súvisiaci s chronickou osteoartrítidou môže byť s časom odlišný. Veterinár by mal vykonávať pravidelné kontroly.

Chirurgický zákrok mäkkých tkanív: Odporúčaná dávka robenacoxibu je 2 mg/kg telesnej hmotnosti v rozpätí 2–4 mg/kg. Podajte liečebne jednorazovo perorálne pred operáciou mäkkých tkanív.

Tablety sa majú podávať bez potravy najmenej 30 minút pred chirurgickým zákrokom.

Po chirurgickom zákroku je možné pokračovať v liečbe raz denne počas ďalších 2 dní.

Počet tabliet podľa sily lieku a telesnej hmotnosti pri chirurgickom zákroku mäkkých tkanív

Telesná hmotnosť (kg)	Počet tabliet podľa sily lieku			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 tableta			
> 2,5 do < 5		1 tableta		
5 do < 10			1 tableta	
10 do < 20				1 tableta
20 do < 40				2 tablety
40 do < 60				3 tablety
60 do 80				4 tablety

Zámena používania tabliet Onsior a injekčného roztoku Onsior bolo testovaná v cieľovej štúdií bezpečnosti zvierat a ukázalo sa, že sú psami dobre znášané.

U psov, Onsior injekčný roztok alebo Onsior tablety môžu byť zameniteľné v súlade s indikáciami a návodmi na použitie schválenými pre každú liekovú formu. Liečba nesmie presiahnuť jednu dávku (tablety alebo injekcie) denne. Upozorňujeme, že odporúčané dávky pre tieto dve formulácie môžu byť odlišné.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Perorálne použitie. Nepodávajte spolu s potravou, pretože klinické pokusy preukázali väčšiu účinnosť robenacoxibu podávaného pri liečbe osteoartritídy bez potravy alebo aspoň 30 minút pred alebo po jedle. Operácia mäkkých tkanív: Prvá dávka sa podáva najmenej 30 minút pred operáciou. Tablety Onsior sú ochutené a väčšina psov ich prijíma dobrovoľne. Tablety by sa nemali deliť alebo lámať.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí. Uchovávať pri teplote do 25 °C. Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete alebo blistri po „EXP“.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Pri klinických štúdiách u psov s osteoartrítidou bola neprimeraná reakcia na liečbu zaznamenaná u 10–15 % psov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená u psov s hmotnosťou menej ako 2,5 kg alebo mladších ako 3 mesiace.

Pri dlhodobej liečbe je nutné na začiatku liečby sledovať hladinu pečeňových enzýmov, napr. 2, 4 a 8 týždň. Potom sa odporúča pokračovať v sledovaní, napr. každých 3–6 mesiacov. Ak sa činnosť enzýmov pečene značne zvýši alebo ak sa u psa prejavia klinické príznaky ako anorexia, apatia alebo zvracanie spolu so zvýšením enzýmov pečene, je treba liečbu prerušiť.

Používanie lieku u psov s narušenou funkciou srdca, obličiek alebo pečene alebo u psov, ktorí sú dehydrovaní, trpia hypovolémiou alebo hypotenziou môže spôsobiť dodatočné riziká. V prípade, ak sa používaniu lieku nedá vyhnúť, treba tieto psy pozorne sledovať.

Používajte tento veterinárny liek pod prísnyim veterinárnym dohľadom v prípade, že psom hrozí riziko vredového ochorenia žalúdka a čriev, alebo ak sa u nich predtým objavila neznášanlivosť iných druhov NSAID.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po použití veterinárneho lieku si umyte ruky.

V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. U malých detí náhodné požitie zvyšuje riziko negatívnych účinkov NSAID.

U tehotných žien, predovšetkým u žien vo vysokom štádiu gravidity, dlhšie vystavenie pokožky tomuto veterinárnemu lieku zvyšuje riziko pre plod.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Onsior nesmie byť podávaný spolu s inými NSAID alebo glukokortikosteroidmi. Predchádzajúca liečba s inými protizápalovými liekmi môže spôsobiť dodatočné alebo zvýšené negatívne účinky, preto musí byť pred začiatkom liečby liekom Onsior dodržané obdobie bez liečby podobnými látkami po dobu najmenej 24 hodín. Avšak, pri období bez liečby je treba vziať do úvahy farmakokinetické vlastnosti lieku používaného predtým.

