

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Onsior 6 mg tablete za mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovina:

robenakoksib 6 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tableta.

Okrogle, bež do rjave tablete z vtisnjenima oznakama »NA« na eni in »AK« na drugi strani.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Mačke.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za zdravljenje bolečine in vnetja v povezavi z akutnimi ali kroničnimi mišičnoskeletnimi obolenji pri mačkah.

Za zmanjšanje zmerne bolečine in vnetja v povezavi z ortopedskimi operativnimi posegi pri mačkah.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri mačkah z razjedami na prebavilih.

Ne uporabite sočasno s kortikosteroidi ali drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID).

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri živalih v obdobju brejosti in laktacije (glejte poglavje 4.7).

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Varnost zdravila za uporabo v veterinarski medicini ni bila dokazana pri mačkah, lažjih od 2,5 kg telesne mase oziroma mlajših od 4 mesecev.

Uporaba pri mačkah z oslabiljenim srčnim, ledvičnim ali jetrnim delovanjem oziroma pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih mačkah predstavlja dodatno tveganje. Če se uporabi v takih primerih ne morete izogniti, potrebujejo te mačke strog veterinarski nadzor.

Odziv na dolgotrajno zdravljenje mora biti nadzorovan v rednih intervalih s strani veterinarja. Klinične terenske študije so pokazale, da večina mačk dobro prenaša robenakoksib do 12 tednov.

Pri mačkah s tveganjem za nastanek razjed na prebavilih oziroma z znano preobčutljivostjo na druga zdravila iz skupine NSAID uporabite to zdravilo pod strogim veterinarskim nadzorom.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Po uporabi zdravila si umijte roke.

Nenamerno zaužitje pri majhnih otrocih poveča tveganje za pojav neželenih učinkov NSAID. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Dolgotrajnejše izpostavljanje kože zdravilu pri nosečnicah, zlasti blizu roka poroda, poveča tveganje za predčasno zaprtje duktusa arteriozusa pri plodu.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V kliničnih preizkusih z zdravljenjem do 6 dni so bili pogosto opisani blaga in prehodna diareja, mehko blato ali bruhanje. Letargija se lahko pojavi v zelo redkih primerih se. Poleg tega so glede na izkušnje na področju varnosti zdravila v obdobju trženja zelo redko poročali o povišanih ledvičnih parametrih (kreatinin, dušik sečnine v krvi (BUN) in simetrični dimetilarginin (SDMA)) ter ledvični insuficienci, ki so bili bolj pogosti pri starejših mačkah in tistih, pri katerih so se sočasno uporabljali anestetiki ali sedativi (glejte tudi poglavja 4.5 Posebni previdnostni ukrepi, 4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij ter 4.9 Odmerjanje in pot uporabe).

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri)

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ne uporabite pri mačkah v obdobju brejosti in laktacije ter pri mačkah, namenjenih za vzrejo, ker varnost robenakoksiba pri teh živalih ni bila ugotovljena.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravilo Onsior se ne sme uporabljati skupaj z drugimi zdravili iz skupine NSAID ali glukokortikoidi. Predhodno zdravljenje z drugimi zdravili s protivnetnim učinkom lahko povzroči dodatne ali povečane neželene učinke, zato je treba pred pričetkom zdravljenja z zdravilom Onsior zagotoviti vsaj 24-urno obdobje brez zdravljenja s takšnimi snovmi. V tem obdobju morate upoštevati farmakokinetične lastnosti prej uporabljenih zdravil.

Sočasno zdravljenje z zdravili, ki vplivajo na ledvični pretok, npr. diuretiki ali inhibitorji angiotenzin konvertaze (ACE), mora biti pod strogim veterinarskim nadzorom. Pri zdravih mačkah, zdravljenih z ali brez diuretika furosemda, 7-dnevna sočasna uporaba zdravila Onsior in ACE inhibitorja benazeprila ni bila povezana z nikakršnimi negativnimi učinki na plazemske koncentracije aldosterona, plazemsko aktivnost renina ali hitrost glomerularne filtracije. Za zdravljenje s kombinacijo učinkovin robenakoksiba in benazeprila pri ciljni populaciji ni podatkov o varnosti in učinkovitosti na splošno.

Ker anestetiki lahko vplivajo na perfuzijo ledvic, je treba upoštevati uporabo parenteralne tekočinske terapije med operativnim posegom za zmanjšanje morebitnih ledvičnih zapletov, če se perioperativno uporabljajo zdravila iz skupine NSAID.

Izogibajte se sočasni uporabi potencialno nefrotoksičnih snovi, ker obstaja povečano tveganje toksičnega vpliva na ledvice.

Ob sočasni uporabi drugih učinkovin, ki se močno vežejo na plazemske proteine, lahko pride do tekmovalnosti z robenakoksibom pri vezavi in posledično do toksičnih učinkov.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Za peroralno uporabo.

Dajte brez ali z majhno količino hrane. Zdravilo Onsior tablete je enostavno za uporabo in ga večina mačk dobro sprejme. Tablet ne smete deliti ali zdrobiti.

Priporočen odmerek robenakoksiba je 1 mg/kg telesne mase v območju 1–2,4 mg/kg. Enkrat dnevno dajte naslednje število tablet, vsak dan ob istem času.

Telesna masa (kg)	Število tablet
2,5 do < 6	1 tableta
6 do 12	2 tableti

Akutna mišičnoskeletna obolenja: zdravite do 6 dni.

Kronična mišičnoskeletna obolenja: trajanje zdravljenja naj bo določeno individualno. Glejte poglavje 4.5.

Klinični odziv je ponavadi viden v 3–6 tednih. Po 6 tednih je treba zdravljenje prekiniti, če ni očitnega kliničnega izboljšanja.

Ortopedski operativni posegi: Pred ortopedskim operativnim posegom dajte zdravilo v obliki enkratnega peroralnega odmerka. Premedikacija se lahko izvaja le v kombinaciji z analgetikom butorfanolom. Tableto(e) dajte brez hrane vsaj 30 minut pred operativnim posegom.

Po operativnem posegu lahko še dva dni nadaljujete zdravljenje z enim odmerkom zdravila na dan. Po potrebi se priporoča dodatno analgetično zdravljenje z opioidi.

V varnostni študiji na ciljnih živalskih vrstah je bila preizkušena zamenljiva uporaba zdravila Onsior tablete in zdravila Onsior raztopina za injiciranje, ki je pokazala dobro prenašanje pri mačkah.

Pri mačkah se lahko zamenljivo uporabi zdravilo Onsior raztopina za injiciranje ali zdravilo Onsior tablete, skladno z indikacijami in navodili za uporabo, odobrenimi za vsako farmacevtsko obliko. Zdravljenje ne sme preseči enega odmerka (tablet ali raztopine za injiciranje) na dan. Upoštevajte dejstvo, da je priporočen odmerek za vsako od farmacevtskih oblik različen.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Pri zdravih mačkah, starih 7–8 mesecev, se po 6 tednih prevelikih peroralnih odmerkov robenakoksiba (4, 12 ali 20 mg/kg/dan) niso pojavili znaki toksičnosti na prebavilih, ledvicah ali jetrih, prav tako ni bilo vpliva na čas krvavitve.

Zdrave mačke, stare 7–8 mesecev, so robenakoksib (zdravilo Onsior tablete), dajan peroralno 6 mesecev v prevelikih odmerkih do 5-kratnih najvišjih priporočenih odmerkov (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg

robenakoksiba na kg telesne mase), dobro prenašale. Pri zdravljenih živalih je bilo opaženo zmanjšanje telesne mase. V skupini z visokim odmerkom so opazili zmanjšanje mase ledvic in občasno povezavo z ledvično tubularno degeneracijo/regeneracijo, kar pa ni bilo povezano s prisotnostjo ledvične disfunkcije, ki bi se odražala na kliničnih patoloških parametrih.

Kot rezultat zamenljive uporabe zdravila Onsior tablete in zdravila Onsior raztopina za injiciranje sta se pri mačkah, starih 4 mesece, pri prevelikem odmerku do 3-kratnih najvišjih priporočenih odmerkov (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenakoksiba na kg telesne mase peroralno in 2,0 mg, 4,0 mg in 6,0 mg robenakoksiba na kg telesne mase subkutano) pokazala od odmerka odvisno povečanje občasnega edema na mestu injiciranja ter minimalno do blago subakutno/kronično vnetje podkožnega tkiva. Pri laboratorijskih študijah so opazili od odmerka odvisno podaljšanje QT intervala, zmanjšan srčni utrip in odgovarjajočo povečano stopnjo dihanja. Opazili niso nikakršnih pomembnih učinkov na telesno maso, čas krvavitve ali prisotnost kakršnekoli toksičnosti na prebavila, ledvice ali jetra.

Pri študijah prevelikega odmerjanja, narejenih na mačkah, so opazili od odmerka odvisno podaljšanje QT intervala. Klinični pomen podaljšanja QT intervalov zunaj normalnih sprememb, opaženih po prevelikem odmerjanju robenakoksiba, ni znan. Po enkratnem intravenskem dajanju 2 ali 4 mg/kg robenakoksiba anesteziranim zdravim mačkam niso opazili sprememb v QT intervalu.

Pri občutljivih ali ogroženih mačkah je lahko prevelik odmerek, tako kot pri drugih zdravilih iz skupine NSAID, toksičen za prebavila, ledvice ali jetra. Posebnega antidota ni. Priporočljiva je podporna simptomatska terapija, ki naj vključuje zdravila za zaščito želodčne in črevesne sluznice ter infuzijo izotonične fiziološke raztopine.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Nesteroidna protivnetna in protirevmatična zdravila, koksibi.
Oznaka ATC vet: QM01AH91

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Robenakoksib je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) iz skupine koksibov. Je močan in selektiven zaviralec encima ciklooksigenaza 2 (COX-2). Encim ciklooksigenaza (COX) se nahaja v dveh oblikah. COX-1 je konstitutivna oblika encima, ki ima zaščitno funkcijo, npr. v prebavnem traktu in ledvicah. COX-2 je inducibilna oblika encima, ki je odgovorna za sintezo mediatorjev, vključno s PGE₂, ki inducirajo bolečino, vnetje ali povišano telesno temperaturo.

