

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## **1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Onsior 6 mg tabletter för katter

## **2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING**

Varje tablett innehåller:

### **Aktiv substans:**

Robenacoxib                      6 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## **3. LÄKEMEDELFORM**

Tablett.

Runda, beigefärgade till bruna tabletter, märkta med ”NA” på den ena sidan och ”AK” på den andra.

## **4. KLINISKA UPPGIFTER**

### **4.1 Djurslag**

Katter

### **4.2 Indikationer, med djurslag specificerade**

För behandling av smärta och inflammation i samband med akuta eller kroniska muskuloskeletala sjukdomar hos katter.

För lindring av måttlig smärta och inflammation i samband med ortopedisk kirurgi på katter.

### **4.3 Kontraindikationer**

Skall inte användas till katter som lider av mag-/tarmsår.

Skall inte användas samtidigt med kortikosteroider eller andra icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID).

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne.

Skall inte användas till dräktiga eller lakterande (se avsnitt 4.7).

### **4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag**

Inga.

### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts för katter som väger mindre än 2,5 kg eller är yngre än 4 månader.

Användning till katter med nedsatt hjärt-, njur- eller leverfunktion eller till katter som är dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva kan innebära ytterligare risker. Om användning inte kan undvikas måste dessa katter följas med noggranna kontroller.

Svar på långtidsbehandling ska kontrolleras med regelbundna intervaller av veterinär. Kliniska fältstudier visade att robenacoxib var väl tolererat av de flesta katter i upp till 12 veckor.

Vid användning av detta veterinärmedicinska läkemedel till katter med risk för mag-/tarmsår, eller till katter som tidigare har uppvisat intolerans mot andra NSAID, krävs strikt uppföljning av veterinär.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Tvätta händerna efter användning av det veterinärmedicinska läkemedlet.

Oavsiktligt intag hos små barn ökar risken för NSAID-biverkningar. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och denna information eller etiketten.

Hos gravida kvinnor, i synnerhet i graviditetens slutskede, ökar långvarig hudexponering risken för prematur slutning av ductus arteriosus hos fostret.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Lindrig och övergående diarré, mjuk avföring eller kräkningar rapporterades som vanliga biverkningar i kliniska prövningar vid behandling i upp till 6 dagar. Letargi kan observeras i mycket sällsynta fall. Därtill har en ökning av vissa njurparametrar (kreatinin, ureakväve i blodet och symmetriskt dimetylarginin [SDMA]) och njursvikt rapporterats mycket sällan vid säkerhetsövervakning efter marknadsintroduktion; dessa förekom oftare hos äldre katter och i samtidigt bruk med anestesimedel eller sedativa läkemedel (se även avsnitt 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning, 4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner och 4.9 Dosering och administreringsätt).

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Skall inte användas till dräktiga och lakterande djur, eftersom säkerheten för robenacoxib inte har fastställts under dräktighet och laktation, och inte heller för katter som används för avel.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Onsior får inte administreras tillsammans med andra NSAID eller glukokortikosteroider. Förbehandling med andra antiinflammatoriska läkemedel kan leda till ytterligare eller ökade biverkningar, och därför skall det vara en behandlingsfri period avseende sådana substanser på minst 24 timmar innan behandling med Onsior påbörjas. Vad gäller den behandlingsfria perioden skall dock hänsyn tas till de farmakokinetiska egenskaperna hos de läkemedel som använts tidigare.

Samtidig behandling med läkemedel som påverkar det renala flödet, t.ex. diuretika eller ACE-hämmare, skall följas med kliniska kontroller. Hos friska katter, både sådana som behandlades eller inte behandlades med diuretikumet furosemid, förknippades samtidig administrering av Onsior med ACE-hämmaren benazepril i 7 dagar inte med några negativa effekter på aldosteronkoncentration i plasma, reninaktivitet i plasma eller glomerulär filtrationshastighet. Inga säkerhetsdata hos den avsedda djurarten och inga allmänna effektdata finns för kombinationsbehandling med robenacoxib och benazepril.

Då anestetika kan påverka den renala perfusionen bör insättande av parenteral vätsketerapi under operation övervägas, i syfte att minska njurkomplikationerna när NSAID används perioperativt.

Samtidig administrering av potentiellt njurtoxiska substanser skall undvikas, då det kan finnas ökad risk för renal toxicitet.

Samtidig användning av andra aktiva substanser med hög proteinbindningsgrad kan konkurrera med robenacoxib om bindningen och därigenom medföra toxiska effekter.

#### 4.9 Dosering och administreringsätt

För oral användning.

Ges antingen utan mat eller med en liten mängd mat. Onsior tabletter är lätta att ge och accepteras väl av de flesta katter. Tabletterna skall inte delas eller krossas.

Rekommenderad dos av robenacoxib är 1 mg/kg kroppsvikt, med doseringsintervallet 1–2,4 mg/kg. Följande antal tabletter skall ges 1 gång dagligen, vid samma tid varje dag.

Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter
2,5 till < 6	1 tablett
6 till 12	2 tabletter

**Akuta muskuloskeletala sjukdomar:** Behandla i upp till 6 dagar.

**Kroniska muskuloskeletala sjukdomar:** Behandlingstiden ska bestämmas individuellt. Se avsnitt 4.5.

Kliniskt svar ses vanligen inom 3–6 veckor. Behandlingen ska sättas ut efter 6 veckor om ingen klar klinisk förbättring ses.

**Ortopedisk kirurgi:** Ges som en oral enkeldos före ortopedisk kirurgi.

Premedicineringen skall alltid ges i kombination med butorfanolanalgesi. Tabletten (tabletterna) skall ges utan mat minst 30 minuter före det kirurgiska ingreppet.

Efter det kirurgiska ingreppet kan behandlingen som ges en gång per dag fortgå i upp till ytterligare två dagar. Ytterligare analgetisk behandling med opioider rekommenderas enligt behov.

Byte mellan Onsior tabletter och Onsior injektionsvätska, lösning, har testats i en säkerhetsstudie på katter och har visat sig tolereras väl.

För katter är Onsior injektionsvätska, lösning och tabletter utbytbara i enlighet med indikationerna och de godkända behandlingsanvisningarna för de respektive läkemedelsformerna. Behandlingen ska inte överstiga en dos (antingen tablett eller injektion) per dag. Notera att de rekommenderade doserna skiljer sig mellan de två beredningsformerna.

#### 4.10 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Hos friska unga katter på 7–8 månader medförde oralt tillfört robenacoxib i stora överdoser (4, 12 eller 20 mg/kg/dag i 6 veckor) inga tecken på toxicitet, ej heller i form av gastrointestinal toxicitet, njur- eller levertoxicitet och effekt på blödningstid.

Hos unga friska katter i åldern 7–8 månader var oralt tillfört robenacoxib (Onsior tabletter) i överdoser på upp till 5 gånger den högsta rekommenderade dosen (2,4 mg; 7,2 mg; 12 mg robenacoxib/kg kroppsvikt) i 6 månader väl tolererat. En minskad ökning av kroppsvikten sågs hos behandlade djur. I gruppen som fick hög dos minskade njurarnas vikt, vilket sporadiskt förknippades med renal tubulär

degeneration/regeneration, men korrelerade inte med tecken på renal dysfunktion för kliniska patologiska parametrar.

Byte mellan Onsior tabletter och Onsior injektionsvätska, lösning hos 4 månader gamla katter vid överdoser på upp till 3 gånger den högsta rekommenderade dosen (2,4 mg; 4,8 mg; 7,2 mg robenacoxib/kg oralt och 2,0 mg; 4,0 mg och 6,0 mg robenacoxib/kg subkutant) resulterade i dosberoende ökning av sporadiskt ödem vid injektionsstället och minimal till mild subakut/kronisk inflammation i subkutan vävnad. En dosberoende ökning i QT-intervallet, minskning i hjärtfrekvens och motsvarande ökning i andningsfrekvens observerades i laboratoriestudier. Inga betydande effekter på kroppsvikt, blödningstid eller tecken på gastrointestinal toxicitet, njur- eller levertoxicitet observerades.

I överdosstudier på katter sågs en dosberoende ökning av QT-intervallet. Den biologiska betydelsen av ökat QT-intervall, utanför de normala variationerna, som observerades efter överdos av robenacoxib är okänd. Inga förändringar i QT-intervall observerades efter en enkel, intravenöst administrerad, dos på 2 eller 4 mg robenacoxib per kg till friska katter under anestesi.

Liksom för alla NSAID-medel kan överdosering orsaka gastrointestinal toxicitet, njur- eller levertoxicitet hos känsliga eller allmänt nedsatta katter. Det finns ingen specifik antidot. Symtomatisk understödjande behandling rekommenderas och skall bestå i tillförsel av mag-/tarmskyddande medel och infusion av isoton koksaltlösning.

#### **4.11 Karenstid(er)**

Ej relevant.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Icke-steroida antiinflammatoriska/antireumatiska medel, coxiber.  
ATCvet-kod: QM01AH91.

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Robenacoxib är en icke-steroid antiinflammatorisk substans (NSAID), som tillhör klassen coxiber. Det är en potent och selektiv hämmare av enzymet cyklooxygenas-2 (COX-2). Cyklooxygenasenzymet (COX) finns i två former. COX-1 är enzymets grundform och har skyddande funktioner, t.ex. i mag-tarmkanalen och njurarna. COX-2 är den inducerbara formen av det enzym som svarar för bildningen av mediatorer, inklusive PGE<sub>2</sub>, som framkallar smärta, inflammation eller feber.