Súčasná liečba s liekmi, ktoré ovplyňujú obličkový obeh, napr. diuretiká alebo ACE inhibítory, by mala byť klinicky monitorovaná. U zdravých psov liečených s alebo bez diuretického furosemidu nebolo súbežné podanie Onsioru s ACE inhibítorom benazeprilom počas 7 dní spájané s akýmkoľvek negatívnymi účinkami na koncentrácie aldosterónu v moči, aktivitou plazmatického renínu alebo rýchlosťou glomerulárnej filtrácie. Vo všeobecnosti neexistujú žiadne údaje o bezpečnosti v cieľovej populácii a ani o účinnosti pre kombinovanú liečbu robenacoxibu a benazeprilu.

Treba sa vyhýbať súbežnému podávaniu potenciálne nefrotoxických látok, pretože to môže zvýšiť riziko obličkovej toxicity.

Súbežné podávanie iných účinných látok, ktoré môžu mať zvýšený stupeň viazania proteínov, môže byť v rozpore s viazaním robenacoxibu a týmto spôsobiť toxické účinky.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

U zdravých mladých psov vo veku 5–6 mesiacov, nevykazoval perorálne podávaný robenacoxib vo vysokých dávkach (4, 6, alebo 10 mg/kg/denne po dobu 6 mesiacov) žiadne príznaky toxicity, vrátane gastrointestinálnej, obličkovej alebo pečenej toxicity a nemal žiadny vplyv na čas krvácania. Robenacoxib nepôsobí škodlivo na chrupavky alebo kĺby.

Tak ako pri používaní iných NSAID môže predávkovanie u citlivých alebo oslabených psov spôsobiť gastrointestinálnu, obličkovú alebo pečenej toxicitu. Nie sú známe žiadne špecifické antidotá. Odporúča sa symptomatická, podporná liečba, pri ktorej by sa mali podávať gastrointestinálne ochranné lieky a infúzie izotonických slaných roztokov.

Zameniteľné použitie tabliet Onsior a injekčného roztoku Onsior u psov krížencov pri predávkovaní až do 3-násobku maximálnej odporúčanej dávky (2,0, 4,0 a 6,0 plus 4,0, 8,0 a 12,0 mg robenacoxibu/kg perorálne a 2,0 mg, 4,0 mg a 6,0 mg robenacoxibu/kg subkutánne) viedli k na dávke závislému edému, erytému, zhrubnutiu kože a ulcerácii kože v mieste podkožnej injekcie a zápalu, kongescii alebo krvácaniu v dvanástniku, jejunu a v slepom čreve. Neboli pozorované žiadne významné účinky na telesnú hmotnosť, čas krvácania ani známky toxicity pre obličky alebo pečeň.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Onsior tablety pre psov sú dostupné v kartónových škatuľkách obsahujúcich 7, 14, 28 alebo 70 tabliet v Al/Al blistri, 30 x 1 tabliet v Al/Al perforovanom blistri s jednotlivými dávkami alebo 60 x 1 tabliet v Al/Al perforovanom blistri s jednotlivými dávkami. Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Robenacoxib je nesteroidné antiflogistikum (NSAID) z triedy koxibov. Je to a selektívny inhibítor enzýmu cyklooxygenázy 2 (COX-2), ktorý v tele vyvoláva bolesť, zápal alebo horúčku. Enzým cyklooxygenázy 1 (COX-1), ktorý má ochranné funkcie, napr. v gastrointestinálnom trakte a v obličkách, nie je potlačovaný robenacoxibom. Pri umelo vyvolanom zápale u psov účinkoval robenacoxib ako analgetikum a antiflogistikum pri jednej perorálnej dávke v rozsahu od 0,5 do 8 mg/kg s rýchlym nástupom účinku (0,5 hod.). Pri klinických pokusoch znižoval robenacoxib bolesť a zápal u psov s chronickou osteoartrítidou a bolesť, zápal a potrebu záchranej liečby u psov podstupujúcich operáciu mäkkých tkanív.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte držiteľa rozhodnutia o registrácii.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Onsior 20 mg/ml injekčný roztok pre mačky a psov

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Onsior 20 mg/ml injekčný roztok pre mačky a psov
Robenacoxib

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každý ml obsahuje 20 mg robenacoxibu ako účinnej látky a 1 mg disiričitanu disodného (E 223) ako antioxidantu.

Injekčný roztok je číra, bezfarebná až jemne sfarbená (ružová) tekutina.

4. INDIKÁCIA(-E)

Na liečbu bolesti a zápalu súvisiacimi s ortopedickou operáciou alebo operáciou mäkkého tkaniva u psov.

Na liečbu bolesti a zápalu súvisiacimi s ortopedickou operáciou alebo operáciou mäkkého tkaniva u mačiek.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat, ktoré trpia vredovým ochorením žalúdka a čriev.

Nepoužívať spolu s kortikosteroidmi alebo inými nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID).

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na robenacoxib alebo na niektorú z pomocných látok roztoku.