In vitro raziskave celokupne krvi pri mačkah so pokazale, da je selektivnost robenakoksiba približno 500-krat večja za COX-2 (IC₅₀ 0,058 µM) kot za COX-1 (IC₅₀ 28,9 µM). Pri mačkah so tablete robenakoksiba v odmerkih 1–2 mg/kg telesne mase povzročile vidno inhibicijo COX-2 aktivnosti, medtem ko na COX-1 aktivnost niso vplivale. Pri vnetnem modelu pri mačkah je robenakoksib v obliki injekcije učinkoval protibolečinsko, protivnetno in antipiretično, s hitrim nastopom učinka (0,5 h). V kliničnih preizkusih pri mačkah so tablete robenakoksiba zmanjšale bolečino in vnetje v povezavi z akutnimi mišičnoskeletnimi obolenji ter potrebo po uporabi drugih hitro delujočih zdravil za lajšanje bolečin, kadar so ga dajali kot premedikacijo v kombinaciji z opiodi v primeru ortopedskih operativnih posegov. V dveh kliničnih preizkusih pri (večinoma notranjih) mačkah s kroničnimi mišičnoskeletnimi obolenji je robenakoksib povečal aktivnost in izboljšal subjektivno ocenjeno aktivnost, obnašanje, kvaliteto življenja, temperament in zadovoljstvo mačk. Razlike med robenakoksibom in placebom so bile signifikantne (P<0,05) za meritve izidov mačk, vendar niso bile signifikantne (P=0,07) za lestvico za merjenje mišičnoskeletne bolečine pri mačkah.

V klinični študiji je bilo 10 od 35 mačk s kroničnim mišičnoskeletnim obolenjem ocenjenih kot signifikantno bolj aktivnih, ko so bile zdravljene z robenakoksibom 3 tedne, v primerjavi z istimi mačkami, ko so le-te prejemale placebo. Dve mački sta bili bolj aktivni po dajanju placeba, pri preostalih 23 mačkah pa ni bilo opazne signifikantne razlike v aktivnosti pri zdravljenju z robenakoksibom in placebom.

5.2 Farmakokinetični podatki

Absorpcija

Po peroralnem vnosu tablet robenakoksiba v približnem odmerku 2 mg/kg telesne mase brez hrane je maksimalna koncentracija v krvi hitro dosežena s T_{max} 0,5 h, C_{max} 1159 ng/ml in površino pod krivuljo koncentracije v krvi v odvisnosti od časa (AUC) 1337 ng·h/ml. Vnos tablet robenakoksiba s tretjino dnevnega obroka hrane ni povzročil bistvenih sprememb pri T_{max} (0,5 h), C_{max} (1201 ng/ml) ali AUC (1383 ng·h/ml). Pri vnosu tablet robenakoksiba s celotnim dnevnim obrokom hrane ni prišlo do podaljšanja pri T_{max} (0,5 h), ampak nižje C_{max} (691 ng/ml) in rahlo nižje AUC (1069 ng·h/ml). Sistemska biorazpoložljivost tablet robenakoksiba je bila brez hrane 49 %.

Porazdelitev

Robenakoksib ima razmeroma majhno prostornino porazdelitve (V_{ss} 190 ml/kg) in se močno veže na plazemske proteine (> 99 %).

Presnavljanje

Robenakoksib se pri mačkah presnavlja v veliki meri v jetrih. Z izjemo enega laktamskega presnovka ostali presnovki pri mačkah niso znani.

Izločanje

Robenakoksib se iz krvi izloča hitro (CL 0,44 l/kg/h), z razpolovnim časom $t_{1/2}$ 1,1 h po intravenskem dajanju. Po peroralnem vnosu tablet je končni razpolovni čas 1,7 h. Na vnetih mestih ostaja robenakoksib dlje časa in v višjih koncentracijah kot v krvi. Pretežno se izloča z žolčem (~ 70 %), v približno 30 % pa preko ledvic. Farmakokinetika robenakoksiba se med mačkami in mački ne razlikuje.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

kvas v prahu
celuloza, mikrokristalna
povidon (K-30)
krospovidon
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni
magnezijev stearat

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 4 leta.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Kartonska škatla s 6 x 1, 12 x 1, 30 x 1 ali 60 x 1 tableto v perforiranem Alu/Alu deljivem pretisnem omotu s posameznimi odmerki.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/08/089/001-003

EU/2/08/089/021

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 16/12/2008

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 08/11/2013

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Onsior 5 mg tablete za pse
Onsior 10 mg tablete za pse
Onsior 20 mg tablete za pse
Onsior 40 mg tablete za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovina:

5 mg tablete: robenakoksib 5 mg
10 mg tablete: robenakoksib 10 mg
20 mg tablete: robenakoksib 20 mg
40 mg tablete: robenakoksib 40 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tableta.

Okrogle, bež do rjave tablete z vtisnjeno oznako »NA« na eni strani in z naslednjimi vtisnjenimi oznakami na drugi strani:

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

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za zdravljenje bolečine in vnetja v povezavi s kroničnim osteoartritisom pri psih.

Za zdravljenje bolečine in vnetja v povezavi z operativnimi posegi na mehkih tkivih pri psih.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri psih z razjedami na prebavilih ali z jetrnimi obolenji.

Ne uporabite sočasno s kortikosteroidi ali drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID).

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katerokoli pomožno snov.

Ne uporabite pri živalih v obdobju brejosti in laktacije (glejte poglavje 4.7).

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

V kliničnih študijah pri psih z osteoartritisom je bil neustrezen odziv na zdravljenje viden pri 10–15 % psov.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Varnost zdravila za uporabo v veterinarski medicini ni bila dokazana pri psih, lažjih od 2,5 kg telesne mase oziroma mlajših od 3 mesecev.

Pri dolgotrajnem zdravljenju je treba nadzirati jetrne encime na začetku zdravljenja, npr. po 2, 4 in 8 tednih, v nadaljevanju pa je priporočljiv nadzor vsake 3–6 mesecev. V primeru vidnega porasta aktivnosti jetrnih encimov oziroma kadar so pri psu vidni klinični znaki anoreksije, apatije ali bruhanja v kombinaciji s povišanimi jetrnimi encimi, je treba zdravljenje prekiniti.

Uporaba pri psih z oslABLJENIM srčnim, ledvičnim delovanjem oziroma pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih psih predstavlja dodatno tveganje. Če se uporabi v takih primerih ne morete izogniti, potrebujejo ti psi strog veterinarski nadzor.

Pri psih s tveganjem za nastanek razjed na prebavilih oziroma z znano preobčutljivostjo na druga zdravila iz skupine NSAID uporabite to zdravilo pod strogim veterinarskim nadzorom.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Po uporabi zdravila si umijte roke.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino. Nenamerno zaužitje pri majhnih otrocih poveča tveganje za pojav neželenih učinkov NSAID.

Dolgotrajnejše izpostavljanje kože zdravilu pri nosečnicah, zlasti blizu roka poroda, poveča tveganje za predčasno zaprtje duktusa arteriozusa pri plodu.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Zelo pogosto so bili opisani neželeni učinki na prebavilih, ki pa so bili v večini primerov blagi in so izzveneli brez zdravljenja. Zelo pogosto sta bila prisotna bruhanje in mehko blato, pogosto zmanjšan apetit in diareja, medtem ko je bila kri v blatu prisotna občasno.

Pri psih, zdravljenih do 2 tednov, ni bilo opaziti porasta aktivnosti jetrnih encimov, vendar pa je bila ta pogosto povišana pri dolgotrajnem zdravljenju. V večini primerov ni bilo prisotnih kliničnih znakov, z nadaljevanjem zdravljenja se je aktivnost jetrnih encimov stabilizirala ali zmanjšala. Občasno je bila povečana aktivnost jetrnih encimov v povezavi s kliničnimi znaki anoreksije, apatije ali bruhanja. V zelo redkih primerih se lahko pojavi letargija.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri)

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ne uporabite pri psicah v obdobju brejosti ali laktacije ter pri psih, namenjenih za vzrejo, ker varnost robenakoksiba pri teh živalih ni bila ugotovljena.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravilo Onsior se ne sme uporabljati skupaj z drugimi zdravili iz skupine NSAID ali glukokortikoidi. Predhodno zdravljenje z drugimi zdravili s protivnetnim učinkom lahko povzroči dodatne ali povečane neželene učinke, zato je treba pred pričetkom zdravljenja z zdravilom Onsior zagotoviti vsaj 24-urno obdobje brez zdravljenja s takšnimi snovmi. V tem obdobju morate upoštevati farmakokinetične lastnosti prej uporabljenih zdravil.

Sočasno zdravljenje z zdravili, ki vplivajo na ledvični pretok, npr. diuretiki ali inhibitorji angiotenzin konvertaze (ACE), mora biti pod strogim veterinarskim nadzorom. Pri zdravih psih, zdravljenih z in brez diuretika furosemida, 7-dnevna sočasna uporaba zdravila Onsior in ACE inhibitorja benazeprila ni bila povezana z nikakršnimi negativnimi učinki na koncentracije aldosterona v seču, plazemsko aktivnost renina ali hitrost glomerularne filtracije. Za zdravljenje s kombinacijo učinkovin robenakoksiba in benazeprila pri ciljni populaciji ni podatkov o varnosti in učinkovitosti na splošno.

Izogibajte se sočasni uporabi potencialno nefrotoksičnih snovi, ker obstaja povečano tveganje toksičnega vpliva na ledvice.

Ob sočasni uporabi drugih učinkovin, ki se močno vežejo na plazemske proteine, lahko pride do tekmovalnosti z robenakoksibom pri vezavi in posledično do toksičnih učinkov.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Za peroralno uporabo.

Ne dajajte s hrano, ker so klinični preizkusi dokazali večjo učinkovitost robenakoksiba pri osteoartritisu, če ga damo brez hrane oziroma najmanj 30 minut pred ali po obroku.

Zdravilo Onsior tablete so tablete z okusom in jih večina psov sprejme prostovoljno. Tablet ne smete deliti ali zdrobiti.