I *in vitro*-helblodsanalys på katter var selektiviteten av robenacoxib ungefär 500 gånger så hög för COX-2 (IC<sub>50</sub> 0,058 µM) som för COX-1 (IC<sub>50</sub> 28,9 µM). Av en dos på 1–2 mg/kg kroppsvikt gav robenacoxib tabletter en markant hämning av COX-2-aktiviteten hos katter men hade ingen effekt på COX-1-aktiviteten. I en inflammationsmodell på katt hade injektion av robenacoxib analgetisk, antiinflammatorisk och antipyretisk effekt samt snabbt insättande verkan (0,5 h). I kliniska prövningar på katter minskade robenacoxibtablett smärta och inflammation i samband med akuta muskuloskeletala sjukdomar och minskade behovet av akutbehandling då det gavs som premedicinering vid ortopedisk kirurgi i kombination med opioider. I två kliniska prövningar på katter (huvudsakligen innekatter) med kroniska muskuloskeletala sjukdomar (CMSD) ökade robenacoxib aktiviteten och förbättrade subjektiva poäng för aktivitet, beteende, livskvalitet, temperament och glädje hos katter. Skillnaderna mellan robenacoxib och placebo var signifikanta (p<0,05) för de klientspecifika utfallsvärdena, men uppnådde inte signifikans (p=0,07) för muskuloskeletalt smärtindex hos katter.

I en klinisk studie bedömdes 10 av 35 CMSD katter vara signifikant aktivare då de behandlades med robenacoxib i tre veckor jämfört med då samma katter behandlades med placebo. Två katter var

aktivare då de fick placebo och för de återstående 23 katterna kunde ingen signifikant skillnad i aktivitet ses mellan behandling med robenacoxib och placebo.

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

### Absorption

Efter oral administrering av robenacoxib tabletter med cirka 2 mg/kg utan mat uppnås snabbt maximal blodkoncentration med  $T_{max}$  på 0,5 h,  $C_{max}$  på 1 159 ng/ml och AUC på 1 337 ng.h/ml. Samtidig administrering av robenacoxib tabletter och en tredjedel av den dagliga matransonen medförde ingen förändring av  $T_{max}$  (0,5 h),  $C_{max}$  (1 201 ng/ml) eller AUC (1 383 ng.h/ml). Samtidig administrering av robenacoxib tabletter och hela den dagliga matransonen medförde ingen fördröjning av  $T_{max}$  (0,5 h), men lägre  $C_{max}$  (691 ng/ml) och något lägre AUC (1 069 ng.h/ml). Den systemiska biotillgängligheten för robenacoxib tabletter var 49 % utan mat.

### Distribution

Robenacoxib har relativt liten distributionsvolym ( $V_{ss}$  190 ml/kg) och är i hög grad bundet till plasmaproteiner (> 99 %).

### Metabolism

Hos katter metaboliseras robenacoxib i stor utsträckning i levern. Frånsett en metabolit av laktam är inga andra metaboliter kända hos katter.

### Eliminering

Robenacoxib elimineras snabbt från blodet (Cl 0,44 l/kg/h) med en eliminationshalveringstid ( $t_{1/2}$ ) på 1,1 h efter intravenös administrering. Efter oral administrering av tabletter var den terminala halveringstiden i blod 1,7 h. Robenacoxib stannar kvar längre och i högre koncentrationer i inflammationshärdar än i blod. Robenacoxib utsöndras till övervägande delen via gallan (~70 %) snarare än via njurarna (~30 %). Farmakokinetiken för robenacoxib skiljer sig inte mellan han- och honkatter.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Jästpulver  
Mikrokristallin cellulosa  
Povidon (K 30)  
Krospovidon  
Vattenfri kolloidal kiseldioxid  
Magnesiumstearat

### 6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

### 6.3 Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i öppnad förpackning: 4 år.

### 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

## **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Pappkartong innehållande 6 x 1, 12 x 1, 30 x 1 eller 60 x 1 tabletter i Alu/Alu perforerat endosblister. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännande: 16/12/2008  
Datum för förnyat godkännande: 08/11/2013

## **10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

## **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Onsior 5 mg tabletter för hundar  
Onsior 10 mg tabletter för hundar  
Onsior 20 mg tabletter för hundar  
Onsior 40 mg tabletter för hundar

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

### Aktiv substans:

Tabletter 5 mg: robenacoxib 5 mg  
Tabletter 10 mg: robenacoxib 10 mg  
Tabletter 20 mg: robenacoxib 20 mg  
Tabletter 40 mg: robenacoxib 40 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELFORM

Tablett.

Runda, beigefärgade till bruna tabletter, med märkningen "NA" på den ena sidan och följande märkning på den andra:

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

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Hundar

### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För behandling av smärta och inflammation i samband med kronisk osteoartrit hos hundar.

För behandling av smärta och inflammation i samband med mjukdelskirurgi hos hundar.

### 4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas till hundar som lider av mag-/tarmsår eller leversjukdom.

Skall inte användas samtidigt med kortikosteroider eller andra icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID).

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne.

Skall inte användas till dräktiga eller lakterande djur (se avsnitt 4.7).

### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

I kliniska studier på hundar med osteoartrit sågs otillräckligt behandlingsvar hos 10–15 % av hundarna.



## **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts för hundar som väger mindre än 2,5 kg eller är yngre än 3 månader.

Vid långtidsbehandling skall leverenzymerna kontrolleras i samband med behandlingsstart, t.ex. efter 2, 4 och 8 veckor. Därefter rekommenderas att man fortsätter med regelbundna kontroller, t.ex. var 3:e till var 6:e månad. Behandlingen skall avbrytas om leverenzymaktiviteten ökar markant eller om hunden uppvisar kliniska tecken, såsom aptitlöshet, apati eller kräkningar i kombination med förhöjda leverenzymerna.

Användning till hundar med nedsatt hjärt- eller njurfunktion, eller till hundar som är dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva, kan innebära ytterligare risker. Om användning inte kan undvikas måste dessa hundar följas med noggranna kontroller.

Vid användning av denna produkt till hundar med risk för mag-/tarmsår, eller till hundar som tidigare har uppvisat intolerans mot andra NSAID, krävs strikt uppföljning av veterinär.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Tvätta händerna efter användning av det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Oavsiktligt intag hos små barn ökar risken för NSAID-biverkningar.

För gravida kvinnor, i synnerhet i graviditetens slutskede, ökar långvarig hudexponering risken för prematur slutning av ductus arteriosus hos fostret.

## **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Gastrointestinala biverkningar rapporterades som mycket vanliga, men de var i de flesta fall lindriga och gick över utan behandling. Kräkningar och mjuk avföring var mycket vanligt, aptitminskning och diarré var vanligt och blod i avföringen var mindre vanligt.

Hos hundar som behandlats i upp till 2 veckor observerades ingen ökad leverenzymaktivitet. Vid långtidsbehandling var det dock vanligt med ökad leverenzymaktivitet. I de flesta fall förekom inga kliniska tecken, och fortsatt behandling ledde till att leverenzymaktiviteten antingen stabiliserades eller minskade. Ökad leverenzymaktivitet associerad med kliniska tecken på aptitlöshet, apati eller kräkningar var mindre vanligt. I mycket sällsynta fall kan letargi observeras.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

## **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Skall inte användas till dräktiga eller lakterande hundar, eftersom säkerheten för robenacoxib inte har fastställts under dräktighet och laktation, och inte heller för hundar som används för avel.

#### 4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Onsior får inte administreras tillsammans med andra NSAID eller glukokortikoider. Förbehandling med andra antiinflammatoriska läkemedel kan leda till ytterligare eller ökade biverkningar, och därför skall det vara en behandlingsfri period avseende sådana substanser på minst 24 timmar innan behandling med Onsior påbörjas. Vad gäller den behandlingsfria perioden skall dock hänsyn tas till de farmakokinetiska egenskaperna hos de läkemedel som använts tidigare.

Samtidig behandling med läkemedel som påverkar det renala flödet, t.ex. diuretika eller ACE-hämmare skall följas med kliniska kontroller. Hos friska hundar, både sådana som behandlades eller inte behandlades med diuretikumet furosemid, förknippades samtidig administrering av Onsior med ACE-hämmaren benazepril i 7 dagar inte med några negativa effekter på aldosteronkoncentration i urin, reninaktivitet i plasma eller glomerulär filtrationshastighet. Inga säkerhetsdata hos den avsedda djurarten och inga allmänna effektdata finns för kombinationsbehandling med robenacoxib och benazepril.

Samtidig administrering av potentiellt njurtoxiska läkemedel skall undvikas, då det kan finnas ökad risk för renal toxicitet.

Samtidig användning av andra aktiva substanser med hög proteinbindningsgrad kan konkurrera med robenacoxib om bindningen och därigenom medföra toxiska effekter.

#### 4.9 Dosering och administreringsätt

För oral användning.

Skall inte ges tillsammans med mat, då kliniska prövningar har visat att robenacoxib för behandling av osteoartrit har bättre effekt när det ges utan mat eller minst 30 minuter före eller efter utfodring.

Onsior tabletter är smaksatta och tas frivilligt av de flesta hundar. Tabletterna skall inte delas eller krossas.

**Osteoartrit:** Rekommenderad dos av robenacoxib är 1 mg/kg kroppsvikt, med doseringsintervallet 1–2 mg/kg. Ges 1 gång dagligen, vid samma tid varje dag, enligt nedanstående tabell.

##### Antal tabletter enligt styrka och kroppsvikt vid osteoartrit

Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter enligt styrka			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5 till < 5	1 tablett			
5 till < 10		1 tablett		
10 till < 20			1 tablett	
20 till < 40				1 tablett
40 till 80				2 tabletter

Kliniskt svar ses vanligtvis inom en vecka. Behandlingen skall avbrytas efter 10 dagar om ingen påtaglig klinisk förbättring föreligger.

