

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Onsior 6 mg tabletten voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Robenacoxib 6 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Gistpoeder
Cellulose, microkristallijn
Povidon (K-30)
Crospovidon
Colloidaal kiezelzuur, watervrij
Magnesiumsteraat

Ronde, beige tot bruine tabletten met de indruk "NA" op de ene zijde en "AK" op de andere zijde.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van pijn en ontsteking geassocieerd met acute of chronische musculo-skelettaire aandoeningen bij katten.

Voor de vermindering van gematigde pijn en ontsteking geassocieerd met orthopedische chirurgie bij katten.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij katten die lijden aan maagdarmzweren.

Niet gelijktijdig gebruiken met corticosteroïden of andere non-steroïde, ontstekingsremmende middelen (NSAID's).

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij drachtige en lacterende dieren (zie paragraaf 3.7).

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bevestigd bij katten die minder dan 2,5 kg wegen of minder dan 4 maanden oud zijn.

Gebruik bij katten met een verslechterde hart-, nier- of leverfunctie, of bij katten die uitgedroogd, hypovolemisch of hypotensief zijn, kan een extra risico geven. Wanneer het gebruik niet kan worden vermeden, moeten deze katten zorgvuldig worden gecontroleerd.

De respons op langdurige therapie moet met regelmatige intervallen worden gecontroleerd door een dierenarts. Klinische veldonderzoeken hebben aangetoond dat robenacoxib door de meeste katten goed werd verdragen tot 12 weken.

Gebruik dit diergeneesmiddel onder strikte diergeneeskundige controle in gevallen van een mogelijke maagdarm-zweer, of wanneer de kat kortgeleden een intolerantie voor andere NSAID's heeft vertoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Was de handen na toediening van het diergeneesmiddel.

Bij kleine kinderen kan in geval van accidentele inname het risico op bijwerkingen met NSAID groter zijn. In geval van accidentele inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Bij zwangere vrouwen, in het bijzonder vrouwen die bijna gaan bevallen, kan langdurig blootstelling aan de huid een groter risico geven op een premature sluiting van de ductus Botalli bij de foetus.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kat:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Diarree ¹ , Braken ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Verhoogde nierparameters (creatinine, BUN en SDMA) ² Nierinsufficiëntie ² Lethargie

¹ Mild en voorbijgaand.

² Vaker bij oudere katten en met gelijktijdig gebruik van anesthetica of sedatieve middelen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Vruchtbaarheid:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij katten waarmee wordt gefokt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Dit diergeneesmiddel niet toedienen in combinatie met andere NSAID's of glucocorticoïden. Vóórbehandeling met andere ontstekingsremmende middelen kunnen resulteren in bijkomende of een toename van bijwerkingen. Bij zulke middelen moet een behandelvrije periode van ten minste 24 uur in acht worden genomen voordat men de behandeling met dit diergeneesmiddel start. Echter, voor het bepalen van de behandelingsvrije periode dient rekening te worden gehouden met de farmacokinetische eigenschappen van de eerder gebruikte middelen.

Gelijktijdige behandeling met medicijnen die werkzaam zijn op de nierdoorbloeding b.v. diuretica of angiotensin convertend enzym (ACE) remmers moet worden onderworpen aan klinische observatie. Bij gezonde katten die met of zonder het diureticum furosemide werden behandeld, was gelijktijdige toediening van dit diergeneesmiddel met de ACE remmer benazepril gedurende 7 dagen niet geassocieerd met negatieve effecten op plasma aldosteronconcentraties, plasma renine activiteit of glomerulaire filtratiesnelheid. Er bestaan geen veiligheidsgegevens in de doelpopulatie en geen gegevens over de werkzaamheid in het algemeen voor de gecombineerde behandeling van robenacoxib en benazepril.

Aangezien anesthetica een effect kunnen hebben op de nierperfusie kan worden overwogen om parenteraal een vloeistof behandeling toe te dienen tijdens chirurgie. Dit om potentiële nier complicaties te verkleinen wanneer men NSAID's peri-operatief toedient.

Gelijktijdige toediening van mogelijke nefrotoxische middelen moet worden vermeden aangezien er een vergroot risico bestaat op nierversgiftiging.

Gelijktijdig gebruik van andere actieve middelen met een grote mate van proteïne binding kunnen concurreren met robenaxocib voor de binding en dit kan dus leiden tot toxische effecten.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor oraal gebruik.

Toedienen zonder voedsel of met een klein beetje voedsel. De tabletten kunnen gemakkelijk worden toegediend en worden door de meeste katten aangenomen. De tabletten mogen niet worden gedeeld of gebroken.

De aanbevolen minimum dosering robenacoxib is 1 mg/kg lichaamsgewicht met een range van 1-2,4 mg/kg. Het volgende aantal tabletten dagelijks op dezelfde tijd toedienen:

Lichaamsgewicht (kg)	Tabletten
2,5 tot < 6	1 tablet
6 tot 12	2 tabletten

Acute aandoeningen aan het bewegingsapparaat: tot 6 dagen behandelen.

Chronische aandoeningen aan het bewegingsapparaat: De behandelingsduur moet op individuele basis worden bepaald. Zie rubriek 3.5.