Osteoartritis: Priporočen odmerek robenakoksiba je 1 mg/kg telesne mase v območju 1–2 mg/kg. Dajte enkrat dnevno, vsak dan ob istem času, glede na spodnjo tabelo.

Osteoartritis – število tablet glede na jakost in telesno maso

Telesna masa (kg)	Število tablet glede na jakost			
	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 tableti

Klinični odziv je ponavadi viden v enem tednu. V kolikor po 10 dneh ni kliničnega izboljšanja, z zdravljenjem prekinite.

Pri dolgotrajnem zdravljenju lahko po vidnem kliničnem odzivu odmerek zdravila Onsior prilagodite na najnižji učinkovit individualen odmerek, pri tem pa upoštevajte, da se stopnja bolečine in vnetja, povezana s kroničnim osteoartritisom, lahko spreminja. Potreben je reden veterinarski nadzor.

Operativni posegi na mehkih tkivih: Priporočen odmerek robenakoksiba je 2 mg/kg telesne mase v območju 2–4 mg/kg. Pred operativnim posegom na mehkih tkivih dajte zdravilo v obliki enkratnega peroralnega odmerka.

Tableto(e) dajte brez hrane vsaj 30 minut pred operativnim posegom.
Po operativnem posegu lahko še dva dni nadaljujete zdravljenje z enim odmerkom zdravila na dan.

Operativni posegi na mehkih tkivih – število tablet glede na jakost in telesno maso

Telesna masa (kg)	Število tablet glede na jakost			
	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 tableti
40 do < 60				3 tablete
60 do 80				4 tablete

V varnostni študiji na ciljnih živalskih vrstah je bila preizkušena zamenljiva uporaba zdravila Onsior tablete in zdravila Onsior raztopina za injiciranje, ki je pokazala dobro prenašanje pri psih.

Pri psih se lahko zamenljivo uporabi zdravilo Onsior raztopina za injiciranje ali zdravilo Onsior tablete, skladno z indikacijami in navodili za uporabo, odobrenimi za vsako farmacevtsko obliko. Zdravljenje ne sme preseči enega odmerka (tablet ali raztopine za injiciranje) na dan. Upoštevajte dejstvo, da je priporočen odmerek za vsako od farmacevtskih oblik lahko različen.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Pri zdravih psih, starih 5–6 mesecev, se po 6 mesecih prevelikih peroralnih odmerkov robenakoksiba (4, 6 ali 10 mg/kg/dan) niso pojavili znaki toksičnosti na prebavilih, ledvicah ali jetrih, prav tako ni bilo vpliva na čas krvavitve. Robenakoksib tudi ni imel škodljivih vplivov na hrustanec in sklepe.

Pri občutljivih ali ogroženih psih je lahko prevelik odmerek, tako kot pri drugih zdravilih iz skupine NSAID, toksičen za prebavila, ledvice ali jetra. Posebnega antidota ni. Priporočljiva je podporna simptomatska terapija, ki naj vključuje zdravila za zaščito želodčne in črevesne sluznice ter infuzijo izotonične fiziološke raztopine.

Kot rezultat zamenljive uporabe zdravila Onsior tablete in zdravila Onsior raztopina za injiciranje so se pri psih mešancih pri prevelikem odmerku do 3-kratnih najvišjih priporočenih odmerkov (2,0 mg, 4,0 mg, 6,0 mg plus 4,0 mg, 8,0 mg, 12,0 mg robenakoksiba na kg telesne mase peroralno ter 2,0 mg, 4,0 mg in 6,0 mg robenakoksiba na kg telesne mase subkutano) pokazali od odmerka odvisni edem, eritem, zadebelitev kože in ulceracije kože na mestu injiciranja ter vnetje, zaprtje ali krvavitve v dvanajstniku, tankem in slepem črevesju. Opazili niso nikakršnih pomembnih učinkov na telesno maso, čas krvavitve ali prisotnost kakršnekoli toksičnosti na ledvice ali jetra.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Nesteroidna protivnetna in protirevmatična zdravila, koksibi.
Oznaka ATC vet: QM01AH91

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Robenakoksib je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) iz skupine koksibov. Je močan in selektiven zaviralec encima ciklooksigenaza 2 (COX-2). Encim ciklooksigenaza (COX) se nahaja v dveh oblikah. COX-1 je konstitutivna oblika encima, ki ima zaščitno funkcijo, npr. v prebavnem traktu in ledvicah. COX-2 je inducibilna oblika encima, ki je odgovorna za sintezo mediatorjev, vključno s PGE₂, ki inducirajo bolečino, vnetje ali povišano telesno temperaturo.

In vitro raziskave celokupne krvi pri psih so pokazale, da je selektivnost robenakoksiba približno 140-krat večja za COX-2 (IC₅₀ 0,04 μM) kot za COX-1 (IC₅₀ 7,9 μM). Pri psih so peroralni odmerki robenakoksiba od 0,5 do 4 mg/kg telesne mase povzročili vidno inhibicijo COX-2 aktivnosti, medtem ko na COX-1 aktivnost niso vplivali. Robenakoksib tablete torej nimajo vpliva na COX-1 v priporočenih odmerkih pri psih. Pri vnetnem modelu pri psih so enkratni peroralni odmerki robenakoksiba od 0,5 do 8 mg/kg telesne mase z ID₅₀ 0,8 mg/kg učinkovali hitro (0,5 h) protibolečinsko in protivnetno. V kliničnih preizkusih je robenakoksib zmanjšal šepanje in vnetje pri psih s kroničnim osteoartritisom ter bolečino, vnetje in potrebo po urgentnem zdravljenju pri psih po operativnem posegu na mehkih tkivih.

5.2 Farmakokinetični podatki

Absorpcija

Po peroralnem vnosu robenakoksib tablet z okusom, v priporočenem odmerku 1 mg/kg telesne mase brez hrane, je maksimalna koncentracija v krvi hitro dosežena s T_{max} 0,5 h, C_{max} 1124 ng/ml in površino pod krivuljo koncentracije v krvi v odvisnosti od časa (AUC) 1249 ng·h/ml. Pri vnosu robenakoksib tablet brez okusa, skupaj s hrano, ni prišlo do podaljšanja pri T_{max}, ampak do rahlo nižje koncentracije C_{max} (832 ng/ml) in AUC (782 ng·h/ml). Sistemska biorazpoložljivost tablet robenakoksiba pri psih je bila s hrano 62 % in brez hrane 84 %.

Porazdelitev

Robenakoksib ima razmeroma majhno prostornino porazdelitve (V_{ss} 240 ml/kg) in se močno veže na plazemske proteine (> 99 %).

Presnavljanje

Robenakoksib se pri psih presnavlja v veliki meri v jetrih. Z izjemo enega laktamskega presnovka ostali presnovki pri psih niso znani.

Izločanje

Robenakoksib se po intravenskem dajanju iz krvi izloča hitro (CL 0,81 l/kg/h), z razpolovnim časom t_{1/2} 0,7 h. Po peroralnem vnosu tablet je končni razpolovni čas 1,2 h. Na vnetnih mestih ostaja robenakoksib dlje časa in v višjih koncentracijah kot v krvi. Pretežno se izloča z žolčem (~ 65 %), preostali del pa preko ledvic. Ponavljajoče se 6 mesecev trajajoče peroralno prejemanje robenakoksiba v priporočenih odmerkih 2–10 mg/kg telesne mase pri psih ni povzročilo sprememb v krvni sliki, akumulacije robenakoksiba ali indukcije encimov. Akumulacija presnovkov ni bila raziskana. Farmakokinetika robenakoksiba se med psicami in psi ne razlikuje ter je pri odmerkih od 0,5 do 8 mg/kg telesne mase linearna.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

kvas v prahu
celuloza, mikrokristalna
umetna goveja aroma
celuloza, uprašena

povidon (K-30)
krospovidon
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni
magnezijev stearat

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 4 leta.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Kartonska škatla s 7, 14, 28 ali 70 tabletami v Alu/Alu pretisnem omotu, 30 x 1 tableto v perforiranem Alu/Alu deljivem pretisnem omotu s posameznimi odmerki ali 60 x 1 tableto v perforiranem Alu/Alu deljivem pretisnem omotu s posameznimi odmerki.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/08/089/004-019

EU/2/08/089/022-029

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 16/12/2008

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 08/11/2013

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Onsior 20 mg/ml raztopina za injiciranje za mačke in pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

robenakoksib 20 mg

Pomožna snov:

natrijev metabisulfit (E 223)

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.

Bistra, brezbarvna do rahlo obarvana (roza) tekočina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Mačke in psi.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za zdravljenje bolečine in vnetja v povezavi z ortopedskimi operativnimi posegi ali z operativnimi posegi na mehkih tkivih pri psih.

Za zdravljenje bolečine in vnetja v povezavi z ortopedskimi operativnimi posegi ali z operativnimi posegi na mehkih tkivih pri mačkah.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih z razjedami na prebavilih.

Ne uporabite sočasno s kortikosteroidi ali drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID).

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katerokoli pomožno snov.

Ne uporabite pri živalih v obdobju brejosti in laktacije (glejte poglavje 4.7).

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Varnost zdravila za uporabo v veterinarski medicini ni bila dokazana pri mačkah, mlajših od 4 mesecev, in psih, mlajših od 2 mesecev, oziroma pri mačkah ali psih, lažjih od 2,5 kg telesne mase.

Uporaba pri živalih z oslABLJENIM srčnim, ledvičnim ali jetrnim delovanjem oziroma pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih predstavlja dodatno tveganje. Če se uporabi v takih primerih ne morete izogniti, potrebujejo te živali strogo veterinarski nadzor in tekočinsko terapijo.

Pri živalih s tveganjem za nastanek razjed na prebavilih oziroma z znano preobčutljivostjo na druga zdravila iz skupine NSAID uporabite to zdravilo pod strogim veterinarskim nadzorom.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Po uporabi zdravila si takoj umijte roke in izpostavljeno kožo.