Vid långtidsbehandling kan dosen Onsior, så snart kliniskt svar har observerats, justeras till lägsta effektiva individuella dos, som avspeglar att graden av smärta och inflammation i samband med kronisk osteoartrit kan variera över tid. Regelbunden uppföljning bör göras av veterinären.

**Mjukdelskirurgi:** Rekommenderad dos av robenacoxib är 2 mg/kg kroppsvikt, med doseringsintervallet 2–4 mg/kg. Ges som en oral enkeldos före mjukdelskirurgi. Tabletten (tabletterna) ska ges utan mat minst 30 minuter före det kirurgiska ingreppet.

Efter det kirurgiska ingreppet kan behandlingen som ges en gång per dag fortgå i upp till ytterligare två dagar.

#### Antal tabletter enligt styrka och kroppsvikt vid mjukdelskirurgi

Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter enligt styrka			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 tablett			
> 2,5 till < 5		1 tablett		
5 till < 10			1 tablett	
10 till < 20				1 tablett
20 till < 40				2 tabletter
40 till < 60				3 tabletter
60 till 80				4 tabletter

Byte mellan Onsior tabletter och Onsior injektionsvätska, lösning, har testats i en säkerhetsstudie på den avsedda djurarten och har visat sig tolereras väl av hundar.

För hundar är Onsior injektionsvätska, lösning och tabletter utbytbara i enlighet med indikationerna och de godkända behandlingsanvisningarna för de respektive läkemedelsformerna. Behandlingen ska inte överstiga en dos (antingen tablett eller injektion) per dag. Notera att de rekommenderade doserna kan skilja sig mellan de två beredningsformerna.

#### 4.10 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Hos friska unga hundar på 5–6 månader medförde oralt tillfört robenacoxib i stora överdoser (4, 6 eller 10 mg/kg/dag i 6 månader) inga tecken på toxicitet, ej heller i form av gastrointestinal toxicitet, njur- eller levertoxicitet och effekt på blödningstid. Robenacoxib hade inte heller någon skadlig effekt på brosk eller leder.

Liksom för alla NSAID-medel kan överdosering orsaka gastrointestinal toxicitet, njur- eller levertoxicitet hos känsliga eller allmänt nedsatta hundar. Det finns ingen specifik antidot. Symtomatisk, understödande behandling rekommenderas, bestående i tillförsel av mag-/tarmskyddande medel och infusion av isoton koksaltlösning.

Byte mellan Onsior tabletter och Onsior injektionsvätska, lösning hos blandrashundar vid överdoser på upp till 3 gånger den högsta rekommenderade dosen (2,0; 4,0 och 6,0 plus 4,0; 8,0 och 12,0 mg robenacoxib/kg oralt och 2,0 mg; 4,0 mg och 6,0 mg robenacoxib/kg subkutant) resulterade i dosberoende ödem, erytem, förtjockning av huden och sår vid det subkutana injektionsstället och inflammation, ansamling av blod och blödning i duodenum, jejunum och caecum. Inga betydande effekter på kroppsvikt, blödningstid eller tecken på njur- eller levertoxicitet observerades.

#### 4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Icke-steroida antiinflammatoriska/antireumatiska medel, coxiber.  
ATCvet-kod: QM01AH91.

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Robenacoxib är en icke-steroid antiinflammatorisk substans (NSAID), som tillhör klassen coxiber. Det är en potent och selektiv hämmare av enzymet cyklooxygenas-2 (COX-2). Cyklooxygenasenzymet (COX) finns i två former. COX-1 är enzymets grundform och har skyddande funktioner, t.ex. i mag-

tarmkanalen och njurarna. COX-2 är den inducerbara formen av enzymet och svarar för bildningen av mediatorer, inklusive PGE<sub>2</sub>, som framkallar smärta, inflammation eller feber.

I en *in vitro*-helblodsanalys på hundar var robenacoxib ungefär 140 gånger så selektivt för COX-2 (IC<sub>50</sub> 0,04 µM) som för COX-1 (IC<sub>50</sub> 7,9 µM). Robenacoxib i orala doser på mellan 0,5 och 4 mg/kg gav hos hundar en markant hämning av COX-2-aktiviteten men hade ingen effekt på COX-1-aktiviteten. Robenacoxib tabletter fungerar därför COX-1-sparande givet i rekommenderade doser till hundar. Robenacoxib hade analgetisk och antiinflammatorisk effekt i en inflammationsmodell hos hundar med orala engångsdoser på mellan 0,5 och 8 mg/kg, med ID<sub>50</sub> på 0,8 mg/kg och snabbt insättande effekt (0,5 h). I kliniska prövningar på hundar minskade robenacoxib hälta och inflammation i anknytning till kronisk osteoartrit samt smärta, inflammation och behovet av akutbehandling hos hundar som undergick mjukdelskirurgi.

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

### Absorption

Efter oral administrering av robenacoxib smaksatta tabletter med 1 mg/kg utan mat uppnås snabbt maximal blodkoncentration med T<sub>max</sub> på 0,5 h, C<sub>max</sub> på 1 124 ng/ml AUC på 1 249 ng.h/ml. Samtidig administrering av robenacoxib tabletter utan smaktillsats och mat medförde ingen fördröjning av T<sub>max</sub>, men något lägre värden för C<sub>max</sub> (832 ng/ml) och AUC (782 ng.h/ml). Den systemiska biotillgängligheten för robenacoxib tabletter hos hundar var 62 % med mat och 84 % utan mat.

### Distribution

Robenacoxib har relativt liten distributionsvolym (V<sub>ss</sub> 240 ml/kg) och är i hög grad bundet till plasmaproteiner (> 99 %).

### Metabolism

Robenacoxib metaboliseras i stor utsträckning i levern hos hundar. Frånsett en metabolit av laktam är inga andra metaboliter kända hos hundar.

### Eliminering

Robenacoxib elimineras snabbt från blodet (Cl 0,81 l/kg/h) med en eliminationshalveringstid (t<sub>1/2</sub>) på 0,7 h efter intravenös administrering. Efter oral administrering av tabletterna var den terminala halveringstiden i blod 1,2 h. Robenacoxib stannar kvar längre och i högre koncentrationer i inflammationshärdar än i blod. Robenacoxib utsöndras till övervägande delen via gallan (~65 %) och återstoden via njurarna. Upprepad oral administrering av robenacoxib till hundar i doseringar på 2–10 mg/kg i 6 månader medförde ingen förändring av blodprofilen, varken vad gäller ackumulering av robenacoxib eller enzyminduktion. Ackumulering av metaboliter har inte prövats. Farmakokinetiken för robenacoxib skiljer sig inte mellan han- och honhundar och är linjär inom dosområdet 0,5–8 mg/kg.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Jästpulver  
Mikrokristallin cellulosa  
Artificiell köttsmak  
Pulvriserad cellulosa  
Povidon (K 30)  
Krospovidon  
Vattenfri kolloidal kiseldioxid  
Magnesiumstearat

## **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Ej relevant.

## **6.3 Hållbarhet**

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i öppnad förpackning: 4 år.

## **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25°C.

## **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Pappkartong innehållande 7, 14, 28 eller 70 tabletter i Alu/Alu-blisters, 30 x 1 tabletter i Alu/Alu perforerat endosblisters eller 60 x 1 tabletter i Alu/Alu perforerat endosblisters.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännande: 16/12/2008  
Datum för förnyat godkännande: 08/11/2013

## **10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

## **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.

## **1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Onsior 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för katter och hundar

## **2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING**

Varje ml innehåller:

### **Aktiv substans:**

Robenacoxib 20 mg

### **Hjälpämne:**

Natriummetabisulfit (E 223)

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

## **3. LÄKEMEDELFORM**

Injektionsvätska, lösning.

Klar, färglös till svagt färgad (rosa) vätska.

## **4. KLINISKA UPPGIFTER**

### **4.1 Djurslag**

Katter och hundar.

### **4.2 Indikationer, med djurslag specificerade**

För behandling av smärta och inflammation i samband med ortopedisk kirurgi eller mjukdelskirurgi på hundar.

För behandling av smärta och inflammation i samband med ortopedisk kirurgi eller mjukdelskirurgi på katter.

### **4.3 Kontraindikationer**

Skall inte användas till djur som lider av mag-/tarmsår.

Skall inte användas samtidigt med kortikosteroider eller andra icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID).

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne.

Skall inte användas till dräktiga eller lakterande djur (se avsnitt 4.7).

### **4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag**

Inga.

### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts för katter som är yngre än 4 månader och hundar som är yngre än 2 månader, och inte heller för katter eller hundar som väger mindre än 2,5 kg.

Användning till djur som har nedsatt hjärt-, njur- eller leverfunktion, eller är dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva, kan innebära ytterligare risker. Om användning inte kan undvikas måste dessa djur följas med noggranna kontroller och vätsketerapi.

Vid användning av detta veterinärmedicinska läkemedel till djur med risk för mag-/tarmsår, eller till djur som tidigare har uppvisat intolerans mot andra NSAID, krävs strikt uppföljning av veterinär.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Tvätta händerna och exponerad hud omedelbart efter användning av produkten.

Vid oavsiktligt intag eller självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

För gravida kvinnor, i synnerhet i graviditetens slutskede, ökar oavsiktlig injektion och långvarig hudexponering risken för prematur slutning av ductus arteriosus hos fostret.

### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Katter:

Gastrointestinala biverkningar (kräkningar, mjuk avföring eller diarré) rapporterades som vanliga, men de var i de flesta fall lindriga och gick över utan behandling. Diarré eller blodkräkningar var mindre vanligt. Smärta vid injektionsstället var vanligt.