Een klinisch effect wordt meestal binnen 3-6 weken waargenomen. De behandeling moet na 6 weken worden gestopt wanneer er geen klinische verbetering zichtbaar is.

Orthopedische chirurgie: Eén orale behandeling voorafgaand aan de orthopedische chirurgie.

Premedicatie moet alleen worden uitgevoerd in combinatie met butorfanol-analgesie. De tablet(ten) moet ten minste 30 minuten vóór de operatie zonder voedsel worden toegediend.

Na de operatie kan de dagelijkse toediening worden voortgezet voor maximaal 2 dagen. Indien nodig, wordt een extra pijnstillende behandeling met opioïden aanbevolen.

Het onderling verwisselbaar gebruik van Onsior tabletten en Onsior oplossing voor injectie is getest in een doeldiergeveiligheidsstudie en heeft aangetoond dat deze goed werd verdragen door katten.

Bij katten mogen Onsior oplossing voor injectie of tabletten onderling door elkaar worden gebruikt in overeenstemming met de indicaties en gebruiksaanwijzing die voor elke farmaceutische vorm is goedgekeurd. De dagelijkse dosis (voor zowel de tablet als de injectie) mag niet worden overschreden. Gelieve er rekening mee te houden dat de aanbevolen doseringen voor de twee formulaties verschillend zijn.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Gezonde, jonge katten van 7-8 maanden oud die oraal robenacoxib toegediend hebben gekregen in hoge overdoseringen (4, 12 of 20 mg/kg/dag gedurende 6 weken) vertoonden geen aantoonbare toxiciteit, noch enig bewijs van enige gastro-intestinale, nier of lever toxiciteit en geen effect op de bloedingstijd.

Bij gezonde, jonge katten van 7-8 maanden oud, werd oraal toegediend robenacoxib (Onsior tabletten), in overdoseringen tot 5 keer de maximum aanbevolen dosis (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg robenacoxib/kg lichaamsgewicht) gedurende 6 maanden, goed verdragen. Een vermindering van de lichaamsgewichttoename werd waargenomen in de behandelde dieren. In de groep met de hoogste dosering was het gewicht van de nieren verminderd en sporadisch geassocieerd met renale tubulaire degeneratie/regeneratie maar niet gecorreleerd met aanwijzingen van nierfunctiestoornissen op klinisch-pathologische parameters.

Het onderling verwisselbaar gebruik van Onsior tabletten en Onsior oplossing voor injectie in 4-maanden oude katten in overdoseringen tot 3 keer de maximum aanbevolen dosis (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenacoxib/kg oraal en 2,0 mg, 4,0 mg en 6,0 mg robenacoxib/kg subcutaan) resulteerde in een dosisafhankelijke stijging van sporadisch oedeem op de injectieplaats en minimale tot milde subacute/chronische ontsteking van het onderhuids weefsel. Een dosis-afhankelijke toename van het QT-interval, een verminderde hartslag en overeenkomstig verhoogde ademhaling werden waargenomen in laboratoriumproeven. Er werden geen relevante effecten op lichaamsgewicht, bloedingstijd of enig bewijs van gastro-intestinale, nier- of levertoxiciteit waargenomen.

In overdoseringsproeven bij katten was er een dosisafhankelijke toename in het QT-interval. De biologische relevantie van verhoogde QT-intervallen buiten normale variaties waargenomen na overdosering van robenacoxib is onbekend. Er werden geen wijzigingen in het QT-interval waargenomen na enkelvoudige intraveneuze toediening van 2 of 4 mg/kg robenacoxib aan geanesthetiseerde gezonde katten.

Zoals met elke NSAID kan een overdosis gastro-intestinale, nier of lever toxiciteit veroorzaken bij gevoelige dieren of bij dieren met onvoldoende weerstand. Er is geen specifiek antidoot. Een symptomatische, ondersteunende behandeling wordt aanbevolen bestaande uit het toedienen van gastro-intestinale beschermende middelen en een isotoon infuus.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QM01AH91.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Robenacoxib is een non-steroïde, ontstekingsremmend middel (NSAID) uit de coxib klasse. Het is een krachtige en selectieve inhibitor van het cyclo-oxygenase 2 enzym (COX-2). Het cyclo-oxygenase enzym (COX) is aanwezig in twee vormen. COX-1 is de samengestelde vorm van het enzym en heeft beschermende functies b.v. in het gastro-intestinale kanaal en de nieren. COX-2 is de “geïnduceerde” vorm van het enzym en is verantwoordelijk voor de productie van mediators zoals PGE₂ welke pijn, ontsteking of koorts induceren.

Bij de *in vitro* totale bloedanalyse bij katten, was de selectiviteit van robenacoxib ongeveer 500 maal hoger voor COX-2 (IC₅₀ 0,058 µM) vergeleken met COX-1 (IC₅₀ 28,9 µM). Bij een dosering van 1-2 mg/kg lichaamsgewicht produceren robenacoxib tabletten een duidelijke remming op de COX-2 activiteit bij katten en hadden geen effect op de COX-1 activiteit. In een voorbeeld bij katten met een ontsteking, werkte de robenacoxib injectie pijnstillend, ontstekingsremmend en koortswerend en de werking was snel merkbaar (0,5 uur). Bij klinische proeven met katten reduceerde robenacoxib tabletten pijn en ontsteking geassocieerd met acute musculo-skeletaire aandoeningen en het reduceerde de noodzaak van reddende behandelingen wanneer het werd toegediend als premedicatie in combinatie met opioïden in het geval van orthopedische chirurgie. Bij 2 klinische proeven bij (hoofdzakelijk huis)katten met chronische musculo-skeletaire aandoeningen (CMSD) verhoogde robenacoxib de activiteit en verbeterde subjectieve scores van activiteit, gedrag, levenskwaliteit, temperament en geluk van de katten. Verschillen tussen robenacoxib en placebo waren significant (P < 0,05) voor de klantspecifieke resultaten, maar bereikten geen significantie (P = 0,07) voor de musculoskeletale pijnindex bij katten.