V primeru nenamernega zaužitja ali samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Pri nosečnicah, zlasti blizu roka poroda, nenamerno injiciranje in dolgotrajnejše izpostavljanje kože zdravilu poveča tveganje za predčasno zaprtje duktusa arteriozusa pri plodu.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Mačke:

Neželeni učinki na prebavilih (bruhanje, mehko blato ali diareja) so bili opisani pogosto, vendar so bili v večini primerov blagi in so izzveneli brez zdravljenja. Diareja in bruhanje s prisotnostjo krvi sta bila opisana občasno. Bolečina na mestu injiciranja je bila opisana pogosto.

Psi:

Neželeni učinki na prebavilih (diareja in bruhanje) so bili opisani pogosto, vendar so bili v večini primerov blagi in so izzveneli brez zdravljenja. Mehko in temno blato ali zmanjšan apetit so bili opisani občasno. Rahla bolečina na mestu injiciranja je bila opisana pogosto. Zmerna ali huda bolečina na mestu injiciranja je bila opisana občasno.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri)

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ne uporabite pri mačkah in psih v obdobju brejosti in laktacije ter pri mačkah in psih, namenjenih za vzrejo, ker varnost robenakoksiba pri teh živalih ni bila ugotovljena.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravilo Onsior se ne sme uporabljati skupaj z drugimi zdravili iz skupine NSAID ali glukokortikoidi. Predhodno zdravljenje z drugimi zdravili s protivnetnim učinkom lahko povzroči dodatne ali povečane neželene učinke, zato je treba pred pričetkom zdravljenja z zdravilom Onsior zagotoviti vsaj 24-urno obdobje brez zdravljenja s takšnimi snovmi. V tem obdobju morate upoštevati farmakokinetične lastnosti prej uporabljenih zdravil.

Sočasno zdravljenje z zdravili, ki vplivajo na ledvični pretok, npr. diuretiki ali inhibitorji angiotenzin konvertaze (ACE), mora biti pod strogim veterinarskim nadzorom. Pri zdravih mačkah ali psih, zdravljenih z ali brez diuretika furosemida, 7-dnevna sočasna uporaba zdravila Onsior in ACE inhibitorja benazeprila ni bila povezana z nikakršnimi negativnimi učinki na plazemske koncentracije aldosterona pri mačkah oz. na koncentracije aldosterona v seču pri psih, plazemsko aktivnost renina ali

hitrost glomerularne filtracije. Za zdravljenje s kombinacijo učinkovin robenakoksiba in benazeprila pri ciljni populaciji ni podatkov o varnosti in učinkovitosti na splošno.

Ker anestetiki lahko vplivajo na perfuzijo ledvic, je treba upoštevati uporabo parenteralne tekočinske terapije med operativnim posegom za zmanjšanje morebitnih ledvičnih zapletov, če se perioperativno uporabljajo zdravila iz skupine NSAID.

Izogibajte se sočasni uporabi potencialno nefrotoksičnih snovi, ker obstaja povečano tveganje toksičnega vpliva na ledvice.

Ob sočasni uporabi drugih učinkovin, ki se močno vežejo na plazemske proteine, lahko pride do tekmovalnosti z robenakoksibom pri vezavi in posledično do toksičnih učinkov.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Subkutana uporaba.

Dajte subkutano mačkam ali psom približno 30 minut pred začetkom operativnega posega, npr. v času uvajanja splošne anestezije, v odmerku 1 ml na 10 kg telesne mase (2 mg/kg). Po operativnem posegu pri mačkah lahko še dva dni nadaljujete zdravljenje z enim odmerkom zdravila na dan, v enakem odmerku in ob istem času vsak dan. Po operativnem posegu na mehkih tkivih pri psih lahko še dva dni nadaljujete zdravljenje z enim odmerkom zdravila na dan, v enakem odmerku in ob istem času vsak dan.

V varnostnih študijah na ciljnih živalskih vrstah je bila preizkušena zamenljiva uporaba zdravila Onsior tablete in zdravila Onsior raztopina za injiciranje, ki je pokazala dobro prenašanje pri mačkah in psih.

Zdravilo Onsior raztopina za injiciranje ali zdravilo Onsior tablete se lahko uporabita zamenljivo, skladno z indikacijami in navodili za uporabo, odobrenimi za vsako farmacevtsko obliko. Zdravljenje ne sme preseči enega odmerka (tablet ali raztopine za injiciranje) na dan. Upoštevajte dejstvo, da je priporočen odmerek za vsako od farmacevtskih oblik lahko različen.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Pri zdravih psih, starih 6 mesecev, se po 5 tednih subkutanega prejemanja 9 odmerkov (3 ciklov 3 zaporednih injekcij enkrat dnevno) robenakoksiba v odmerkih 2 mg/kg (priporočen terapevtski odmerek; PTO), 6 mg/kg (3-kratni PTO) in 20 mg/kg (10-kratni PTO) znaki toksičnosti na prebavilih, ledvicah ali jetrih niso pojavili, prav tako ni bilo vpliva na čas krvavitve. Na mestu vboda je bilo pri vseh skupinah, vključno s kontrolnimi, opaziti vnetje (močnejše pri skupinah z odmerkoma 6 mg/kg in 20 mg/kg), ki pa je bilo reverzibilno.

Pri zdravih mačkah, starih 10 mesecev, se po 2 zaporednih dnevih subkutanega prejemanja robenakoksiba v odmerku 4 mg/kg (2-kratni PTO) enkrat dnevno in po 3 zaporednih dnevih subkutanega prejemanja robenakoksiba v odmerku 10 mg/kg (5-kratni PTO) enkrat dnevno znaki toksičnosti na prebavilih, ledvicah ali jetrih niso pojavili, prav tako ni bilo vpliva na čas krvavitve. Pri obeh skupinah je bilo opaziti minimalno reakcijo na mestu vboda, ki pa je bila reverzibilna.

Kot rezultat zamenljive uporabe zdravila Onsior tablete in zdravila Onsior raztopina za injiciranje sta se pri mačkah, starih 4 mesece, pri prevelikem odmerku do 3-kratnih najvišjih priporočenih odmerkov (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenakoksiba na kg telesne mase peroralno in 2,0 mg, 4,0 mg in 6,0 mg robenakoksiba na kg telesne mase subkutano) pokazala od odmerka odvisno povečanje občasnega edema na mestu injiciranja ter minimalno do blago subakutno/kronično vnetje podkožnega tkiva. Pri laboratorijskih študijah so opazili od odmerka odvisno podaljšanje QT intervala, zmanjšan srčni utrip

in odgovarjajočo povečano stopnjo dihanja. Opazili niso nikakršnih pomembnih učinkov na telesno maso, čas krvavitve ali prisotnost kakršnekoli toksičnosti na prebavila, ledvice ali jetra.

Pri študijah prevelikega odmerjanja, narejenih na mačkah, so opazili od odmerka odvisno podaljšanje QT intervala. Klinični pomen podaljšanja QT intervalov zunaj normalnih sprememb, opaženih po prevelikem odmerjanju robenakoksiba, ni znan. Po enkratnem intravenskem dajanju 2 ali 4 mg/kg robenakoksiba anesteziranim zdravim mačkam niso opazili sprememb v QT intervalu.

Kot rezultat zamenljive uporabe zdravila Onsior tablete in zdravila Onsior raztopina za injiciranje so se pri psih mešancih pri prevelikem odmerku do 3-kratnih najvišjih priporočenih odmerkov (2,0 mg, 4,0 mg, 6,0 mg plus 4,0 mg, 8,0 mg, 12,0 mg robenakoksiba na kg telesne mase peroralno ter 2,0 mg, 4,0 mg in 6,0 mg robenakoksiba na kg telesne mase subkutano) pokazali od odmerka odvisni edem, eritem, zadebelitev kože in ulceracije kože na mestu injiciranja ter vnetje, zaprtje ali krvavitve v dvanajstniku, tankem in slepem črevesju. Opazili niso nikakršnih pomembnih učinkov na telesno maso, čas krvavitve ali prisotnost kakršnekoli toksičnosti na ledvice ali jetra.

Po enkratnem odmerku 2 mg robenakoksiba na kg telesne mase subkutano ali 2–4 mg/kg intravenozno zdravim psom niso opazili nikakršnih sprememb krvnega pritiska ali elektrokardiograma. Pri 2 od 8 psov se je po dajanju raztopine za injiciranje v odmerku 4 mg/kg intravenozno pojavilo bruhanje 6–8 ur po odmerku.

Pri občutljivih ali ogroženih živalih je lahko prevelik odmerek, tako kot pri drugih zdravilih iz skupine NSAID, toksičen za prebavila, ledvice ali jetra. Posebnega antidota ni. Priporočljiva je podporna simptomatska terapija, ki naj vključuje zdravila za zaščito želodčne in črevesne sluznice ter infuzijo izotonične fiziološke raztopine.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Nesteroidna protivnetna in protirevmatična zdravila, koksibi.
Oznaka ATC vet: QM01AH91

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Robenakoksib je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) iz skupine koksibov. Je močan in selektiven zaviralec encima ciklooksigenaza 2 (COX-2). Encim ciklooksigenaza (COX) se nahaja v dveh oblikah. COX-1 je konstitutivna oblika encima, ki ima zaščitno funkcijo, npr. v prebavnem traktu in ledvicah. COX-2 je inducibilna oblika encima, ki je odgovorna za sintezo mediatorjev, vključno s PGE₂, ki inducirajo bolečino, vnetje ali povišano telesno temperaturo.

In vitro raziskave celokupne krvi pri **mačkah** so pokazale, da je selektivnost robenakoksiba približno 500-krat večja za COX-2 (IC₅₀ 0,058 μM) kot za COX-1 (IC₅₀ 28,9 μM). *In vivo* so priporočeni odmerki robenakoksib raztopine za injiciranje povzročili vidno inhibicijo COX-2 aktivnosti, medtem ko na COX-1 aktivnost niso vplivali. V priporočenem odmerku (2 mg/kg) so bili pri vnetnem modelu vidni protibolečinski, protivnetni in antipiretični učinki, v kliničnih preizkusih pa je robenakoksib zmanjšal bolečino in vnetje pri mačkah, podvrženih ortopedskim operativnim posegom ali operativnim posegom na mehkih tkivih.