Hundar:

Gastrointestinala biverkningar (diarré och kräkningar) rapporterades som vanliga, men de var i de flesta fall lindriga och gick över utan behandling. Mjuk och mörk avföring eller aptitminskning var mindre vanligt. Lindrig smärta vid injektionsstället var vanligt. Måttlig eller svår smärta vid injektionsstället var mindre vanligt.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Skall inte användas till dräktiga och lakterande djur, eftersom säkerheten för robenacoxib inte har fastställts under dräktighet och laktation, och inte heller för katter och hundar som används för avel.

### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Onsior får inte administreras tillsammans med andra NSAID eller glukokortikosteroider.

Förbehandling med andra antiinflammatoriska läkemedel kan leda till ytterligare eller ökade biverkningar, och därför skall det vara en behandlingsfri period avseende sådana substanser på minst 24 timmar innan behandling med Onsior påbörjas. Vad gäller den behandlingsfria perioden skall dock hänsyn tas till de farmakokinetiska egenskaperna hos de läkemedel som använts tidigare.

Samtidig behandling med läkemedel som påverkar det renala flödet, t.ex. diuretika eller ACE-hämmare skall följas med kliniska kontroller.

Hos friska katter och hundar, både sådana som behandlades eller inte behandlades med diuretikumet furosemid, förknippades samtidig administrering av Onsior med ACE-hämmaren benazepril i 7 dagar

inte med några negativa effekter på aldosteronkoncentration i plasma (katter) eller urin (hundar), reninaktivitet i plasma eller glomerulär filtrationshastighet. Inga säkerhetsdata hos de avsedda djurarterna och inga allmänna effektdata finns för kombinationsbehandling med robenacoxib och benazepril.

Då anestetika kan påverka den renala perfusionen bör insättande av parenteral vätsketerapi under operation övervägas, i syfte att minska njurkomplikationerna när NSAID används perioperativt.

Samtidig administrering av potentiellt njurtoxiska substanser skall undvikas, då det kan finnas ökad risk för renal toxicitet.

Samtidig användning av andra aktiva substanser med hög proteinbindningsgrad kan konkurrera med robenacoxib om bindningen och därigenom medföra toxiska effekter.

#### **4.9 Dosering och administreringsätt**

Subkutan användning.

Administreras subkutant till katter eller hundar cirka 30 minuter före operation, exempelvis i samband med induktion av generell anestesi, i en dos av 1 ml per 10 kg kroppsvikt (2 mg/kg). Efter kirurgi på katter kan behandlingen som ges en gång per dag fortgå med samma dosering och vid samma tidpunkt varje dag i upp till 2 dagar. Efter mjukdelskirurgi på hundar kan behandlingen som ges en gång per dag fortgå med samma dosering och vid samma tidpunkt varje dag i upp till 2 dagar.

Byte mellan Onsior tabletter och Onsior injektionsvätska, lösning, har testats i säkerhetsstudier på de avsedda djurarterna och har visat sig tolereras väl av katter och hundar.

Onsior injektionsvätska, lösning och tabletter är utbytbara i enlighet med indikationerna och de godkända bruksanvisningarna för de båda läkemedelsformerna. Behandlingen ska inte överstiga en dos (antingen tablett eller injektion) per dag. Notera att de rekommenderade doserna kan skilja sig mellan de två beredningsformerna.

#### **4.10 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

Hos friska unga hundar på 6 månader medförde subkutant tillfört robenacoxib en gång per dag i doser på 2 (rekommenderad terapeutisk dos; RTD), 6 (3 gånger RTD) och 20 mg/kg (10 gånger RTD) vid 9 tillfällen under en 5 veckorsperiod (3 cykler om 3 dagar i följd med en injektion dagligen) inga tecken på toxicitet, inkluderande gastrointestinal toxicitet, njur- eller levertoxicitet och hade ingen effekt på blödningstid. Reversibel inflammation på injektionsstället noterades i alla grupper (inklusive kontroller) och var mera uttalad i de grupper som fått doserna 6 respektive 20 mg/kg.

Hos friska unga katter på 10 månader medförde subkutant tillfört robenacoxib en gång per dag i doser på 4 mg/kg (2 gånger RTD) 2 dagar i följd och 10 mg/kg (5 gånger RTD) 3 dagar i följd inga tecken på toxicitet, inkluderande gastrointestinal toxicitet, njur- eller levertoxicitet och hade ingen effekt på blödningstid. Reversibla, minimala reaktioner på injektionsstället noterades i båda doseringsgrupperna.

Byte mellan Onsior tabletter och Onsior injektionsvätska, lösning hos 4 månader gamla katter vid överdoser på upp till 3 gånger den högsta rekommenderade dosen (2,4 mg; 4,8 mg; 7,2 mg robenacoxib/kg oralt och 2,0 mg; 4,0 mg och 6,0 mg robenacoxib/kg subkutant) resulterade i dosberoende ökning av sporadiskt ödem vid injektionsstället och minimal till mild subakut/kronisk inflammation i subkutan vävnad. En dosberoende ökning i QT-intervallet, minskning i hjärtfrekvens och motsvarande ökning i andningsfrekvens observerades i laboratoriestudier. Inga betydande effekter på kroppsvikt, blödningstid eller tecken på gastrointestinal toxicitet, njur- eller levertoxicitet observerades.



I överdosstudier på katter sågs en dosberoende ökning av QT-intervallet. Den biologiska betydelsen av ökat QT-intervall, utanför de normala variationerna, som observerades efter överdos av robenacoxib är okänd. Inga förändringar i QT-intervall observerades efter en enkel, intravenöst administrerad, dos på 2 eller 4 mg robenacoxib per kg till friska katter under anestesi.

Byte mellan Onsior tabletter och Onsior injektionsvätska, lösning hos blandrashundar vid överdoser på upp till 3 gånger den högsta rekommenderade dosen (2,0; 4,0 och 6,0 plus 4,0; 8,0 och 12,0 mg robenacoxib/kg oralt och 2,0 mg; 4,0 mg och 6,0 mg robenacoxib/kg subkutant) resulterade i dosberoende ödem, erytem, förtjockning av huden och sår vid det subkutana injektionsstället och inflammation, ansamling av blod och blödning i duodenum, jejunum och caecum. Inga betydande effekter på kroppsvikt, blödningstid eller tecken på njur- eller levertoxicitet observerades.

Inga förändringar i blodtryck eller elektrokardiogram observerades efter en enkeldos på 2 mg/kg robenacoxib subkutant eller 2 eller 4 mg/kg intravenöst till friska hundar. Kräkningar förekom 6–8 timmar efter administrering hos 2 av 8 hundar som gavs 4 mg/kg injektionsvätska, lösning intravenöst.

Liksom för alla NSAID-medel kan överdosering orsaka gastrointestinal toxicitet, njur- eller levertoxicitet hos känsliga eller allmänt nedsatta djur. Det finns ingen specifik antidot. Symtomatisk, understödjande behandling rekommenderas, bestående i tillförsel av mag-/tarmskyddande medel och infusion av isoton koksaltlösning.

#### 4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Icke-steroida antiinflammatoriska/antireumatiska medel, coxiber.  
ATCvet-kod: QM01AH91.

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Robenacoxib är en icke-steroid antiinflammatorisk substans (NSAID), som tillhör klassen coxiber. Det är en potent och selektiv hämmare av enzymet cyklooxygenas-2 (COX-2).

Cyklooxygenasenzymet (COX) finns i två former. COX-1 är enzymets grundform och har skyddande funktioner, t.ex. i mag-tarmkanalen och njurarna. COX-2 är den inducerbara formen av enzymet och svarar för bildningen av mediatorer, inklusive PGE<sub>2</sub>, som framkallar smärta, inflammation eller feber.

Hos **katter** var robenacoxib i en *in vitro*-helblodsanalys ungefär 500 gånger så selektivt för COX-2 (IC<sub>50</sub> 0,058 µM) som för COX-1 (IC<sub>50</sub> 28,9 µM). *In vivo* gav Robenacoxib injektionsvätska, lösning en markant hämning av COX-2-aktiviteten men hade ingen effekt på COX-1-aktiviteten. I rekommenderad dosering (2 mg/kg) visades analgetiska, antiinflammatoriska och antipyretiska effekter i en inflammationsmodell, och i kliniska prövningar minskade robenacoxib smärta och inflammation hos katter som undergick ortopedisk kirurgi eller mjukdelskirurgi.

Hos **hundar** var robenacoxib *in vitro* ungefär 140 gånger så selektivt för COX-2 (IC<sub>50</sub> 0,04 µM) som för COX-1 (IC<sub>50</sub> 7,9 µM). *In vivo* gav robenacoxib injektionsvätska, lösning en markant hämning av COX-2-aktiviteten men hade ingen effekt på COX-1-aktiviteten. I doseringar på mellan 0,25 och 4 mg/kg hade robenacoxib analgetiska, antiinflammatoriska och antipyretiska effekter i en inflammationsmodell med snabbt insättande effekt (1 h). I kliniska prövningar, i rekommenderad dosering (2 mg/kg), minskade robenacoxib smärta och inflammation hos hundar som undergick ortopedisk kirurgi eller mjukdelskirurgi och minskade behovet av akutbehandling hos hundar som undergick mjukdelskirurgi.

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

### Absorption

Maximal blodkoncentration för robenacoxib uppnås snabbt efter subkutan injektion hos katter och hundar. Efter en dosering av 2 mg/kg uppnås  $T_{max}$  på 1 h (katter och hundar),  $C_{max}$  på 1 464 ng/ml (katter) och 615 ng/ml (hundar) och AUC på 3 128 ng.h/ml (katter) och 2 180 ng.h/ml (hundar). Efter subkutan administrering av 1 mg/kg är den systemiska biotillgängligheten 69 % hos katter och 88 % hos hundar.