In een klinische proef werden 10 van de 35 CMSD-katten significant actiever beoordeeld wanneer ze gedurende drie weken werden behandeld met robenacoxib in vergelijking met dezelfde katten wanneer deze met placebo werden behandeld. Twee katten waren actiever wanneer ze placebo kregen en voor de overige 23 katten kon geen significant verschil in activiteit worden vastgesteld tussen behandeling met robenacoxib en placebo.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na orale toediening van ongeveer 2 mg/kg robenacoxib tabletten zonder voedsel, worden piek bloed concentraties snel bereikt met een T_{max} van 0,5 uur, een C_{max} van 1,159 ng/ml en een AUC van 1,337 ng.h/ml. Bij gelijktijdige toediening van robenacoxib tabletten met een derde van het dagrantsoen werd geen verandering in T_{max} (0,5 uur), C_{max} (1,201 ng/ml) of AUC (1383 ng.uur/ml) gemeten. Gelijktijdige toediening van robenacoxib tabletten met het totale dagrantsoen veroorzaakte geen vertraging in de T_{max} (0,5 uur), maar wel een lagere C_{max} (691 ng/ml) en een iets lagere AUC (1,069 ng.uur/ml) De systemische biobeschikbaarheid van de robenacoxib tablet zonder voedsel was 49%.

Verdeling

Robenacoxib heeft een relatief klein distributievolume (V_{ss} 190 ml/kg) en is sterk gebonden aan plasma proteïnen (>99%).

Biotransformatie

Robenacoxib wordt bij katten extensief gemetaboliseerd in de lever. Met uitzondering van één lactam metaboliet zijn de andere metabolieten bij katten onbekend.

Uitscheiding

Robenacoxib is snel uit het bloed (CL 0,44 L/kg/uur) met een eliminatie $t_{1/2}$ van 1,1 u na intraveneuze toediening. Na orale toediening van tabletten, was de terminale halfwaardetijd van bloed 1,7 uur. Robenacoxib is langer en in hogere concentraties aanwezig op de plaatsen van de ontsteking dan in het bloed. Robenacoxib wordt voornamelijk meer uitgescheiden via de biliaire weg (~70%) en in mindere mate via de nieren (~30%). De farmacokinetische eigenschappen van robenacoxib vertonen geen verschil tussen mannelijke of vrouwelijke katten.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 6 x 1, 12 x 1, 30 x 1 of 60 x 1 tabletten in Alu/Alu geperforeerde eenheidsblisterverpakking.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/08/089/001-003

EU/2/08/089/021

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 16/12/2008

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{MM/JJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Onsior 5 mg tabletten voor honden
Onsior 10 mg tabletten voor honden
Onsior 20 mg tabletten voor honden
Onsior 40 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

5 mg tabletten: Robenacoxib, 5 mg
10 mg tabletten: Robenacoxib 10 mg
20 mg tabletten: Robenacoxib 20 mg
40 mg tabletten: Robenacoxib 40 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Gistpoeder
Cellulose, microkristallijn
Kunstmatige rundvleessmaakstof
Cellulose, gepoederd
Povidon (K-30)
Crospovidon
Colloidaal kiezelzuur, watervrij
Magnesium steraat

Ronde, beige tot bruine tabletten met de indruk "NA" op de ene zijde en de volgende indruk op de andere:

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

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van pijn en ontsteking geassocieerd met chronische osteoarthritis bij honden.
Voor de behandeling van pijn en ontsteking geassocieerd met weke delen chirurgie bij honden.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden die lijden aan maagdarm-zweren of aan hepatische ziekten.
 Niet gelijktijdig gebruiken met corticosteroïden of andere non-steroïde ontstekingsremmende medicijnen (NSAID's).
 Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
 Niet gebruiken bij drachtige en lacterende dieren (zie rubriek 3.7).

3.4 Speciale waarschuwingen

In klinische studies bij honden met osteoartritis werd bij 10-15% van de honden geen toereikende reactie op de behandeling waargenomen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij honden die minder dan 2,5 kg wegen of minder dan 3 maanden oud zijn.

Bij een lange termijn therapie zouden de leverenzymen gecontroleerd moeten worden bij de start van de therapie en bijvoorbeeld na 2, 4 en 8 weken. Daarna wordt het aanbevolen om op regelmatige basis te controleren, bijvoorbeeld elke 3-6 maanden. De therapie moet worden gestopt wanneer activiteit van de leverenzymen merkbaar toeneemt, of wanneer de hond klinische verschijnselen vertoont zoals anorexia, apathie, of braken in combinatie met verhoogde leverenzymen.