Pri **psih** je bila selektivnost robenakoksiba *in vitro* približno 140-krat večja za COX-2 (IC₅₀ 0,04 μM) kot za COX-1 (IC₅₀ 7,9 μM). *In vivo* je robenakoksib raztopina za injiciranje povzročila vidno inhibicijo COX-2 aktivnosti, medtem ko na COX-1 aktivnost ni vplivala. V odmerkih od 0,25 do

4 mg/kg je robenakoksib pri vnetnem modelu učinkoval protibolečinsko, protivnetno in antipiretično, s hitrim nastopom učinka (1 h). V kliničnih preizkusih je robenakoksib v priporočenem odmerku (2 mg/kg) zmanjšal bolečino in vnetje pri psih, podvrženih ortopedskim operativnim posegom ali operativnim posegom na mehkih tkivih ter zmanjšal potrebo po urgentnem zdravljenju pri psih po operativnem posegu na mehkih tkivih.

5.2 Farmakokinetični podatki

Absorpcija

Po subkutanem injiciranju robenakoksiba so bile pri mačkah in psih maksimalne koncentracije v krvi hitro dosežene. Pri odmerku 2 mg/kg je bila maksimalna koncentracija v plazmi (C_{max} 1464 ng/ml pri mačkah in 615 ng/ml pri psih) dosežena v 1 uri (T_{max}), površina pod krivuljo koncentracije v krvi v odvisnosti od časa (AUC) pa je znašala pri mačkah 3128 ng·h/ml in pri psih 2180 ng·h/ml. Po subkutanem injiciranju robenakoksiba v odmerku 1 mg/kg je bila sistemska biorazpoložljivost pri mačkah 69 % in pri psih 88 %.

Porazdelitev

Robenakoksib ima razmeroma majhno prostornino porazdelitve (V_{ss} 190 ml/kg pri mačkah in V_{ss} 240 ml/kg pri psih) in se močno veže na plazemske proteine (> 99 %).

Presnavljanje

Robenakoksib se pri mačkah in psih presnavlja v veliki meri v jetrih. Z izjemo enega laktamskega presnovka ostali presnovki pri mačkah in psih niso znani.

Izločanje

Robenakoksib se po intravenskem dajanju iz krvi izloča hitro (CL 0,44 l/kg/h pri mačkah in 0,81 l/kg/h pri psih), z razpolovnim časom $t_{1/2}$ 1,1 h pri mačkah in 0,8 h pri psih. Po subkutanem injiciranju je končni razpolovni čas 1,1 h pri mačkah in 1,2 h pri psih. Na vnetnih mestih ostaja robenakoksib dlje časa in v višjih koncentracijah kot v krvi. Pretežno se izloča z žolčem tako pri mačkah (~ 70 %) kot pri psih (~ 65 %), preostali del pa preko ledvic. Ponavljajoče se subkutano injiciranje odmerkov 2–20 mg/kg ni povzročilo sprememb v krvni sliki, bioakumulacije robenakoksiba ali indukcije encimov. Bioakumulacija presnovkov ni bila raziskana. Farmakokinetika injiciranega robenakoksiba se med mačkami in psi ženskega in moškega spola ne razlikuje ter je pri psih pri odmerkih 0,25–4 mg/kg linearna.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

makrogol 400
etanol, brezvodni
poloksamer 188
citronska kislina monohidrat
natrijev metabisulfit (E 223)
natrijev hidroksid
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju viala: 28 dni.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C). Shranjevanje v hladilniku ni potrebno v roku 4 tednov uporabe od prvega odprtja viala. Izogibajte se kontaminaciji. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Večodmerna viala iz temnega stekla vsebuje 20 ml raztopine za injiciranje in je zaprta z gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko. V kartonski škatli je pakirana ena viala.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/08/089/020

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 16/12/2008
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 08/11/2013

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALCI ZDRAVILA, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. PROIZVAJALCI ZDRAVILA, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalcev zdravila, odgovornih za sproščanje serij

Tablete:

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

Raztopina za injiciranje:

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

B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Rp-Vet.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Ni smiselno.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

VRSTA/TIP: Kartonska škatla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Onsior 6 mg tablete za mačke
robenakoksib

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Vsaka tableta vsebuje 6 mg robenakoksiba.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tableta.

4. VELIKOST PAKIRANJA

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

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke.

6. INDIKACIJA(E)

Ni smiselno.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Peroralna uporaba. Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Ni smiselno.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka: {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

VRSTA/TIP: Pretisni omot

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Onsior 6 mg
robenakoksib



2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Elanco

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: {mesec/leto}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot: {številka}

5. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

VRSTA/TIP: Kartonska škatla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Onsior 5 mg tablete za pse
Onsior 10 mg tablete za pse
Onsior 20 mg tablete za pse
Onsior 40 mg tablete za pse
robenakoksib

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Vsaka tableta vsebuje 5 mg robenakoksiba.
Vsaka tableta vsebuje 10 mg robenakoksiba.
Vsaka tableta vsebuje 20 mg robenakoksiba.
Vsaka tableta vsebuje 40 mg robenakoksiba.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tableta.

4. VELIKOST PAKIRANJA

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

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

6. INDIKACIJA(E)

Ni smiselno.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Peroralna uporaba. Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Ni smiselno.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

Onsior 10 mg tablete za pse:

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

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

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

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

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

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

Onsior 20 mg tablete za pse:

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

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

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

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

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

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

Onsior 40 mg tablete za pse:

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

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

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

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

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

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

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka: {število}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

VRSTA/TIP: Pretisni omot

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Onsior 5 mg
Onsior 10 mg
Onsior 20 mg
Onsior 40 mg
robenakoksib



2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Elanco

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: {mesec/leto}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot: {številka}

5. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

VRSTA/TIP: Kartonska škatla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Onsior 20 mg/ml raztopina za injiciranje za mačke in pse
robenakoksib

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

20 mg/ml robenakoksiba

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.

4. VELIKOST PAKIRANJA

20 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke in psi.

6. INDIKACIJA(E)

Ni smiselno.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Subkutana uporaba. Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Ni smiselno.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: {mesec/leto}

Odrpno zdravilo uporabite v 28 dneh, do ...

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C). Vialo shranjujte v zunanji ovojnini.

Shranjevanje v hladilniku ni potrebno v roku 4 tednov uporabe od prvega odprtja vialo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/08/089/020

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serijska: {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

VRSTA/TIP: Steklena viala

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Onsior 20 mg/ml raztopina za injiciranje za mačke in pse
robenakoksib

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

20 mg/ml

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

20 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

s.c.

5. KARENCA

Ni smiselno.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot: {številk}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: {mesec/leto}
Odrpto zdravilo uporabite do ...

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO Onsior 6 mg tablete za mačke

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Onsior 6 mg tablete za mačke
robenakoksib

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

Vsaka tableta vsebuje 6 mg robenakoksiba.

Tablete so okrogle, bež do rjave barve, nedeljive in z vtisnjenima oznakama »NA« na eni in »AK« na drugi strani.

Zdravilo Onsior tablete je enostavno za uporabo in ga večina mačk dobro sprejme.

4. INDIKACIJA(E)

Za zdravljenje bolečine in vnetja v povezavi z akutnimi ali kroničnimi mišičnoskeletnimi obolenji pri mačkah.

Za zmanjšanje zmerne bolečine in vnetja v povezavi z ortopedskimi operativnimi posegi pri mačkah.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri mačkah z razjedami na prebavilih.

Ne uporabite sočasno z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID) ali kortikosteroidi, tj. zdravili, ki se pogosto uporabljajo pri zdravljenju bolečine, vnetja in alergij.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na robenakoksib ali na katerokoli sestavino tablet.

Ne uporabite pri mačkah v obdobju brejosti in laktacije ali pri mačkah, namenjenih za vzrejo, ker varnost robenakoksiba pri teh živalih ni bila ugotovljena.

6. NEŽELENI UČINKI

V kliničnih preizkusih z zdravljenjem do 6 dni so bili pogosto opisani blaga in prehodna diareja, mehko blato ali bruhanje. Letargija se lahko v zelo redkih primerih. Poleg tega so glede na izkušnje na

področju varnosti zdravila v obdobju trženja zelo redko poročali o povišanih ledvičnih parametrih (kreatinin, dušik sečnine v krvi (BUN) in simetrični dimetilarginin (SDMA)) ter ledvični insuficienci, ki so bili bolj pogosti pri starejših mačkah in tistih, pri katerih so se sočasno uporabljali anestetiki ali sedativi (glejte tudi poglavja Posebni previdnostni ukrepi za uporabo, Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij ter Odmerki za posamezne živalske vrste ter pot(i) in način uporabe zdravila).

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželene učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri)

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Za peroralno uporabo.

Priporočen odmerek robenakoksiba je 1 mg/kg telesne mase v območju 1–2,4 mg/kg. Enkrat dnevno dajte naslednje število tablet, vsak dan ob istem času.

Telesna masa (kg)	Število tablet
2,5 do < 6	1 tableta
6 do 12	2 tableti

Akutna mišičnoskeletna obolenja: zdravite do 6 dni.

Kronična mišičnoskeletna obolenja: trajanje zdravljenja naj bo določeno individualno.

Klinični odziv je ponavadi viden v 3–6 tednih. Po 6 tednih je treba zdravljenje prekiniti, če ni očitnega kliničnega izboljšanja.

Ortopedski operativni posegi: Pred ortopedskim operativnim posegom dajte zdravilo v obliki enkratnega peroralnega odmerka. Premedikacija se lahko izvaja le v kombinaciji z analgetikom butorfanolom. Tableto(e) dajte brez hrane vsaj 30 minut pred operativnim posegom.

Po operativnem posegu lahko še dva dni nadaljujete zdravljenje z enim odmerkom zdravila na dan. Po potrebi se priporoča dodatno analgetično zdravljenje z opioidi.

V varnostni študiji na ciljnih živalskih vrstah je bila preizkušena zamenljiva uporaba zdravila Onsior tablete in zdravila Onsior raztopina za injiciranje, ki je pokazala dobro prenašanje pri mačkah.