Nepoužívať počas gravidity a laktácie zvierat, pretože bezpečnosť robenacoxibu nebola potvrdená počas gravidity a laktácie alebo u chovných mačiek a psov.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Mačky:

Nežiaduce účinky na gastrointestinálny trakt (zvracanie, mäkká stolica alebo hnačka) boli zaznamenané často, ale vo väčšine prípadov boli mierne a vymizli bez liečby. Hnačka alebo zvracanie s krvou boli menej časté. Bolesť v mieste vpichu injekcie bola zaznamenaná často.

Psy:

Nežiaduce účinky na gastrointestinálny trakt (hnačka a zvracanie) boli zaznamenané často, ale vo väčšine prípadov boli mierne a vymizli bez liečby. Mäkká a tmavá stolica alebo znížená chuť do jedla sa vyskytovali menej často. Jemná bolesť v mieste vpichu injekcie bola zaznamenaná často. Stredne veľká alebo veľká bolesť v mieste vpichu injekcie bola zaznamenaná menej často.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Mačky a psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Podávajú sa podkožne mačkám alebo psom približne 30 minút pred začatím chirurgického zákroku, napríklad pred indukciou celkovej anestézy v dávke 1 ml na 10 kg telesnej hmotnosti (2 mg/kg). Po operácii u mačiek, sa môže raz denne pokračovať v liečbe v rovnakom dávkovaní a v rovnakom čase každý deň až po dobu 2 dní. Po chirurgickom zákroku mäkkých tkanív u psov sa môže pokračovať v liečbe raz denne rovnakou dávkou a v rovnakom čase každý deň počas ďalších 2 dní.

Zámena používania tabliet Onsior a injekčného roztoku Onsior bola testovaná v cieľových štúdiách bezpečnosti zvierat a ukázalo sa, že je mačkami a psami dobre znášaná.

Onsior injekčný roztok alebo Onsior tablety môžu byť zameniteľné v súlade s indikáciami a návodmi na použitie schválenými pre každú liekovú formu. Liečba nesmie presiahnuť jednu dávku (tablety alebo injekcie) denne. Upozorňujeme, že odporúčané dávky pre tieto dve formulácie môžu byť odlišné.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Nie sú známe.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C–8 °C).

Zabrániť kontaminácii.

Liekovku uchovávať v škatuli.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po „EXP“. Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní. Chladenie sa nevyžaduje počas 4-týždňovej doby používania po prvom otvorení liekovky.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená u mačiek mladších ako 4 mesiace a u psov mladších ako 2 mesiace, alebo u mačiek a psov s telesnou hmotnosťou menej ako 2,5 kg.

Používanie lieku u zvierat s narušenou funkciou srdca, obličiek alebo pečene alebo u zvierat, ktoré sú dehydrované, trpia hypovolémiou alebo hypotenziou môže spôsobiť dodatočné riziká. V prípade, ak sa používaniu lieku nedá vyhnúť, treba tieto zvieratá pozorne sledovať a poskytnúť im kvapalinovú terapiu.

Používajte tento veterinárny liek pod prísny veterinárnym dohľadom v prípade, že zvieratám hrozí riziko vredového ochorenia žalúdka a čriev, alebo ak sa u nich predtým objavila neznášanlivosť iných druhov NSAID.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po použití veterinárneho lieku si umyte ruky a pokožku, ktorá bola lieku vystavená.

V prípade náhodného požitia alebo samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

U tehotných žien, predovšetkým žien vo vysokom štádiu gravidity, môže náhodné vpichnutie injekcie tohto veterinárneho lieku a dlhšie vystavenie pokožky tomuto veterinárnemu lieku zvýšiť riziko pre plod.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Onsior nesmie byť podávaný spolu s inými NSAID alebo glukokortikosteroidmi.

Predchádzajúca liečba s inými protizápalovými liekmi môže spôsobiť dodatočné alebo zvýšené negatívne účinky, preto musí byť pred začiatkom liečby liekom Onsior dodržané obdobie bez liečby podobnými látkami po dobu najmenej 24 hodín. Avšak pri období bez liečby je treba vziať do úvahy farmakokinetické vlastnosti lieku používaného predtým.

Súčasná liečba s liekmi, ktoré ovplyvňujú obličkový obeh, napr. diuretiká alebo ACE inhibítory, by mala byť klinicky monitorovaná. U zdravých mačiek alebo psov liečených s alebo bez diuretického furosemidu nebolo súbežné podanie Onsioru s ACE inhibítorom benazeprilom počas 7 dní spájané s akýmkoľvek negatívnymi účinkami na koncentrácie aldosterónu v plazme (mačky) alebo v moči (psy), aktivitou plazmatického renínu alebo rýchlosťou glomerulárnej filtrácie. Vo všeobecnosti neexistujú žiadne údaje o bezpečnosti v cieľovej populácii a ani o účinnosti pre kombinovanú liečbu robenacoxibu a benazeprilu.