Toediening aan honden met een verslechterde hart of nier functie, of aan honden die zijn uitgedroogd, lijden aan hypovolemie of hypotensie kan gepaard gaan met bijkomende risico's. Deze dieren moeten zorgvuldig worden gecontroleerd wanneer toediening niet kan worden vermeden.

Gebruik dit diergeneesmiddel onder strikte veterinaire controle in geval van maagdarmzweren, of wanneer de hond een eerdere intolerantie tegen andere NSAID's heeft vertoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Was de handen na toediening van het diergeneesmiddel.

In geval van accidentele inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en het etiket of de bijsluiter te worden getoond. Bij kleine kinderen kan in geval van accidentele inname het risico op bijwerkingen met NSAID groter zijn.

Bij zwangere vrouwen, in het bijzonder vrouwen die bijna gaan bevallen, kan langdurige blootstelling aan de huid een groter risico geven op een premature sluiting van de ductus Botalli bij de foetus.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Gastro-intestinale aandoening ¹ , Diarree, Braken
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Verhoogde leverenzymen ² Verminderde eetlust
Soms	Bloed in de ontlasting

(1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Lethargie

¹De meeste gevallen waren mild en herstel trad op zonder behandeling.

²Bij honden die langer dan 2 weken werden behandeld, zijn geen toenames van de leverenzymactiviteiten waargenomen. Bij lange termijn behandeling zijn echter toenames in de leverenzymactiviteiten waargenomen. In de meeste gevallen waren er geen klinische verschijnselen en de leverenzymactiviteiten stabiliseerden of daalden bij het voortzetten van de behandeling. Toename in de leverenzymactiviteiten geassocieerd met klinische verschijnselen van anorexie, apathie of braken komt soms voor.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Vruchtbaarheid:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij honden waarmee wordt gefokt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Dit diergeneesmiddel niet toedienen in combinatie met andere NSAID's of glucocorticoiden. Vóórbehandeling met andere ontstekingsremmende middelen kunnen resulteren in bijkomende of een toename van bijwerkingen. Bij zulke middelen moet een behandelvrije periode van ten minste 24 uur in acht worden genomen voordat men de behandeling met dit diergeneesmiddel start. Echter, voor het bepalen van de behandelingsvrije periode dient rekening te worden gehouden met de farmacokinetische eigenschappen van de eerder gebruikte middelen.

Gelijktijdige behandeling met medicijnen die werkzaam zijn op de nierdoorbloeding b.v. diuretica of angiotensin convertend enzym (ACE) remmers moet worden onderworpen aan klinische observatie. Bij gezonde honden die met of zonder het diureticum furosemide werden behandeld, was gelijktijdige toediening van dit diergeneesmiddel met de ACE remmer benazepril gedurende 7 dagen niet geassocieerd met negatieve effecten op urine aldosteronconcentraties, plasma renine activiteit of glomerulaire filtratiesnelheid. Er bestaan geen veiligheidsgegevens in de doelpopulatie en geen gegevens over de werkzaamheid in het algemeen voor de gecombineerde behandeling van robenacoxib en benazepril.

Gelijktijdige toediening van mogelijk nefrotoxische middelen moet worden vermeden aangezien er een vergoed risico bestaat op nierversgiftiging.

Gelijktijdig gebruik van andere actieve middelen met een grote mate van proteïne binding kunnen concurreren met robenacoxib voor de binding en dus leiden tot toxische effecten.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor oraal gebruik.

Niet toedienen met voedsel omdat klinisch onderzoek heeft getoond dat robenacoxib effectiever is bij osteoarthritis wanneer het wordt toegediend zonder voedsel of minstens 30 minuten vóór of na het eten.

De tabletten bevatten smaakstof en worden door de meeste honden vrijwillig opgenomen. De tabletten mogen niet worden gedeeld of gebroken.

Osteoarthritis: De aanbevolen minimum dosering robenacoxib is 1 mg/ kg lichaamsgewicht met een range van 1–2 mg/kg. Dagelijks op dezelfde tijd toedienen volgens onderstaand schema.

Hoeveelheid tabletten per sterkte en lichaamsgewicht voor osteoarthritis

Lichaamsgewicht (kg)	Hoeveelheid tabletten per sterkte			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5 tot < 5	1 tablet			
5 tot < 10		1 tablet		
10 tot < 20			1 tablet	
20 tot < 40				1 tablet
40 tot 80				2 tabletten

Een klinische reactie wordt normaal binnen een week gezien. De behandeling moet worden gestopt wanneer er na 10 dagen geen duidelijke klinische verbetering is.

Bij lange termijn behandeling, kan wanneer eenmaal een klinische reactie is waargenomen de dosering van dit diergeneesmiddel worden aangepast tot de laagst effectieve individuele dosering. Met in achtneming dat de mate van pijn en ontsteking als gevolg van chronische osteoarthritis kan variëren in de tijd. Regelmatige controle moet worden uitgevoerd door de dierenarts.

Weke delen chirurgie: De aanbevolen dosering robenacoxib is 2 mg/kg lichaamsgewicht met een range van 2-4 mg/kg. Dien één orale behandeling toe voorafgaand aan de weke delen chirurgie. De tablet(ten) moet(en) ten minste 30 minuten vóór de operatie zonder voedsel worden toegediend. Na de operatie kan een dagelijkse toediening worden voortgezet voor maximaal 2 dagen.