Pri mačkah se lahko zamenljivo uporabi zdravilo Onsior raztopina za injiciranje ali zdravilo Onsior tablete, skladno z indikacijami in navodili za uporabo, odobrenimi za vsako farmacevtsko obliko.

Zdravljenje ne sme preseči enega odmerka (tablet ali raztopine za injiciranje) na dan. Upoštevajte dejstvo, da je priporočen odmerek za vsako od farmacevtskih oblik različen.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Dajte brez ali z majhno količino hrane. Zdravilo Onsior tablete je enostavno za uporabo in ga večina mačk dobro sprejme. Tablet ne smete deliti ali zdrobiti.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom. Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C. Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnicini ali pretisnem omotu za oznako »EXP«.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Varnost zdravila za uporabo v veterinarski medicini ni bila dokazana pri mačkah, lažjih od 2,5 kg telesne mase oziroma mlajših od 4 mesecev.

Uporaba pri mačkah z oslabljenim srčnim, ledvičnim ali jetrnim delovanjem oziroma pri dehidriranih, hipovolemčnih ali hipotenzivnih mačkah predstavlja dodatno tveganje. Če se uporabi v takih primerih ne morete izogniti, potrebujejo te mačke strog veterinarski nadzor.

Odziv na dolgotrajno zdravljenje mora biti nadzorovan v rednih intervalih s strani veterinarja. Klinične terenske študije so pokazale, da večina mačk dobro prenaša robenakoksib do 12 tednov.

Pri mačkah s tveganjem za nastanek razjed na prebavilih oziroma z znano preobčutljivostjo na druga zdravila iz skupine NSAID uporabite to zdravilo pod strogim veterinarskim nadzorom.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Po uporabi zdravila si umijte roke.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnicino. Nenamerno zaužitje pri majhnih otrocih poveča tveganje za pojav neželenih učinkov NSAID.

Dolgotrajnejše izpostavljanje kože zdravilu pri nosečnicah, zlasti blizu roka poroda, poveča tveganje za plod.

Brejest in laktacija:

Ne uporabite pri mačkah v obdobju brejosti in laktacije ter pri mačkah, namenjenih za vzrejo, ker varnost robenakoksiba pri teh živalih ni bila ugotovljena.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Zdravilo Onsior se ne sme uporabljati skupaj z drugimi zdravili iz skupine NSAID ali glukokortikoidi. Predhodno zdravljenje z drugimi zdravili s protivnetnim učinkom lahko povzroči dodatne ali povečane

neželene učinke, zato je treba pred pričetkom zdravljenja z zdravilom Onsior zagotoviti vsaj 24-urno obdobje brez zdravljenja s takšnimi snovmi. V tem obdobju morate upoštevati farmakokinetične lastnosti prej uporabljenih zdravil.

Sočasno zdravljenje z zdravili, ki vplivajo na ledvični pretok, npr. diuretiki ali inhibitorji angiotenzin konvertaze (ACE), mora biti pod strogim veterinarskim nadzorom. Pri zdravih mačkah, zdravljenih z ali brez diuretika furosemida, 7-dnevna sočasna uporaba zdravila Onsior in ACE inhibitorja benazeprila ni bila povezana z nikakršnimi negativnimi učinki na plazemske koncentracije aldosterona, plazemsko aktivnost renina ali hitrost glomerularne filtracije. Za zdravljenje s kombinacijo učinkovin robenakoksiba in benazeprila pri ciljni populaciji ni podatkov o varnosti in učinkovitosti na splošno.

Ker anestetiki lahko vplivajo na perfuzijo ledvic, je treba upoštevati uporabo parenteralne tekočinske terapije med operativnim posegom za zmanjšanje morebitnih ledvičnih zapletov, če se perioperativno uporabljajo zdravila iz skupine NSAID.

Izogibajte se sočasni uporabi potencialno nefrotoksičnih snovi, ker obstaja povečano tveganje toksičnega vpliva na ledvice.

Ob sočasni uporabi drugih učinkovin, ki se močno vežejo na plazemske proteine, lahko pride do tekmovalnosti z robenakoksibom pri vezavi in posledično do toksičnih učinkov.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri zdravih mačkah, starih 7–8 mesecev, se po 6 tednih prevelikih peroralnih odmerkov robenakoksiba (4, 12 ali 20 mg/kg/dan) niso pojavili znaki toksičnosti na prebavilih, ledvicah ali jetrih, prav tako ni bilo vpliva na čas krvavitve.

Zdrave mačke, stare 7–8 mesecev, so robenakoksib (zdravilo Onsior tablete), dajan peroralno 6 mesecev v prevelikih odmerkih do 5-kratnih najvišjih priporočenih odmerkov (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg robenakoksiba na kg telesne mase), dobro prenašale. Pri zdravljenih živalih je bilo opaženo zmanjšanje telesne mase. V skupini z visokim odmerkom so opazili zmanjšanje mase ledvic in občasno povezavo z ledvično tubularno degeneracijo/regeneracijo, kar pa ni bilo povezano s prisotnostjo ledvične disfunkcije, ki bi se odražala na kliničnih patoloških parametrih.

Kot rezultat zamenljive uporabe zdravila Onsior tablete in zdravila Onsior raztopina za injiciranje sta se pri mačkah, starih 4 mesece, pri prevelikem odmerku do 3-kratnih najvišjih priporočenih odmerkov (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenakoksiba na kg telesne mase peroralno in 2,0 mg, 4,0 mg in 6,0 mg robenakoksiba na kg telesne mase subkutano) pokazala od odmerka odvisno povečanje občasnega edema na mestu injiciranja ter minimalno do blago subakutno/kronično vnetje podkožnega tkiva. Pri laboratorijskih študijah so opazili od odmerka odvisno podaljšanje QT intervala, zmanjšan srčni utrip in odgovarjajočo povečano stopnjo dihanja. Opazili niso nikakršnih pomembnih učinkov na telesno maso, čas krvavitve ali prisotnost kakršnekoli toksičnosti na prebavila, ledvice ali jetra.

Pri študijah prevelikega odmerjanja, narejenih na mačkah, so opazili od odmerka odvisno podaljšanje QT intervala. Klinični pomen podaljšanih QT intervalov zunaj normalnih sprememb, opaženih po prevelikem odmerjanju robenakoksiba, ni znan. Po enkratnem intravenskem dajanju 2 ali 4 mg/kg robenakoksiba anesteziranim zdravim mačkam niso opazili sprememb v QT intervalu.

Pri občutljivih ali ogroženih mačkah je lahko prevelik odmerek, tako kot pri drugih zdravilih iz skupine NSAID, toksičen za prebavila, ledvice ali jetra. Posebnega antidota ni. Priporočljiva je podporna simptomatska terapija, ki naj vključuje zdravila za zaščito želodčne in črevesne sluznice ter infuzijo izotonične fiziološke raztopine.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Zdravilo Onsior tablete za mačke je na voljo v kartonskih škatlah s 6 x 1, 12 x 1, 30 x 1 ali 60 x 1 tableto v perforiranem Alu/Alu deljivem pretisnem omotu s posameznimi odmerki. Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Robenakoksib je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID). Selektivno zavira encim ciklooksigenazo 2 (COX-2), ki je odgovoren za bolečino, vnetje ali povišano telesno temperaturo. Encima ciklooksigenaza 1 (COX-1), ki ima zaščitno funkcijo, npr. v prebavnem traktu in ledvicah, robenakoksib ne zavira. To zdravilo je v kliničnih preizkusih pri mačkah zmanjšalo bolečino in vnetje v povezavi z akutnimi mišičnoskeletnimi obolenji ter potrebo po uporabi drugih hitro delujočih zdravil za lajšanje bolečin, kadar so ga dajali kot premedikacijo v kombinaciji z opioidi v primeru ortopedskih operativnih posegov. V dveh kliničnih preizkusih pri (večinoma notranjih) mačkah s kroničnimi mišičnoskeletnimi obolenji je robenakoksib povečal aktivnost in izboljšal subjektivno ocenjeno aktivnost, obnašanje, kvaliteto življenja, temperament in zadovoljstvo mačk. Razlike med robenakoksibom in placebom so bile signifikantne ($P < 0,05$) za meritve izidov mačk, vendar niso bile signifikantne ($P = 0,07$) za lestvico za merjenje mišičnoskeletne bolečine pri mačkah.

V klinični študiji je bilo 10 od 35 mačk s kroničnim mišičnoskeletnim obolenjem ocenjenih kot signifikantno bolj aktivnih, ko so bile zdravljene z robenakoksibom 3 tedne, v primerjavi z istimi mačkami, ko so le-te prejemale placebo. Dve mački sta bili bolj aktivni po dajanju placeba, pri preostalih 23 mačkah pa ni bilo opazne signifikantne razlike v aktivnosti pri zdravljenju z robenakoksibom in placebom.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

NAVODILO ZA UPORABO

Onsior 5 mg tablete za pse
Onsior 10 mg tablete za pse
Onsior 20 mg tablete za pse
Onsior 40 mg tablete za pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Onsior 5 mg tablete za pse
Onsior 10 mg tablete za pse
Onsior 20 mg tablete za pse
Onsior 40 mg tablete za pse
robenakoksib

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

Vsaka tableta vsebuje naslednje količine robenakoksiba, z vtisnjeno oznako »NA« na eni strani in naslednjimi vtisnjenimi oznakami na drugi strani:

<u>robenakoksib/tableta</u>	<u>Vtisnjene oznake</u>
5 mg	AK
10 mg	BE
20 mg	CD
40 mg	BCK

Tablete so okrogle, bež do rjave barve in nedeljive. Zdravilo Onsior tablete so tablete z okusom in jih večina psov sprejme prostovoljno.

4. INDIKACIJA(E)

Za zdravljenje bolečine in vnetja v povezavi s kroničnim osteoartritisom pri psih.
Za zdravljenje bolečine in vnetja v povezavi z operativnimi posegi na mehkih tkivih pri psih.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri psih z razjedami na prebavilih ali z jetrnimi obolenji.

Ne uporabite sočasno z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID) ali kortikosteroidi, tj. zdravili, ki se pogosto uporabljajo pri zdravljenju bolečine, vnetja in alergij.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na robenakoksib ali na katerokoli sestavino tablet.