Keďže anestetiká môžu ovplyvniť perfúziu obličiek, je treba zvážiť použitie parenterálnej kvapalinovej terapie počas chirurgického zákroku, ktoré zmenší možnosť potenciálnych komplikácií s obličkami pri použití NSAID počas operácie.

Treba sa vyhýbať súbežnému podávaniu potenciálne nefrotoxických látok, pretože to môže zvýšiť riziko obličkovej toxicity.

Súbežné podávanie iných účinných látok, ktoré môžu mať zvýšený stupeň viazania proteínov, môže byť v rozpore s viazaním robenacoxibu a týmto spôsobiť toxické účinky.

Z dôvodu chýbajúceho štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Zámena použitia tabliet Onsior a injekčného roztoku Onsior u 4-mesačných mačiek pri predávkovaní až do trojnásobku maximálnej odporúčanej dávky (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenakoxibu/kg perorálne a 2,0 mg, 4,0 mg a 6,0 mg robenakoxib/kg subkutánne) viedlo k nárastom sporadického edému v mieste vpichu a minimálnym až miernym subakútnym/chronickým zápalom podkožného tkaniva v závislosti na dávke. V laboratórnych štúdiách boli pozorované zvýšenie QT intervalu závislé od dávky, znížená srdcová frekvencia a zodpovedajúca zvýšená respiračná frekvencia. Neboli pozorované žiadne významné účinky na telesnú hmotnosť, čas krvácania alebo iné prejavy gastrointestinálnej, obličkovej alebo pečenej toxicity.

V štúdiách predávkovania vykonaných u mačiek došlo k nárastu QT intervalu v závislosti na dávke. Biologická významnosť zvýšených QT intervalov mimo normálnych zmien pozorovaných po predávkovaní robenacoxibom nie je známa. Po jednorazovom intravenóznom podaní 2 alebo 4 mg/kg robenakoxibu u anestetizovaných zdravých mačiek neboli pozorované žiadne zmeny QT intervalu.

Zameniteľné použitie tabliet Onsior a injekčného roztoku Onsior u psov krížencov pri predávkovaní až do 3-násobku maximálnej odporúčanej dávky (2,0, 4,0 a 6,0 plus 4,0, 8,0 a 12,0 mg robenacoxibu/kg perorálne a 2,0 mg, 4,0 mg a 6,0 mg robenacoxibu/kg subkutánne) viedli k na dávke závislom edému, erytému, zhrubnutiu kože a ulcerácii kože v mieste podkožnej injekcie a zápalu, kongescii alebo krvácaniu v dvanástniku, jejune a v slepom čreve. Neboli pozorované žiadne významné účinky na telesnú hmotnosť, čas krvácania ani známky toxicity pre obličky alebo pečeň.

Po jednorazovom subkutánnom podaní robenacoxibu 2 mg/kg alebo intravenóznom podaní 2 alebo 4 mg/kg zdravým psom sa nepozorovali žiadne zmeny krvného tlaku ani elektrokardiogramu. Zvracanie nastalo 6 alebo 8 hodín po podaní dávky u 2 z 8 psov, ktorým bol injekčný roztok podaný intravenózne v dávke 4 mg/kg.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Onsior inječný roztok pre mačky a psy je dostupný v kartónovej škatuľke obsahujúcej 1 liekovku s 20 ml injekčného roztoku.

Robenacoxib je nesteroidné antiflogistikum (NSAID) z triedy koxibov. Je to selektívny inhibítor enzýmu cyklooxygenázy 2 (COX-2), ktorý v tele vyvoláva bolesť, zápal alebo horúčku. Enzým cyklooxygenázy 1 (COX-1), ktorý má ochranné funkcie, napr. v gastrointestinálnom trakte a v obličkách, nie je potlačovaný robenacoxibom. Pri umelo vyvolanom zápale u mačiek a psov znižovalo podanie robenacoxibu bolesť, zápal a horúčku v odporúčanych dávkach s rýchlym nástupom účinku (1 hod.). Pri klinických pokusoch tento liek znižoval bolesť a zápaly u mačiek a psov, ktoré sa podrobili ortopedickej operácii alebo operácii mäkkého tkaniva a znížil potrebu záchranej liečby u psov podstupujúcich operáciu mäkkých tkanív.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte držiteľa rozhodnutia o registrácii.