Hoeveelheid tabletten per sterkte en lichaamsgewicht voor weke delen chirurgie

Lichaamsgewicht (kg)	Hoeveelheid tabletten per sterkte			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 tablet			
> 2,5 tot < 5		1 tablet		
5 tot < 10			1 tablet	
10 tot < 20				1 tablet
20 tot < 40				2 tabletten
20 tot < 60				3 tabletten
60 tot 80				4 tabletten

Het onderling verwisselbaar gebruik van Onsior tabletten en Onsior oplossing voor injectie is getest in een doeldiergeveiligheidsstudie en heeft aangetoond dat deze goed werd verdragen door honden.

Bij honden mogen Onsior oplossing voor injectie of tabletten onderling door elkaar worden gebruikt in overeenstemming met de indicaties en gebruiksaanwijzing die voor elke farmaceutische vorm is goedgekeurd. De dagelijkse dosis (voor zowel de tablet als de injectie) mag niet worden overschreden. Gelieve er rekening mee te houden dat de aanbevolen doseringen voor de twee formulaties verschillend kunnen zijn.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Gezonde, jonge honden, 5-6 maanden oud, die oraal robenacoxib toegediend hebben gekregen in hoge overdoseringen (4, 6, of 10 mg/kg/dag gedurende 6 maanden) vertoonden geen toxiciteit, noch bewijs

van enige gastro-intestinale, nier of lever toxiciteit en geen effect op de bloedingstijd. Robenacoxib had ook geen schadelijk effect op kraakbeen of gewrichten.

Zoals met elke NSAID kan een overdosis gastro-intestinale, nier of lever toxiciteit veroorzaken bij gevoelige honden of honden met onvoldoende weerstand. Er is geen specifieke antidoot. Een symptomatische, ondersteunende behandeling wordt aanbevolen bestaande uit het toedienen van gastro-intestinale beschermende middelen en een isotoon infuus.

Het onderling verwisselbaar gebruik van Onsior tabletten en Onsior oplossing voor injectie in bastaardhonden in overdoseringen tot 3 keer de maximum aanbevolen dosis (2,0, 4,0 en 6,0 plus 4,0, 8,0 en 12,0 mg robenacoxib/kg oraal en 2,0, 4,0 en 6,0 mg robenacoxib/kg subcutaan) resulteerde in dosis-gerelateerd oedeem, erytheem, verdikking van de huid en huidulceratie op de subcutane injectieplaats en ontsteking, congestie of haemorrhagie in het duodenum, jejunum en caecum. Er werden geen relevante effecten op lichaamsgewicht, bloedingstijd of bewijs van enige nier- of levertoxiciteit waargenomen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire dieregenesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QM01AH91.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Robenacoxib is een non-steroïde, ontstekingsremmend middel (NSAID) uit de coxib klasse. Het is een krachtige en selectieve inhibitor van het cyclo-oxygenase 2 enzym (COX-2). Het cyclo-oxygenase enzym (COX) is aanwezig in twee vormen. COX-1 is de samengestelde vorm van het enzym en heeft beschermende functies b.v. in het gastro-intestinale kanaal en de nieren. COX-2 is de “geïnduceerde” vorm van het enzym en is verantwoordelijk voor de productie van mediators zoals PGE₂ welke pijn, ontsteking of koorts induceren.

Bij de *in vitro* totale bloedanalyse, was robenacoxib in honden ongeveer 140 maal selectiever voor COX-2 (IC₅₀ 0,04 µM) vergeleken met COX-1 (IC₅₀ 7,9 µM). Bij een doseringsrange van 0,5 tot 4 mg/kg bij honden, produceren robenacoxib tabletten een duidelijke remming op de COX-2 activiteit en hadden geen effect op de COX-1 activiteit, met andere woorden ze spaarde COX-1. Robenacoxib was pijnstillend en ontstekingsremmend in een voorbeeld bij honden met een ontsteking bij een éénmalige dosering in de range van 0,5 tot 8 mg/kg met een ID₅₀ van 0,8 mg/kg en een snelle werking (0,5 uur). Bij klinische proeven bij honden, reduceerde robenacoxib de kreupelheid en ontsteking geassocieerd met chronische osteoarthritis, en pijn, ontsteking en de noodzaak van reddende behandelingen bij honden die weke delen chirurgie ondergingen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na orale toediening van 1 mg/kg robenacoxib smakelijke tabletten zonder voedsel, worden piek bloed concentraties snel bereikt met een T_{max} van 0,5 uur, een C_{max} van 1,124 ng/ml en een AUC van 1,249 ng uur/ml. Gelijkijdig toedienen van robenacoxib niet-smakelijke tabletten met voedsel gaf geen vertraging in T_{max}, maar wel een lagere C_{max} (832 ng/ml) en een iets lagere AUC (782 ng uur/ml). De

systemische biologische beschikbaarheid bij honden van de robenacoxib tablet zonder smaak, was 62% met voedsel en 84% zonder voedsel.

Verdeling

Robenacoxib heeft een relatief klein distributie volume (V_{ss} 240 ml/kg) en is sterk gebonden aan plasma proteïnen (>99%).