Ne uporabite pri psicah v obdobju brejosti ali laktacije ter pri psih, namenjenih za vzrejo, ker varnost robenakoksiba pri teh živalih ni bila ugotovljena.

6. NEŽELENI UČINKI

Zelo pogosto so bili opisani neželeni učinki na prebavilih, ki pa so bili v večini primerov blagi in so izzveneli brez zdravljenja. Zelo pogosto sta bila prisotna bruhanje in mehko blato, pogosto zmanjšan apetit in diareja, medtem ko je bila kri v blatu prisotna občasno.

Pri psih, zdravljenih do 2 tednov, ni bilo opaziti porasta aktivnosti jetrnih encimov, vendar pa je bila ta pogosto povišana pri dolgotrajnem zdravljenju. Z nadaljevanjem zdravljenja se je v večini primerov aktivnost jetrnih encimov stabilizirala ali zmanjšala. Občasno je bila povečana aktivnost jetrnih encimov v povezavi s kliničnimi znaki anoreksije, apatije ali bruhanja. V zelo redkih primerih se lahko pojavi letargija.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri)

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Osteoartritis: Priporočen odmerek robenakoksiba je 1 mg/kg telesne mase v območju 1–2 mg/kg.

Dajte enkrat dnevno, vsak dan ob istem času, glede na spodnjo tabelo.

Osteoartritis – število tablet glede na jakost in telesno maso

Telesna masa (kg)	Število tablet glede na jakost			
	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 tableti

Klinični odziv je ponavadi viden v enem tednu. V kolikor po 10 dneh ni kliničnega izboljšanja, z zdravljenjem prekinite.

Pri dolgotrajnem zdravljenju lahko po vidnem kliničnem odzivu odmerek zdravila Onsior prilagodite na najnižji učinkovit individualen odmerek, pri tem pa upoštevajte, da se stopnja bolečine in vnetja, povezana s kroničnim osteoartritisom, lahko spreminja. Potreben je reden veterinarski nadzor.

Operativni posegi na mehkih tkivih: Priporočen odmerek robenakoksiba je 2 mg/kg telesne mase v območju 2–4 mg/kg. Pred operativnim posegom na mehkih tkivih dajte zdravilo v obliki enkratnega peroralnega odmerka.

Tableto(e) dajte brez hrane vsaj 30 minut pred operativnim posegom.

Po operativnem posegu lahko še dva dni nadaljujete zdravljenje z enim odmerkom zdravila na dan.

Operativni posegi na mehkih tkivih – število tablet glede na jakost in telesno maso

Telesna masa (kg)	Število tablet glede na jakost			
	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 tableti
40 do < 60				3 tablete
60 do 80				4 tablete

V varnostni študiji na ciljnih živalskih vrstah je bila preizkušena zamenljiva uporaba zdravila Onsior tablete in zdravila Onsior raztopina za injiciranje, ki je pokazala dobro prenašanje pri psih.

Pri psih se lahko zamenljivo uporabi zdravilo Onsior raztopina za injiciranje ali zdravilo Onsior tablete, skladno z indikacijami in navodili za uporabo, odobrenimi za vsako farmacevtsko obliko. Zdravljenje ne sme preseči enega odmerka (tablet ali raztopine za injiciranje) na dan. Upoštevajte dejstvo, da je priporočen odmerek za vsako od farmacevtskih oblik lahko različen.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Dajte peroralno. Ne dajajte s hrano, ker so klinični preizkusi dokazali večjo učinkovitost robenakoksiba pri osteoartritisu, če ga damo brez hrane oziroma najmanj 30 minut pred ali po obroku. Operativni posegi na mehkih tkivih: Prvi odmerek dajte vsaj 30 minut pred operativnim posegom. Zdravilo Onsior tablete so tablete z okusom in jih večina psov sprejme prostovoljno. Tablete ne smete deliti ali zdrobiti.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom. Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C. Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini ali pretisnem omotu za oznako »EXP«.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

V kliničnih študijah pri psih z osteoartritisom je bil neustrezen odziv na zdravljenje viden pri 10–15 % psov.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Varnost zdravila za uporabo v veterinarski medicini ni bila dokazana pri psih, lažjih od 2,5 kg telesne mase oziroma mlajših od 3 mesecev.

Pri dolgotrajnem zdravljenju je treba nadzirati jetrne encime na začetku zdravljenja, npr. po 2, 4 in 8 tednih, v nadaljevanju pa je priporočljiv nadzor vsake 3–6 mesecev. V primeru vidnega porasta aktivnosti jetrnih encimov oziroma kadar so pri psu vidni klinični znaki anoreksije, apatije ali bruhanja v kombinaciji s povišanimi jetrnimi encimi, je treba zdravljenje prekiniti.

Uporaba pri psih z oslabljenim srčnim, ledvičnim ali jetrnim delovanjem oziroma pri dehidriranih, hipovolemčnih ali hipotenzivnih psih predstavlja dodatno tveganje. Če se uporabi v takih primerih ne morete izogniti, potrebujejo ti psi strog veterinarski nadzor.

Pri psih s tveganjem za nastanek razjed na prebavilih oziroma z znano preobčutljivostjo na druga zdravila iz skupine NSAID uporabite to zdravilo pod strogim veterinarskim nadzorom.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Po uporabi zdravila si umijte roke.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino. Nenamerno zaužitje pri majhnih otrocih poveča tveganje za pojav neželenih učinkov NSAID.

Dolgotrajnejše izpostavljanje kože zdravilu pri nosečnicah, zlasti blizu roka poroda, poveča tveganje za plod.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Zdravilo Onsior se ne sme uporabljati skupaj z drugimi zdravili iz skupine NSAID ali glukokortikoidi. Predhodno zdravljenje z drugimi zdravili s protivnetnim učinkom lahko povzroči dodatne ali povečane neželene učinke, zato je treba pred pričetkom zdravljenja z zdravilom Onsior zagotoviti vsaj 24-urno obdobje brez zdravljenja s takšnimi snovmi. V tem obdobju morate upoštevati farmakokinetične lastnosti prej uporabljenih zdravil.

Sočasno zdravljenje z zdravili, ki vplivajo na ledvični pretok, npr. diuretiki ali inhibitorji angiotenzin konvertaze (ACE), mora biti pod strogim veterinarskim nadzorom. Pri zdravih psih, zdravljenih z in brez diuretika furosevida, 7-dnevna sočasna uporaba zdravila Onsior in ACE inhibitorja benazeprila

ni bila povezana z nikakršnimi negativnimi učinki na koncentracije aldosterona v seču, plazemsko aktivnost renina ali hitrost glomerularne filtracije. Za zdravljenje s kombinacijo učinkovin robenakoksiba in benazeprila pri ciljni populaciji ni podatkov o varnosti in učinkovitosti na splošno.

Izogibajte se sočasni uporabi potencialno nefrotoksičnih snovi, ker obstaja povečano tveganje toksičnega vpliva na ledvice.

Ob sočasni uporabi drugih učinkovin, ki se močno vežejo na plazemske proteine, lahko pride do tekmovalnosti z robenakoksibom pri vezavi in posledično do toksičnih učinkov.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri zdravih psih, starih 5–6 mesecev, se po 6 mesecih prevelikih peroralnih odmerkov robenakoksiba (4, 6 ali 10 mg/kg/dan) niso pojavili znaki toksičnosti na prebavilih, ledvicah ali jetrih, prav tako ni bilo vpliva na čas krvavitve. Robenakoksib tudi ni imel škodljivih vplivov na hrustanec in sklepe.

Pri občutljivih ali ogroženih psih je lahko prevelik odmerek, tako kot pri drugih zdravilih iz skupine NSAID, toksičen za prebavila, ledvice ali jetra. Posebnega antidota ni. Priporočljiva je podporna simptomatska terapija, ki naj vključuje zdravila za zaščito želodčne in črevesne sluznice ter infuzijo izotonične fiziološke raztopine.

Kot rezultat zamenljive uporabe zdravila Onsior tablete in zdravila Onsior raztopina za injiciranje so se pri psih mešancih pri prevelikem odmerku do 3-kratnih najvišjih priporočenih odmerkov (2,0 mg, 4,0 mg, 6,0 mg plus 4,0 mg, 8,0 mg, 12,0 mg robenakoksiba na kg telesne mase peroralno ter 2,0 mg, 4,0 mg in 6,0 mg robenakoksiba na kg telesne mase subkutano) pokazali od odmerka odvisni edem, eritem, zadebelitev kože in ulceracije kože na mestu injiciranja ter vnetje, zaprtje ali krvavitve v dvanajstniku, tankem in slepem črevesju. Opazili niso nikakršnih pomembnih učinkov na telesno maso, čas krvavitve ali prisotnost kakršnekoli toksičnosti na ledvice ali jetra.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Zdravilo Onsior tablete za pse je na voljo v kartonskih škatlah s 7, 14, 28 ali 70 tabletami v Alu/Alu pretisnem omotu, 30 x 1 tableto v perforiranem Alu/Alu deljivem pretisnem omotu s posameznimi odmerki ali 60 x 1 tableto v perforiranem Alu/Alu deljivem pretisnem omotu s posameznimi odmerki. Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Robenakoksib je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID). Selektivno zavira encim ciklooksigenazo 2 (COX-2), ki je odgovoren za bolečino, vnetje ali povišano telesno temperaturo. Encima ciklooksigenaza 1 (COX-1), ki ima zaščitno funkcijo, npr. v prebavnem traktu in ledvicah, robenakoksib ne zavira. Pri umetno induciranih vnetjih pri psih je robenakoksib pričel delovati hitro (0,5 h) in zmanjšal bolečino in vnetje z enkratnimi peroralnimi odmerki od 0,5 do 8 mg/kg. To

zdravilo je v kliničnih preizkusih zmanjšalo šepanje in vnetje pri psih s kroničnim osteoartritisom ter bolečino, vnetje in potrebo po urgentnem zdravljenju pri psih po operativnem posegu na mehkih tkivih.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

NAVODILO ZA UPORABO
Onsior 20 mg/ml raztopina za injiciranje za mačke in pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Onsior 20 mg/ml raztopina za injiciranje za mačke in pse
robenakoksib

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

Vsak ml vsebuje 20 mg robenakoksiba kot učinkovine in 1 mg natrijevega metabisulfit (E 223) kot antioksidanta.