### Distribution

Robenacoxib har relativt liten distributionsvolym ( $V_{ss}$  190 ml/kg hos katter och 240 ml/kg hos hundar) och är i hög grad bundet till plasmaproteiner (> 99 %).

### Metabolism

Robenacoxib metaboliseras i stor utsträckning i levern hos katter och hundar. Frånsett en metabolit av laktam är inga andra metaboliter kända hos katter och hundar.

### Eliminering

Efter intravenös administrering eliminerades robenacoxib snabbt från blodet (Cl 0,44 l/kg/h hos katter och 0,81 l/kg/h hos hundar) med en eliminationshalveringstid ( $t_{1/2}$ ) på 1,1 h hos katter och 0,8 h hos hundar. Efter subkutan administrering var den terminala halveringstiden i blod 1,1 h hos katter och 1,2 h hos hundar.

Robenacoxib stannar kvar längre och i högre koncentrationer i inflammationshärdar än i blod.

Robenacoxib utsöndras till övervägande delen via gallan hos katter (~70 %) och hundar (~65 %) och återstoden via njurarna. Upprepad subkutan administrering i doseringar på 2–20 mg/kg medförde ingen förändring av blodprofilen, varken vad gäller bioackumulation av robenacoxib eller enzyminduktion. Bioackumulation av metaboliter har inte prövats.

Farmakokinetiken för robenacoxib för injektion skiljer sig varken för katter eller hundar mellan han- och hondjur, och den är linjär inom dosområdet 0,25–4 mg/kg hos hundar.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Makrogol 400  
Etanol, vattenfri  
Poloxamer 188  
Citronsyramonohydrat  
Natriummetabisulfid (E 223)  
Natriumhydroxid  
Vatten för injektionsvätskor

### **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta veterinärmedicinska läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

### **6.3 Hållbarhet**

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.  
Hållbarhet efter det att injektionsflaskan öppnats första gången: 28 dagar.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Under den 4 veckor långa användningsperioden efter att injektionsflaskan öppnats är förvaring i kylskåp inte nödvändigt. Undvik kontaminering. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen.

## **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Flerdos injektionsflaska av bärnstensfärgat glas innehållande 20 ml injektionsvätska, lösning, försluten med gummipropp och förseglad med aluminiumlock. En injektionsflaska förpackad i en pappkartong.

## **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/08/089/020

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännande: 16/12/2008  
Datum för förnyat godkännande: 08/11/2013

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

## **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.

## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV  
TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH  
ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

**A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV  
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

*Tabletter:*

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

*Injektionsvätska, lösning:*

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

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH  
ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

**C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)**

Ej relevant.

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**FÖRPACKNINGSTYP: Pappkartong**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Onsior 6 mg tabletter för katter  
robenacoxib

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Varje tablett innehåller 6 mg robenacoxib

**3. LÄKEMEDELFORM**

Tablett

**4. FÖRPACKNINGSTORLEK**

6 x 1 tabletter  
12 x 1 tabletter  
30 x 1 tabletter  
60 x 1 tabletter

**5. DJURSLAG**

Katter

**6. INDIKATION(ER)**

Ej relevant

**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Oral användning. Läs bipacksedeln före användning.

**8. KARENSTID(ER)**

Ej relevant

**9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Läs bipacksedeln före användning.

**10. UTGÅNGSDATUM**



Utg. dat. {månad/år}

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras vid högst 25 °C

**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Destruktion: Läs bipacksedeln.

**13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur - receptbelagt

**14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS**

**FÖRPACKNINGSTYP: Blister**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Onsior 6 mg  
robenacoxib



**2. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Elanco

**3. UTGÅNGSDATUM**

Utg. dat. {månad/år}

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**5. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**FÖRPACKNINGSTYP: Pappkartong**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Onsior 5 mg tabletter för hundar  
Onsior 10 mg tabletter för hundar  
Onsior 20 mg tabletter för hundar  
Onsior 40 mg tabletter för hundar  
robenacoxib

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Varje tablett innehåller 5 mg robenacoxib  
Varje tablett innehåller 10 mg robenacoxib  
Varje tablett innehåller 20 mg robenacoxib  
Varje tablett innehåller 40 mg robenacoxib

**3. LÄKEMEDELSFORM**

Tablett

**4. FÖRPACKNINGSTORLEK**

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

**5. DJURSLAG**

Hundar

**6. INDIKATION(ER)**

Ej relevant

**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Oral användning. Läs bipacksedeln före användning.

**8. KARENSTID(ER)**

Ej relevant

**9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Läs bipacksedeln före användning.

**10. UTGÅNGSDATUM**

Utg. dat. {månad/år}

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras vid högst 25 °C.

**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Destruktion: Läs bipacksedeln.

**13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur - receptbelagt

**14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Onsior 5 g tabletter för hundar:  
EU/2/08/089/004 (7 tabletter)  
EU/2/08/089/005 (14 tabletter)  
EU/2/08/089/006 (28 tabletter)  
EU/2/08/089/007 (70 tabletter)  
EU/2/08/089/022 (30 x 1 tabletter)  
EU/2/08/089/023 (60 x 1 tabletter)

Onsior 10 mg tabletter för hundar:

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

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

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

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

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

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

Onsior 20 mg tabletter för hundar:

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

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

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

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

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

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

Onsior 40 mg tabletter för hundar:

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

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

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

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

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

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

## 17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS**

**FÖRPACKNINGSTYP: Blister**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

Onsior 5 mg  
Onsior 10 mg  
Onsior 20 mg  
Onsior 40 mg  
robenacoxib



**2. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Elanco

**3. UTGÅNGSDATUM**

Utg. dat. {månad/år}

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**5. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**FÖRPACKNINGSTYP: Pappkartong**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Onsior 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för katter och hundar  
robenacoxib

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

20 mg/ml robenacoxib

**3. LÄKEMEDELFORM**

Injektionsvätska, lösning

**4. FÖRPACKNINGSTORLEK**

20 ml

**5. DJURSLAG**

Katter och hundar

**6. INDIKATION(ER)**

Ej relevant

**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Subkutan användning. Läs bipacksedeln före användning.

**8. KARENSTID(ER)**

Ej relevant

**9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Läs bipacksedeln före användning.

**10. UTGÅNGSDATUM**

Utg. dat. {månad/år}  
Bruten förpackning användes inom 28 dagar, senast...

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen.  
Under den 4 veckor långa användningsperioden efter att injektionsflaskan öppnats är förvaring i kylskåp inte nödvändigt.

**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Destruktion: Läs bipacksedeln.

**13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur - receptbelagt

**14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/08/089/020

**17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}



**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**FÖRPACKNINGSTYP:** Injektionsflaska av glas

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

Onsior 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för katter och hundar  
robenacoxib

**2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

20 mg/ml

**3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER**

20 ml

**4. ADMINISTRERINGSVÄG**

s.c.

**5. KARENSTID(ER)**

Ej relevant

**6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UTGÅNGSDATUM**

Utg. dat. {månad/år}  
Bruten förpackning användes senast...

**8. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

## **B. BIPACKSEDEL**

**BIPACKSEDEL**  
**Onsior 6 mg tabletter för katter**

**1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Onsior 6 mg tabletter för katter  
robenacoxib

**3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Varje tablett innehåller 6 mg robenacoxib.

Tabletterna är runda, beige färgade till bruna, utan brytskåra och märkta med "NA" på den ena sidan och "AK" på den andra.

Onsior tabletter är lätta att ge och accepteras väl av de flesta katter.

**4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

För behandling av smärta och inflammation i samband med akuta och kroniska muskuloskeletala sjukdomar hos katter.

För lindring av måttlig smärta och inflammation i samband med ortopedisk kirurgi på katter.

**5. KONTRAINDIKATIONER**

Ska inte användas till katter som lider av sårbildning i mag-tarmkanalen.

Ska inte användas tillsammans med icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID) eller kortikosteroider, läkemedel som ofta används vid behandling av smärta, inflammation och allergier.

Ska inte användas vid överkänslighet mot robenacoxib eller mot något av hjälpämnen i tabletterna.

Ska inte användas till dräktiga eller digivande katter, och inte heller till katter som används för avel, eftersom säkerheten för produkten inte har fastställts för dessa djur.

**6. BIVERKNINGAR**

Lindrig och övergående diarré, mjuk avföring och kräkningar rapporterades som vanliga biverkningar i kliniska prövningar vid behandling i upp till 6 dagar. Letargi kan observeras i mycket sällsynta fall. Därtill har förhöjda njurvärden (kreatinin, ureakväve i blodet och symmetriskt dimetylarginin

[SDMA]) och njursvikt rapporterats mycket sällan vid säkerhetsövervakning efter marknadsintroduktion; dessa förekom oftare hos äldre katter och i samtidigt bruk med anestesimedel eller lugnande medel (se även avsnitt Särskilda försiktighetsåtgärder för djur, Blandbarhetsproblem och Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)).

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar några biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

## 7. DJURSLAG

Katter

## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För oral användning.

Rekommenderad dos av robenacoxib är 1 mg/kg kroppsvikt, med doseringsintervallet 1–2,4 mg/kg. Följande antal tabletter skall ges 1 gång dagligen, vid samma tid varje dag:

Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter
2,5 till < 6	1 tablett
6 till 12	2 tabletter

**Akuta muskuloskeletala sjukdomar:** Behandla i upp till 6 dagar.

**Kroniska muskuloskeletala sjukdomar:** Behandlingstiden ska bestämmas individuellt.

Kliniskt svar ses vanligen inom 3–6 veckor. Behandlingen ska sättas ut efter 6 veckor om ingen klar klinisk förbättring ses.