Biotransformatie

Robenacoxib wordt bij honden extensief gemetaboliseerd in de lever. Met uitzondering van één lactam metaboliet zijn de andere metabolieten bij honden onbekend.

Uitscheiding

Na intraveneuze toediening was robenacoxib snel uit het bloed (CL 0,81 L/kg/uur) met een eliminatie $t_{1/2}$ van 0,7 uur. Na orale toediening van tabletten, was de uiteindelijke halfwaardetijd in het bloed 1,2 uur. Robenacoxib is langer en in hogere concentraties aanwezig op de plaatsen van de ontsteking dan in het bloed. Robenacoxib wordt voornamelijk uitgescheiden via de biliaire weg (~65%) het overige via de nieren. Herhaaldelijke orale toediening met een dosering van 2-10 mg/kg gedurende 6 maanden gaf geen verandering in het bloedbeeld, evenmin als accumulatie van robenacoxib of enzym inductie. Accumulatie van metabolieten is niet getest. De farmacokinetische eigenschappen robenacoxib verschillen niet tussen mannelijke of vrouwelijke honden en zijn lineair in de range 0,5-8 mg/kg.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 7, 14, 28 of 70 tabletten in Alu/Alu blisters, 30 x 1 tabletten of 60 x 1 tabletten in Alu/Alu geperforeerde eenheidsblisterverpakking.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/08/089/004-019

EU/2/08/089/022-029

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 16/12/2008

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Onsior 20 mg/ml oplossing voor injectie voor katten en honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Robenacoxib 20 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Natrium metabisulfiet (E 223)
Macrogol 400
Ethanol, watervrij
Poloxameer 188
Citroenzuur monohydraat
Natrium hydroxide
Water voor injecties

Heldere, kleurloze tot licht gekleurde (roze) vloeistof.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kat en hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van pijn en ontsteking geassocieerd met orthopedische, of weke delen chirurgie bij honden.

Voor de behandeling van pijn en ontsteking geassocieerd met orthopedische of weke delen chirurgie bij katten.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan maagdarm-zweren.

Niet gelijktijdig gebruiken met corticosteroiden of andere non-steroïde, ontstekingsremmende middelen (NSAID's).

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij drachtige en lacterende dieren (zie paragraaf 3.7).

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij katten die minder dan 4 maanden oud zijn en bij honden die niet ouder zijn dan 2 maanden, of bij katten en honden die minder dan 2,5 kg wegen.

Gebruik bij dieren met een verslechterde hart-, nier- of leverfunctie, of bij dieren die uitgedroogd, hypovolemisch of hypotensief zijn kan een extra risico geven. Wanneer het gebruik bij zulke dieren niet kan worden vermeden, moeten deze dieren zorgvuldig worden gecontroleerd en een vloeistof behandeling toegediend krijgen.

Gebruik dit diergeneesmiddel onder strikte diergeneeskundige controle in gevallen van een mogelijke maag darm-zweer, of wanneer het dier kortgeleden een intolerantie voor andere NSAID's heeft vertoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Was de handen en blootgestelde huid onmiddellijk na toediening van het diergeneesmiddel.

In geval van accidentele inname of zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Bij zwangere vrouwen, in het bijzonder vrouwen die bijna gaan bevallen, kan een accidentele injectie of langdurige blootstelling aan de huid een groter risico geven op een premature sluiting van de ductus Botalli bij de foetus.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kat:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Pijn op de injectieplaats Gastro-intestinale aandoening ¹ , Diarree ¹ , Braken ¹
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Bloederige diarree, Bloed in braaksel

¹De meeste gevallen waren mild en herstel trad op zonder behandeling.

Hond:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Pijn op de injectieplaats ¹ Gastro-intestinale aandoening ² , Diarree ² , Braken ²
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Teerachtige ontlasting Verminderde eetlust

¹Gematigde tot hevige pijn op injectieplaats komt soms voor.

²De meeste gevallen waren mild en herstel trad op zonder behandeling.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Vruchtbaarheid:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij katten en honden waarmee wordt gefokt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Dit diergeneesmiddel niet toedienen in combinatie met andere NSAID's of glucocorticoïden..

Vóórbehandeling met andere ontstekingsremmende middelen kunnen resulteren in bijkomende of een toename van bijwerkingen. Bij zulke middelen moet een behandelvrije periode van ten minste 24 uur in acht worden genomen voordat men de behandeling met dit diergeneesmiddel start. Echter, voor het bepalen van de behandelingsvrije periode dient rekening te worden gehouden met de farmacokinetische eigenschappen van de eerder gebruikte middelen.

Gelijktijdige behandeling met medicijnen die werkzaam zijn op de nierdoorbloeding b.v. diuretica of ACE remmers moeten worden onderworpen aan klinische observatie.

Bij gezonde katten of honden die met of zonder het diureticum furosemide werden behandeld, was gelijktijdige toediening van dit diergeneesmiddel met de ACE remmer benazepril gedurende 7 dagen niet geassocieerd met negatieve effecten op plasma (katten) of urine (honden) aldosteronconcentraties, plasma renine activiteit of glomerulaire filtratiesnelheid. Er bestaan geen veiligheidsgegevens in de doelpopulatie en geen gegevens over de werkzaamheid in het algemeen voor de gecombineerde behandeling van robenacoxib en benazepril.