Raztopina za injiciranje je bistra, brezbarvna do rahlo obarvana (roza) tekočina.

4. INDIKACIJA(E)

Za zdravljenje bolečine in vnetja v povezavi z ortopedskimi operativnimi posegi ali z operativnimi posegi na mehkih tkivih pri psih.

Za zdravljenje bolečine in vnetja v povezavi z ortopedskimi operativnimi posegi ali z operativnimi posegi na mehkih tkivih pri mačkah.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri živalih z razjedami na prebavilih.

Ne uporabite sočasno s kortikosteroidi ali drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID).

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na robenakoksib ali na katerokoli sestavino raztopine.

Ne uporabite pri mačkah in psih v obdobju brejosti ali laktacije ter pri mačkah in psih, namenjenih za vzrejo, ker varnost robenakoksiba pri teh živalih ni bila ugotovljena.

6. NEŽELENI UČINKI

Mačke:

Neželeni učinki na prebavilih (bruhanje, mehko blato ali diareja) so bili opisani pogosto, vendar so bili v večini primerov blagi in so izzveneli brez zdravljenja. Diareja in bruhanje s prisotnostjo krvi sta bila opisana občasno. Bolečina na mestu injiciranja je bila opisana pogosto.

Psi:

Neželeni učinki na prebavilih (diareja in bruhanje) so bili opisani pogosto, vendar so bili v večini primerov blagi in so izzveneli brez zdravljenja. Mehko in temno blato ali zmanjšan apetit so bili opisani občasno. Rahla bolečina na mestu injiciranja je bila opisana pogosto. Zmerna ali huda bolečina na mestu injiciranja je bila opisana občasno.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri)

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke in psi.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Raztopino dajte subkutano mačkam ali psom približno 30 minut pred začetkom operativnega posega, npr. v času uvajanja splošne anestezije, v odmerku 1 ml na 10 kg telesne mase (2 mg/kg). Po operativnem posegu pri mačkah lahko še dva dni nadaljujete zdravljenje z enim odmerkom zdravila na dan, v enakem odmerku in ob istem času vsak dan. Po operativnem posegu na mehkih tkivih pri psih lahko še dva dni nadaljujete zdravljenje z enim odmerkom zdravila na dan, v enakem odmerku in ob istem času vsak dan.

V varnostnih študijah na ciljnih živalskih vrstah je bila preizkušena zamenljiva uporaba zdravila Onsior tablete in zdravila Onsior raztopina za injiciranje, ki je pokazala dobro prenašanje pri mačkah in psih.

Zdravilo Onsior raztopina za injiciranje ali zdravilo Onsior tablete se lahko uporabita zamenljivo, skladno z indikacijami in navodili za uporabo, odobrenimi za vsako farmacevtsko obliko. Zdravljenje ne sme preseči enega odmerka (tablet ali raztopine za injiciranje) na dan. Upoštevajte dejstvo, da je priporočen odmerek za vsako od farmacevtskih oblik lahko različen.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Ga ni.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C).

Izogibajte se kontaminaciji.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na obojnini za oznako »EXP«. Po prvem odpiranju vialo se lahko zdravilo hrani 28 dni. Shranjevanje v hladilniku ni potrebno v roku 4 tednov uporabe od prvega odprtja vialo.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Varnost zdravila za uporabo v veterinarski medicini ni bila dokazana pri mačkah, mlajših od 4 mesecev, in psih, mlajših od 2 mesecev, oziroma pri mačkah ali psih, lažjih od 2,5 kg telesne mase.

Uporaba pri živalih z oslabljenim srčnim, ledvičnim ali jetrnim delovanjem oziroma pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih predstavlja dodatno tveganje. Če se uporabi v takih primerih ne morete izogniti, potrebujejo te živali strog veterinarski nadzor in tekočinsko terapijo.

Pri živalih s tveganjem za nastanek razjed na prebavilih oziroma z znano preobčutljivostjo na druga zdravila iz skupine NSAID uporabite to zdravilo pod strogim veterinarskim nadzorom.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Po uporabi zdravila si takoj umijte roke in izpostavljeno kožo.

V primeru nenamernega zaužitja ali samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Nenamerno injiciranje in dolgotrajnejše izpostavljanje kože zdravilu pri nosečnicah, zlasti blizu roka poroda, lahko poveča tveganje za plod.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Zdravilo Onsior se ne sme uporabljati skupaj z drugimi zdravili iz skupine NSAID ali glukokortikoidi. Predhodno zdravljenje z drugimi zdravili s protivnetnim učinkom lahko povzroči dodatne ali povečane neželene učinke, zato je treba pred pričetkom zdravljenja z zdravilom Onsior zagotoviti vsaj 24-urno obdobje brez zdravljenja s takšnimi snovmi. V tem obdobju morate upoštevati farmakokinetične lastnosti prej uporabljenih zdravil.

Sočasno zdravljenje z zdravili, ki vplivajo na ledvični pretok, npr. diuretiki ali inhibitorji angiotenzin konvertaze (ACE), mora biti pod strogim veterinarskim nadzorom. Pri zdravih mačkah ali psih, zdravljenih z ali brez diuretika furosemida, 7-dnevna sočasna uporaba zdravila Onsior in ACE inhibitorja benazeprila ni bila povezana z nikakršnimi negativnimi učinki na plazemske koncentracije aldosterona pri mačkah oz. na koncentracije aldosterona v seču pri psih, plazemsko aktivnost renina ali hitrost glomerularne filtracije. Za zdravljenje s kombinacijo učinkovin robenakoksiba in benazeprila pri ciljni populaciji ni podatkov o varnosti in učinkovitosti na splošno.

Ker anestetiki lahko vplivajo na perfuzijo ledvic, je treba upoštevati uporabo parenteralne tekočinske terapije med operativnim posegom za zmanjšanje morebitnih ledvičnih zapletov, če se perioperativno uporabljajo zdravila iz skupine NSAID.

Izogibajte se sočasni uporabi potencialno nefrotoksičnih snovi, ker obstaja povečano tveganje toksičnega vpliva na ledvice.

Ob sočasni uporabi drugih učinkovin, ki se močno vežejo na plazemske proteine, lahko pride do tekmovalnosti z robenakoksibom pri vezavi in posledično do toksičnih učinkov.

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Kot rezultat zamenljive uporabe zdravila Onsior tablete in zdravila Onsior raztopina za injiciranje sta se pri mačkah, starih 4 mesece, pri prevelikem odmerku do 3-kratnih najvišjih priporočenih odmerkov (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenakoksiba na kg telesne mase peroralno in 2,0 mg, 4,0 mg in 6,0 mg robenakoksiba na kg telesne mase subkutano) pokazala od odmerka odvisno povečanje občasnega edema na mestu injiciranja ter minimalno do blago subakutno/kronično vnetje podkožnega tkiva. Pri laboratorijskih študijah so opazili od odmerka odvisno podaljšanje QT intervala, zmanjšan srčni utrip in odgovarjajočo povečano stopnjo dihanja. Opazili niso nikakršnih pomembnih učinkov na telesno maso, čas krvavitve ali prisotnost kakršnekoli toksičnosti na prebavila, ledvice ali jetra.

Pri študijah prevelikega odmerjanja, narejenih na mačkah, so opazili od odmerka odvisno podaljšanje QT intervala. Klinični pomen podaljšanja QT intervalov zunaj normalnih sprememb, opaženih po prevelikem odmerjanju robenakoksiba, ni znan. Po enkratnem intravenskem dajanju 2 ali 4 mg/kg robenakoksiba anesteziranim zdravim mačkam niso opazili sprememb v QT intervalu.

Kot rezultat zamenljive uporabe zdravila Onsior tablete in zdravila Onsior raztopina za injiciranje so se pri psih mešanih pri prevelikem odmerku do 3-kratnih najvišjih priporočenih odmerkov (2,0 mg, 4,0 mg, 6,0 mg plus 4,0 mg, 8,0 mg, 12,0 mg robenakoksiba na kg telesne mase peroralno ter 2,0 mg, 4,0 mg in 6,0 mg robenakoksiba na kg telesne mase subkutano) pokazali od odmerka odvisni edem, eritem, zadebelitev kože in ulceracije kože na mestu injiciranja ter vnetje, zaprtje ali krvavitve v dvanajstniku, tankem in slepem črevesju. Opazili niso nikakršnih pomembnih učinkov na telesno maso, čas krvavitve ali prisotnost kakršnekoli toksičnosti na ledvice ali jetra.

Po enkratnem odmerku 2 mg robenakoksiba na kg telesne mase subkutano ali 2–4 mg/kg intravenozno zdravim psom niso opazili nikakršnih sprememb krvnega pritiska ali elektrokardiograma. Pri 2 od 8 psov se je po dajanju raztopine za injiciranje v odmerku 4 mg/kg intravenozno pojavilo bruhanje 6–8 ur po odmerku.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Zdravilo Onsior raztopina za injiciranje za mačke in pse je na voljo v kartonski škatli, ki vsebuje 1 vialo z 20 ml raztopine za injiciranje.

Robenakoksib je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID). Selektivno zavira encim ciklooksigenazo 2 (COX-2), ki je odgovoren za bolečino, vnetje ali povišano telesno temperaturo. Encima ciklooksigenaza 1 (COX-1), ki ima zaščitno funkcijo, npr. v prebavnem traktu in ledvicah, robenakoksib ne zavira. Pri umetno induciranih vnetjih pri mačkah in psih je robenakoksib v priporočenih odmerkih hitro (1 h) zmanjšal bolečino, vnetje in povišano telesno temperaturo. To zdravilo je v kliničnih preizkusih zmanjšalo bolečino in vnetje pri mačkah in psih, podvrženih ortopedskim operativnim posegom ali operativnim posegom na mehkih tkivih, ter zmanjšalo potrebo po urgentnem zdravljenju pri psih po operativnem posegu na mehkih tkivih.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.