**Ortopedisk kirurgi:** Ges som en oral enkeldos före ortopedisk kirurgi.

Premedicineringen skall alltid ges i kombination med butorfanolanalgesi. Tabletten (tablettarna) skall ges utan mat minst 30 minuter före det kirurgiska ingreppet.

Efter det kirurgiska ingreppet kan behandlingen som ges en gång per dag fortgå i upp till ytterligare två dagar.

Ytterligare analgetisk behandling med opioider rekommenderas enligt behov.

Byte mellan Onsior tabletter och Onsior injektionsvätska, lösning, har testats i en säkerhetsstudie på katter och har visat sig tolereras väl.

För katter är Onsior injektionsvätska, lösning och tabletter utbytbara i enlighet med godkända indikationer och behandlingstid för de respektive läkemedelsformerna. Behandlingen ska inte överstiga en dos (antingen tablett eller injektion) per dag. Notera att de rekommenderade doserna skiljer sig mellan de två beredningsformerna.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Ges antingen utan mat eller med en liten mängd mat. Onsior tabletter är lätta att ge och accepteras väl av de flesta katter. Tabletterna ska inte delas eller krossas.

## **10. KARENSTID(ER)**

Ej relevant

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Förvaras vid högst 25 °C. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten eller blistern efter Utg. dat.

## **12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Detta veterinärmedicinska läkemedels säkerhet har inte fastställts för katter som väger mindre än 2,5 kg eller är yngre än 4 månader.

Användning till katter med nedsatt hjärt-, njur- eller leverfunktion eller till katter som är uttorkade, har låg cirkulerande blodvolym eller har lågt blodtryck kan innebära ytterligare risker. Om användning inte kan undvikas måste dessa katter följas med noggranna kontroller.

Svar på långtidsbehandling ska kontrolleras med regelbundna intervaller av veterinär. Kliniska fältstudier visade att robenacoxib var väl tolererat av de flesta katter i upp till 12 veckor.

Vid användning av detta veterinärmedicinska läkemedel till katter med risk för magsår, eller till djur som tidigare har uppvisat intolerans mot andra NSAID, krävs strikt uppföljning av veterinär.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter användning av det läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Oavsiktligt intag hos små barn ökar risken för NSAID-biverkningar.

För gravida kvinnor, i synnerhet i graviditetens slutskede, ökar långvarig hudexponering riskerna för fostret.

### Dräktighet och digivning:

Skall inte användas till dräktiga och lakterande djur, eftersom säkerheten för robenacoxib inte har fastställts under dräktighet och laktation, och inte heller för katter som används för avel.

### Blandbarhetsproblem:

Onsior får inte ges tillsammans med andra NSAID eller kortikosteroider. Förbehandling med andra antiinflammatoriska läkemedel kan leda till ytterligare eller ökade biverkningar, och därför ska det vara en behandlingsfri period avseende sådana substanser på minst 24 timmar innan behandling med Onsior påbörjas. Vad gäller den behandlingsfria perioden ska dock hänsyn tas till de farmakokinetiska egenskaperna hos de läkemedel som använts tidigare.

Samtidig behandling med läkemedel som påverkar det renala flödet, t.ex. diuretika eller ACE-hämmare ska följas med kliniska kontroller.

Hos friska katter, både sådana som behandlades eller inte behandlades med det vätskedrivande läkemedlet furosemid, förknippades samtidig administrering av Onsior med ACE-hämmaren

benazepril i 7 dagar inte med några negativa effekter på aldosteronkoncentration i plasma, reninaktivitet i plasma eller glomerulär filtrationshastighet. Ingen säkerhetsdata hos den avsedda djurarten och ingen allmän effektdata finns för kombinationsbehandling med robenacoxib och benazepril.

Då bedövningsmedel (anestetika) kan påverka njurgenomblödningen bör insättande av parenteral vätsketerapi under operation övervägas, i syfte att minska njurkomplikationerna när NSAID används i samband med operation.

Samtidig tillförsel av potentiellt njurtoxiska substanser ska undvikas, då det kan finnas ökad risk för renal toxicitet.

Samtidig användning av andra aktiva substanser med hög proteinbindningsgrad kan konkurrera med robenacoxib om bindningen och därigenom medföra toxiska effekter.

#### Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift):

Hos friska unga katter på 7–8 månader medförde oralt tillfört robenacoxib i stora överdoser (4, 12 eller 20 mg/kg/dag i 6 veckor) inga tecken på toxicitet, ej heller i form av gastrointestinal toxicitet, njur- eller levertoxicitet och effekt på blödningstid.

Hos unga friska katter i åldern 7–8 månader var oralt tillfört robenacoxib i överdoser på upp till 5 gånger den högsta rekommenderade dosen (2,4 mg; 7,2 mg; 12 mg robenacoxib/kg kroppsvikt) i 6 månader väl tolererat. En minskad ökning av kroppsvikten sågs hos behandlade djur. I gruppen som fick hög dos minskade njurarnas vikt, vilket sporadiskt förknippades med renal tubulär degeneration/regeneration, men korrelerade inte med tecken på njurfunktionsstörning för kliniska patologiska parametrar.

Byte mellan Onsior tabletter och Onsior injektionsvätska, lösning hos 4 månader gamla katter vid överdoser på upp till 3 gånger den högsta rekommenderade dosen (2,4 mg; 4,8 mg; 7,2 mg robenacoxib/kg oralt och 2,0 mg; 4,0 mg och 6,0 mg robenacoxib/kg subkutant) resulterade i dosberoende ökning av sporadiskt ödem vid injektionsstället och minimal till mild subakut/kronisk inflammation i subkutan vävnad. En dosberoende ökning i QT-intervallet, minskning i hjärtfrekvens och motsvarande ökning i andningsfrekvens observerades i laboratoriestudier. Inga betydande effekter på kroppsvikt, blödningstid eller tecken på gastrointestinal toxicitet, njur- eller levertoxicitet observerades.

I överdosstudier på katter sågs en dosberoende ökning av QT-intervallet. Den biologiska betydelsen av ökat QT-intervall, utanför de normala variationerna, som observerades efter överdos av robenacoxib är okänd. Inga förändringar i QT-intervall observerades efter enkel intravenös administrering av 2 eller 4 mg robenacoxib per kg till friska katter under anestesi.

Liksom för alla NSAID-medel kan överdosering orsaka gastrointestinal toxicitet, njur- eller levertoxicitet hos känsliga eller allmänt nedsatta katter. Det finns ingen specifik antidot. Symtomatisk understödjande behandling rekommenderas och skall bestå i tillförsel av mag-/tarmskyddande medel och infusion av isoton koksaltlösning.

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Onsior tabletter för katter levereras pappkartonger innehållande 6 x 1, 12 x 1, 30 x 1 eller 60 x 1 tabletter i Alu/Alu perforerat endosblistert. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Robenacoxib är en icke-steroid antiinflammatorisk substans (NSAID). Det hämmar selektivt enzymet cyklooxygenas-2 (COX-2), vilket ger upphov till smärta, inflammation eller feber. Enzymet cyklooxygenas-1 (COX-1), som har skyddande funktioner i exempelvis mag-tarmkanalen och njurarna, hämmas inte av robenacoxib. I kliniska prövningar på katter minskade detta läkemedel smärta och inflammation i samband med akuta muskuloskeletala sjukdomar och minskade behovet av akutbehandling då det gavs som premedicinering vid ortopedisk kirurgi i kombination med opioider. I två kliniska prövningar på katter (huvudsakligen innekatter) med kroniska muskuloskeletala sjukdomar (CMSD) ökade robenacoxib aktiviteten och förbättrade subjektiva poäng för aktivitet, beteende, livskvalitet, temperament och glädje hos katter. Skillnaderna mellan robenacoxib och placebo var signifikanta ( $p < 0,05$ ) för de klientspecifika utfallsvärdena, men uppnådde inte signifikans ( $p = 0,07$ ) för muskuloskeletalt smärtindex hos katter.

I en klinisk studie bedömdes 10 av 35 CMSD katter vara signifikant aktivare då de behandlades med robenacoxib i tre veckor jämfört med då samma katter behandlades med placebo. Två katter var aktivare då de fick placebo och för de återstående 23 katterna kunde ingen signifikant skillnad i aktivitet ses mellan behandling med robenacoxib och placebo.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta innehavaren av godkännandet för försäljning.

## BIPACKSEDEL

Onsior 5 mg tabletter för hundar

Onsior 10 mg tabletter för hundar

Onsior 20 mg tabletter för hundar

Onsior 40 mg tabletter för hundar

### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Onsior 5 mg tabletter för hundar

Onsior 10 mg tabletter för hundar

Onsior 20 mg tabletter för hundar

Onsior 40 mg tabletter för hundar

robenacoxib

### 3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje tablett innehåller följande mängd robenacoxib och har märkningen ”NA” på den ena sidan och följande märkning på den andra:

<b>Robenacoxib/tablett</b>	<b>Märkning</b>
5 mg	AK
10 mg	BE
20 mg	CD
40 mg	BCK

Tabletterna är runda, beigefärgade till bruna och utan brytskåra. Onsior tabletter är smaksatta och tas frivilligt av de flesta hundar.

### 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För behandling av smärta och inflammation vid kronisk osteoartrit hos hundar.

För behandling av smärta och inflammation i samband med mjukdelskirurgi hos hundar.

### 5. KONTRAINDIKATIONER

Ska inte användas till hundar som lider av magsår eller har leversjukdom.