Aangezien anesthetica een effect kunnen hebben op de nierperfusie kan worden overwogen om parenteraal een vloeistof behandeling toe te dienen tijdens chirurgie. Dit om potentiële nier complicaties te verkleinen wanneer men NSAID's peri-operatief toedient.

Gelijktijdige toediening van mogelijk nefrotoxische middelen moet worden vermeden aangezien er een vergoot risico bestaat op nierversgiftiging.

Gelijktijdig gebruik van andere actieve middelen met een grote mate van proteïne binding kunnen concurreren met robenacoxib voor de binding en dus leiden tot toxische effecten.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Subcutaan gebruik.

Subcutaan toedienen, bij katten en honden ongeveer 30 minuten vóór de start van de chirurgie, bijvoorbeeld rond de tijd van het induceren van de algemene anesthesie met een dosering van 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht (2 mg/kg). Na operatie bij katten, kan de behandeling worden voortgezet, éénmaal daags met dezelfde dosering en op dezelfde tijd voor maximaal 2 dagen. Na weke delen chirurgie bij honden, kan de eenmaal daagse behandeling worden voortgezet in dezelfde dosering en op hetzelfde tijdstip dagelijks voor maximaal 2 dagen.

Het onderling verwisselbaar gebruik van Onsior tabletten en Onsior oplossing voor injectie is getest in doeldierveiligheidsstudies en heeft aangetoond dat deze goed werd verdragen door katten en honden.

Onsior oplossing voor injectie of tabletten mogen onderling door elkaar worden gebruikt in overeenstemming met de indicaties en gebruiksaanwijzing die voor elke farmaceutische vorm is goedgekeurd. De dagelijkse dosis (voor zowel de tablet als de injectie) mag niet worden overschreden. Gelieve er rekening mee te houden dat de aanbevolen doseringen voor de twee formulaties verschillend kunnen zijn.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Bij gezonde jonge honden van 6 maanden oud werden met een éénmaal dagelijkse subcutane toediening van robenacoxib met een dosering van 2 (aanbevolen therapeutische dosering: RTD), 6 (3 maal RTD), en 20 mg/kg (10 maal RTD) bij 9 toedieningen gedurende een periode van 5 weken (3 cyclussen van 3 opeenvolgende dagelijkse injecties) geen tekenen van toxiciteit, inclusief maagdarmkanaal, nier of lever toxiciteit en geen effecten op de bloedingstijd waargenomen. Een omkeerbare ontsteking op de plaats van de injectie werd in alle groepen waargenomen (inclusief controles) en was heviger in de groepen van 6 en 20 mg/kg dosering.

Gezonde, jonge katten die subcutaan een robenacoxib injectie kregen toegediend met een dosering van 4 mg/kg (2 maal RTD) gedurende 2 opeenvolgende dagen en 10 mg/kg (5x RTD) gedurende 3 opeenvolgende dagen gaven geen aantoonbare toxiciteit, inclusief geen bewijs van enige gastro-intestinale, nier of lever toxiciteit en geen effect op de bloedingstijd. Omkeerbare, minimale bijwerkingen op de plaats van injectie werden in beide doseringsgroepen waargenomen.

Het onderling verwisselbaar gebruik van Onsior tabletten en Onsior oplossing voor injectie in 4-maanden oude katten in overdoseringen tot 3 keer de maximum aanbevolen dosis (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenacoxib/kg oraal en 2,0 mg, 4,0 mg en 6,0 mg robenacoxib/kg subcutaan) resulteerde in een dosisafhankelijke stijging van sporadisch oedeem op de injectieplaats en minimale tot milde subacute/chronische ontsteking van het onderhuids weefsel. Een dosis-afhankelijke toename van het QT-interval, een verminderde hartslag en overeenkomstig verhoogde ademhaling werden waargenomen in laboratoriumproeven. Er werden geen relevante effecten op lichaamsgewicht, bloedingstijd of enig bewijs van gastro-intestinale, nier- of levertoxiciteit waargenomen.

In overdoseringsproeven bij katten was er een dosisafhankelijke toename in het QT-interval. De biologische relevantie van verhoogde QT-intervallen buiten normale variaties waargenomen na overdosering van robenacoxib is onbekend. Er werden geen wijzigingen in het QT-interval waargenomen na enkelvoudige intraveneuze toediening van 2 of 4 mg / kg robenacoxib aan geanesthetiseerde gezonde katten.

Het onderling verwisselbaar gebruik van Onsior tabletten en Onsior oplossing voor injectie in bastaardhonden in overdoseringen tot 3 keer de maximum aanbevolen dosis (2,0, 4,0 en 6,0 plus 4,0, 8,0 en 12,0 mg robenacoxib/kg oraal en 2,0, 4,0 en 6,0 mg robenacoxib/kg subcutaan) resulteerde in dosis-gerelateerd oedeem, erytheem, verdikking van de huid en huidulceratie op de subcutane injectieplaats en ontsteking, congestie en haemorrhagie in het duodenum, jejunum en caecum. Er werden geen relevante effecten op lichaamsgewicht, bloedingstijd of bewijs van enige nier- of levertoxiciteit waargenomen.