Ska inte användas tillsammans med andra icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID) eller kortikosteroider, läkemedel som ofta används vid behandling av smärta, inflammation och allergier. Ska inte användas vid överkänslighet mot robenacoxib eller mot något av innehållsämnen i tablettarna.

Ska inte användas till dräktiga eller digivande tikar, eftersom säkerheten för robenacoxib inte har fastställts under dräktighet och digivning, och inte heller för hundar som används för avel.

## 6. BIVERKNINGAR

Biverkningar från mag–tarmkanalen var mycket vanliga, men de var i de flesta fall lindriga och gick över utan behandling. Kräkningar och mjuk avföring var mycket vanligt, aptitminskning och diarré var vanligt och blod i avföringen var mindre vanligt.

Hos hundar som behandlats i upp till 2 veckor observerades ingen ökad leverenzymaktivitet. Vid långtidsbehandling var det dock vanligt med ökad leverenzymaktivitet. I de flesta fall ledde fortsatt behandling till att leverenzymaktiviteten antingen stabiliserades eller minskade. Ökad leverenzymaktivitet i samband med symtom på aptitlöshet, apati eller kräkningar var mindre vanligt. I mycket sällsynta fall kan letargi observeras.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande :

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

## 7. DJURSLAG

Hund

## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

**Osteoartrit:** Rekommenderad dos av robenacoxib är 1 mg/kg kroppsvikt, med doseringsintervallet 1–2 mg/kg. Ges 1 gång dagligen, vid samma tid varje dag, enligt nedanstående tabell.

**Antal tabletter enligt styrka och kroppsvikt vid osteoartrit**

Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter enligt styrka			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5 till < 5	1 tablett			
5 till < 10		1 tablett		
10 till < 20			1 tablett	
20 till < 40				1 tablett
40 till 80				2 tabletter

Kliniskt svar ses vanligtvis inom en vecka. Behandlingen ska avbrytas efter 10 dagar om ingen påtaglig klinisk förbättring föreligger.

Vid långtidsbehandling kan dosen Onsior, så snart kliniskt svar har observerats, justeras till lägsta effektiva individuella dos, som avspeglar att graden av smärta och inflammation i samband med kronisk osteoartrit kan variera över tid. Regelbunden uppföljning bör göras av veterinären.

**Mjukdelskirurgi:** Rekommenderad dos av robenacoxib är 2 mg/kg kroppsvikt, med doseringsintervallet 2–4 mg/kg. Ges som en oral enkeldos före mjukdelskirurgi. Tabletten (tablettorna) ska ges utan mat minst 30 minuter före det kirurgiska ingreppet.

Efter det kirurgiska ingreppet kan behandlingen som ges en gång per dag fortgå i upp till ytterligare två dagar.

#### **Antal tabletter enligt styrka och kroppsvikt vid mjukdelskirurgi**

Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter enligt styrka			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 tablett			
> 2,5 till < 5		1 tablett		
5 till < 10			1 tablett	
10 till < 20				1 tablett
20 till < 40				2 tabletter
40 till < 60				3 tabletter
60 till 80				4 tabletter

Byte mellan Onsior tabletter och Onsior injektionsvätska, lösning, har testats i en säkerhetsstudie på den avsedda djurarten och har visat sig tolereras väl av hundar.

För hundar är Onsior injektionsvätska, lösning och tabletter utbytbara i enlighet med indikationerna och de godkända behandlingsanvisningarna för de respektive läkemedelsformerna. Behandlingen ska inte överstiga en dos (antingen tablett eller injektion) per dag. Notera att de rekommenderade doserna kan skilja sig mellan de två beredningsformerna.

#### **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Ges oralt. Ska inte ges tillsammans med mat, då kliniska prövningar har visat att robenacoxib för behandling av osteoartrit har bättre effekt när det ges utan mat eller minst 30 minuter före eller efter utfodring. Mjukdelskirurgi: Ge den första dosen minst 30 minuter före det kirurgiska ingreppet. Onsior tabletter är smaksatta och tas frivilligt av de flesta hundar. Tablettorna ska inte delas eller krossas.

#### **10. KARENSTID(ER)**

Ej relevant

#### **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Förvaras vid högst 25°C. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten eller blistern efter Utg. dat.

#### **12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**

Särskilda varningar för respektive djurslag:

I kliniska studier på hundar med osteoartrit sågs otillräckligt behandlingsvar hos 10–15 % av hundarna.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Detta veterinärmedicinska läkemedels säkerhet har inte fastställts för hundar som väger mindre än 2,5 kg eller är yngre än 3 månader.

Vid långtidsbehandling ska leverenzymerna kontrolleras i samband med behandlingsstart, t.ex. efter 2, 4 och 8 veckor. Därefter rekommenderas att man fortsätter med regelbundna kontroller, t.ex. var 3:e till var 6:e månad. Behandlingen ska avbrytas om leverenzymaktiviteten ökar markant eller om hunden uppvisar symtom såsom aptitlöshet, apati eller kräkningar i kombination med förhöjda leverenzymerna.

Användning till hundar med nedsatt hjärt-, njur- eller leverfunktion eller till hundar som är uttorkade, har låg cirkulerande blodvolym eller har lågt blodtryck kan innebära ytterligare risker. Om användning inte kan undvikas måste dessa hundar följas med noggranna kontroller.

Vid användning av detta veterinärmedicinska läkemedel till hundar med risk för magsår, eller till djur som tidigare har uppvisat intolerans mot andra NSAID, krävs strikt uppföljning av veterinär.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter användning av det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Oavsiktligt intag hos små barn ökar risken för NSAID-biverkningar.

För gravida kvinnor, i synnerhet i graviditetens slutskede, ökar långvarig hudexponering riskerna för fostret.

Blandbarhetsproblem:

Onsior får inte ges tillsammans med andra NSAID eller glukokortikoider. Förbehandling med andra antiinflammatoriska läkemedel kan leda till ytterligare eller ökade biverkningar, och därför ska det vara en behandlingsfri period avseende sådana substanser på minst 24 timmar innan behandling med Onsior påbörjas. Vad gäller den behandlingsfria perioden ska dock hänsyn tas till de farmakokinetiska egenskaperna hos de läkemedel som använts tidigare.

Samtidig behandling med läkemedel som påverkar det renala flödet, t.ex. diuretika eller ACE-hämmare ska följas med kliniska kontroller. Hos friska hundar, både sådana som behandlades eller inte behandlades med diuretikumet furosemid, förknippades samtidig administrering av Onsior med ACE-hämmaren benazepril i 7 dagar inte med några negativa effekter på aldosteronkoncentration i urin, reninaktivitet i plasma eller glomerulär filtrationshastighet. Inga säkerhetsdata hos den avsedda djurarten och inga allmänna effektdata finns för kombinationsbehandling med robenacoxib och benazepril.

Samtidig tillförsel av potentiellt njurtoxiska substanser ska undvikas, då det kan finnas ökad risk för renal toxicitet.

Samtidig användning av andra aktiva substanser med hög proteinbindningsgrad kan konkurrera med robenacoxib om bindningen och därigenom medföra toxiska effekter.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Hos friska unga hundar på 5–6 månader medförde oralt tillfört robenacoxib i stora överdoser (4, 6 eller 10 mg/kg/dag i 6 månader) inga tecken på toxicitet, ej heller i form av gastrointestinal toxicitet, njur- eller levertoxicitet och effekt på blödningstid. Robenacoxib hade inte heller någon skadlig effekt på brosk eller leder.

Liksom för alla NSAID-medel kan överdosering orsaka gastrointestinal toxicitet, njur- eller levertoxicitet hos känsliga eller allmänt nedsatta hundar. Det finns ingen specifik antidot. Symtomatisk, understödande behandling rekommenderas, bestående i tillförsel av mag-/tarmskyddande medel och infusion av isoton koksaltlösning.

Byte mellan Onsior tabletter och Onsior injektionsvätska, lösning hos blandrashundar vid överdoser på upp till 3 gånger den högsta rekommenderade dosen (2,0; 4,0 och 6,0 plus 4,0; 8,0 och 12,0 mg robenacoxib/kg oralt och 2,0 mg; 4,0 mg och 6,0 mg robenacoxib/kg subkutant) resulterade i dosberoende ödem, erytem, förtjockning av huden och sår vid det subkutana injektionsstället och inflammation, ansamling av blod och blödning i duodenum, jejunum och caecum. Inga betydande effekter på kroppsvikt, blödningstid eller tecken på njur- eller levertoxicitet observerades.

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Onsior tabletter för hundar levereras pappkartonger innehållande 7, 14, 28 eller 70 tabletter i Alu/Alu blister, 30 x 1 tabletter i Alu/Alu perforerat endosblister eller 60 x 1 tabletter i perforerat endosblister. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Robenacoxib är en icke-steroid antiinflammatorisk substans (NSAID). Det hämmar selektivt enzymet cyklooxygenas-2 (COX-2), vilket ger upphov till smärta, inflammation eller feber. Enzymet cyklooxygenas-1 (COX-1), som har skyddande funktioner i exempelvis mag-tarmkanalen och njurarna, hämmas inte av robenacoxib.

Hos hundar med inflammation som framkallats på konstgjord väg minskade robenacoxib smärta och inflammation med orala engångsdoser på mellan 0,5 och 8 mg/kg och snabbt insättande effekt (0,5 timme). I kliniska prövningar minskade detta läkemedel hälta och inflammation hos hundar med kronisk osteoartrit samt smärta, inflammation och behovet av akutbehandling hos hundar som undergick mjukdelskirurgi.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta innehavaren av godkännandet för försäljning.

**BIPACKSEDEL**  
**Onsior 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för katter och hundar**

**1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Onsior 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för katter och hundar  
robenacoxib

**3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Varje ml innehåller 20 mg robenacoxib som aktiv substans och 1 mg natriummetabisulfit (E 223) som antioxidant.

Denna injektionsvätska, lösning är en klar, färglös till svagt färgad (rosa) vätska.

**4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

För behandling av smärta och inflammation i samband med ortopedisk kirurgi eller mjukdelskirurgi på hundar.

För behandling av smärta och inflammation i samband med ortopedisk kirurgi eller mjukdelskirurgi på katter.

**5. KONTRAIKATIONER**

Ska inte användas till djur som lider av mag-/tarmsår.

Ska inte användas tillsammans med kortikosteroider eller andra icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID).

Ska inte användas vid överkänslighet mot robenacoxib eller mot något av innehållsämnen i lösningen.

Ska inte användas till dräktiga eller digivande djur, eftersom säkerheten för robenacoxib inte har fastställts under dräktighet och digivning, och inte heller för katter och hundar som används för avel.

## **6. BIVERKNINGAR**

Katter:

Gastrointestinala biverkningar (kräkningar, mjuk avföring eller diarré) rapporterades som vanliga, men de var i de flesta fall lindriga och gick över utan behandling. Diarré eller blodkräkningar var mindre vanligt. Smärta vid injektionsstället var vanligt.

Hundar:

Biverkningar från mag-tarmkanalen (diarré och kräkningar) var vanligt, men de var i de flesta fall lindriga och gick över utan behandling. Mjuk och mörk avföring eller aptitminskning var mindre vanligt.

Lindrig smärta vid injektionsstället var vanligt. Måttlig eller svår smärta vid injektionsstället var mindre vanligt.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

## **7. DJURSLAG**

Katter och hundar

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Ge lösningen subkutant till katter eller hundar cirka 30 minuter före operation, exempelvis i samband med att djuret sövs, i en dosering av 1 ml per 10 kg kroppsvikt (2 mg/kg). Efter kirurgi på katter kan behandlingen som ges en gång per dag fortgå med samma dosering och vid samma tidpunkt varje dag i upp till 2 dagar. Efter mjukdelskirurgi på hundar kan behandlingen som ges en gång per dag fortgå med samma dosering och vid samma tidpunkt varje dag i upp till 2 dagar.

Byte mellan Onsior tabletter och Onsior injektionsvätska, lösning, har testats i säkerhetsstudier på de avsedda djurarterna och har visat sig tolereras väl av katter och hundar.

Onsior injektionsvätska, lösning och tabletter är utbytbara i enlighet med indikationerna och den godkända behandlingstiden för de båda läkemedelsformerna. Behandlingen ska inte överstiga en dos (antingen tablett eller injektion) per dag. Notera att de rekommenderade doserna kan skilja sig mellan de två beredningsformerna.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Inga

## **10. KARENSTID(ER)**

Ej relevant

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.  
Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).  
Undvik kontaminering.  
Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Utg. dat. Efter det att injektionsflaskan öppnats första gången kan produkten förvaras i 28 dagar. Under den 4 veckor långa användningsperioden efter att injektionsflaskan öppnats är förvaring i kylskåp inte nödvändigt.

## **12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Detta veterinärmedicinska läkemedels säkerhet har inte fastställts för katter som är yngre än 4 månader och hundar som är yngre än 2 månader, och inte heller för katter eller hundar som väger mindre än 2,5 kg.

Användning till djur med nedsatt hjärt-, njur- eller leverfunktion eller till djur som är uttorkade, har låg cirkulerande blodvolym eller har lågt blodtryck kan innebära ytterligare risker. Om användning inte kan undvikas måste dessa djur följas med noggranna kontroller och vätsketerapi.

Vid användning av detta veterinärmedicinska läkemedel till djur med risk för sårbildning i mag-tarmkanalen, eller till djur som tidigare har uppvisat intolerans mot andra NSAID, krävs strikt uppföljning av veterinär.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta händerna och exponerad hud efter användning av det veterinärmedicinska läkemedlet. Vid oavsiktligt intag eller självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

För gravida kvinnor, i synnerhet i graviditetens slutskede, kan oavsiktlig injektion eller långvarig hudexponering öka riskerna för fostret.

### Blandbarhetsproblem:

Onsior får inte ges tillsammans med andra NSAID eller glukokortikosteroider. Förbehandling med andra antiinflammatoriska läkemedel kan leda till ytterligare eller ökade biverkningar, och därför ska det vara en behandlingsfri period avseende sådana substanser på minst 24 timmar innan behandling med Onsior påbörjas. Vad gäller den behandlingsfria perioden ska dock hänsyn tas till de farmakokinetiska egenskaperna hos de läkemedel som använts tidigare.

Samtidig behandling med läkemedel som påverkar det renala flödet, t.ex. diuretika eller ACE-hämmare ska följas med kliniska kontroller. Hos friska katter och hundar, både sådana som behandlades eller inte behandlades med diuretikumet furosemid, förknippades samtidig administrering av Onsior med ACE-hämmaren benazepril i 7 dagar inte med några negativa effekter på aldosteronkoncentration i plasma (katter) eller i urin (hundar), reninaktivitet i plasma eller glomerulär filtrationshastighet. Inga säkerhetsdata hos den avsedda djurarten och inga allmänna effektdata finns för kombinationsbehandling med robenacoxib och benazepril.

Hos friska katter, både sådana som behandlades eller inte behandlades med det vätskedrivande läkemedlet furosemid, förknippades samtidig administrering av Onsior med ACE-hämmaren benazepril i 7 dagar inte med några negativa effekter på aldosteronkoncentration i blodplasma, reninaktivitet i blodplasma (ämnen som påverkar blodtrycket) eller glomerulär filtrationshastighet (ett

mått på njurarnas funktion). Inga säkerhetsdata hos den avsedda djurarten och inga allmänna effektdata finns för kombinationsbehandling med robenacoxib och benazepril.

Då bedövningsmedel (anestetika) kan påverka den renala perfusionen bör insättande av parenteral vätsketerapi under operation övervägas, i syfte att minska njurkomplikationerna när NSAID används i samband med operation.

Samtidig tillförsel av potentiellt njurtoxiska substanser ska undvikas, då det kan finnas ökad risk för renal toxicitet.

Samtidig användning av andra aktiva substanser med hög proteinbindningsgrad kan konkurrera med robenacoxib om bindningen och därigenom medföra toxiska effekter.

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta veterinärmedicinska läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

#### Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift):

Byte mellan Onsior tabletter och Onsior injektionsvätska, lösning hos 4 månader gamla katter vid överdoser på upp till 3 gånger den högsta rekommenderade dosen (2,4 mg; 4,8 mg; 7,2 mg robenacoxib/kg oralt och 2,0 mg; 4,0 mg och 6,0 mg robenacoxib/kg subkutant) resulterade i dosberoende ökning av sporadiskt ödem vid injektionsstället och minimal till mild subakut/kronisk inflammation i subkutan vävnad. En dosberoende ökning i QT-intervallet, minskning i hjärtfrekvens och motsvarande ökning i andningsfrekvens observerades i laboratoriestudier. Inga betydande effekter på kroppsvikt, blödningstid eller tecken på gastrointestinal toxicitet, njur- eller levertoxicitet observerades.

I överdosstudier på katter sågs en dosberoende ökning av QT-intervallet. Den biologiska betydelsen av ökat QT-intervall, utanför de normala variationerna, som observerades efter överdos av robenacoxib är okänd. Inga förändringar i QT-intervall observerades efter enkel intravenös administrering av 2 eller 4 mg robenacoxib per kg till friska katter under anestesi.

Byte mellan Onsior tabletter och Onsior injektionsvätska, lösning hos blandrashundar vid överdoser på upp till 3 gånger den högsta rekommenderade dosen (2,0; 4,0 och 6,0 plus 4,0; 8,0 och 12,0 mg robenacoxib/kg oralt och 2,0 mg; 4,0 mg och 6,0 mg robenacoxib/kg subkutant) resulterade i dosberoende ödem, erytem, förtjockning av huden och sår vid det subkutana injektionsstället och inflammation, ansamling av blod och blödning i duodenum, jejunum och caecum. Inga betydande effekter på kroppsvikt, blödningstid eller tecken på njur- eller levertoxicitet observerades.

Inga förändringar i blodtryck eller elektrokardiogram observerades efter en enkeldos på 2 mg/kg robenacoxib subkutant eller 2 eller 4 mg/kg intravenöst till friska hundar. Kräkningar förekom 6–8 timmar efter administrering hos 2 av 8 hundar som gavs 4 mg/kg injektionsvätska, lösning intravenöst.

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.



## **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Onsior injektionsvätska, lösning för katter och hundar levereras i pappkartong innehållande 1 injektionsflaska med 20 ml injektionsvätska, lösning.

Robenacoxib är en icke-steroid antiinflammatorisk substans (NSAID). Det hämmar selektivt enzymet cyklooxygenas-2 (COX-2), vilket ger upphov till smärta, inflammation eller feber. Enzymet cyklooxygenas-1 (COX-1), som har skyddande funktioner i exempelvis mag-tarmkanalen och njurarna, hämmas inte av robenacoxib.

Hos katter och hundar med inflammation som framkallats på konstgjord väg minskade robenacoxib smärta, inflammation och feber i rekommenderade doser med snabbt insättande effekt (1 timme). I kliniska prövningar minskade detta läkemedel smärta och inflammation hos katter och hundar som undergick ortopedisk kirurgi eller mjukdelskirurgi och minskade behovet av akutbehandling hos hundar som undergick mjukdelskirurgi.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta innehavaren av godkännandet för försäljning.