Er werden geen veranderingen in bloeddruk of electrocardiogram vastgesteld bij gezonde honden na een eenmalige toediening van 2 mg/kg robenacoxib subcutaan of 2 of 4 mg/kg intraveneus. Braken trad 6 tot 8 uur na dosering op in 2 van de 8 honden die een oplossing voor injectie in een dosering van 4 mg/kg intraveneus toegediend kregen.

Zoals met elke NSAID kan een overdosis gastro-intestinale, nier of lever toxiciteit veroorzaken bij gevoelige dieren of dieren met onvoldoende weerstand. Er is geen specifiek antidoot. Een symptomatische, ondersteunende behandeling wordt aanbevolen bestaande uit het toedienen van gastro-intestinale beschermende middelen en een isotoon infuus.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QM01AH91.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Robenacoxib is een non-steroïde, ontstekingsremmend middel (NSAID) uit de coxib klasse. Het is een krachtige en selectieve inhibitor van het cyclo-oxygenase 2 enzym (COX-2). Het cyclo-oxygenase enzym (COX) is aanwezig in twee vormen. COX-1 is de samengestelde vorm van het enzym en heeft beschermende functies in het gastro-intestinale kanaal en de nieren. COX-2 is de geïnduceerde vorm van het enzym en is verantwoordelijk voor de productie van mediators zoals PGE₂ welke pijn, ontsteking of koorts induceren.

Bij **katten**, gebruikmakend van een *in vitro* totale bloedanalyse, was robenacoxib ongeveer 500 maal selectiever voor COX-2 (IC₅₀ 0,058 µM) vergeleken met COX-1 (IC₅₀ 28,9 µM). *In vivo* produceert robenacoxib oplossing voor injectie een duidelijke remming op de COX-2 activiteit en had geen effect op de COX-1 activiteit. Bij de aanbevolen dosering (2 mg/kg) werden de volgende effecten waargenomen: pijnstillend ontstekingsremmend en koortswerend. Bij klinische proeven reduceerde robenacoxib pijn en ontsteking bij katten na het ondergaan van orthopedische of weke delen chirurgie.

Bij **honden** was robenacoxib *in vitro* 140 maal selectiever voor COX-2 (IC₅₀ 0,04 µM) vergeleken met COX-1 (IC₅₀ 28,9 µM). *In vivo* produceert robenacoxib oplossing voor injectie een duidelijke remming op de COX-2 activiteit en had geen effect op de COX-1 activiteit. Bij de doserings range 0,25 tot 4 mg/kg werden de volgende effecten waargenomen: pijnstillend, ontstekingsremmend en koortswerend., met een snel begin van de werking (1 uur). Bij klinische proeven met de aanbevolen dosering (2 mg/kg) reduceerde robenacoxib pijn en ontsteking bij honden na het ondergaan van orthopedische of weke delen chirurgie en reduceerde de noodzaak voor reddende behandelingen bij honden die weke delen chirurgie ondergingen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na subcutane injectie van robenacoxib bij katten en honden worden piek bloed concentraties snel bereikt. Na een dosering van 2 mg/kg werd een T_{max} van 1 uur (katten en honden), een C_{max} van 1,464 ng/ml (katten) en 615 ng/ml (honden), en een AUC van 3,128 ng.uur/ml (katten) en 2,180 ng.uur/ml (honden) behaald. Na een subcutane toediening van 1 mg/kg was de systemische biologische beschikbaarheid 69% bij katten en 88% bij honden.

Verdeling

Robenacoxib heeft een relatief klein distributie volume (V_{ss} 190 ml/kg bij katten en 240 ml/kg bij honden) en is sterk gebonden aan plasma proteïnen (>99%).

Biotransformatie

Robenacoxib wordt bij honden en katten extensief gemetaboliseerd in de lever. Met uitzondering van één lactam metaboliet zijn de andere metabolieten bij honden en katten onbekend.

Uitscheiding

Na intraveneuze toediening was robenacoxib snel uit het bloed (CL 0,44 L/kg/uur bij katten en 0,81 L/kg/uur met een eliminatie t_{1/2} van 1,1 uur bij katten en 0,8 uur bij honden. Na subcutane toediening was de uiteindelijke halfwaardetijd van bloed 1,1 uur bij katten en 1,2 uur bij honden. Robenacoxib blijft langer en in hogere concentraties aanwezig op de plaatsen van de ontsteking dan in het bloed. Robenacoxib wordt voornamelijk uitgescheiden via de biliaire weg bij katten (~70%) en bij honden (~65%) en het restant via de nieren. Herhaaldelijke subcutane toediening met een dosering van 2-20 mg/kg gaf geen verandering in het bloed profiel, evenmin bio-accumulatie of enzym inductie. De

farmacokinetische eigenschappen van een robenacoxib injectie maken geen verschil tussen mannelijke of vrouwelijke katten en honden en is lineair in de range 0,25-4 mg/kg bij honden.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de fles: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C). Het gekoeld bewaren is niet vereist gedurende de 4 weken na het aanbreken van de injectieflacon. Vermijd vervuiling. Bewaar de fles in de buitenverpakking.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Amberkleurige glazen flacon met meerdere doses bevat 20 ml oplossing voor injectie, afgesloten met een rubber stop en geseald met een aluminium felscapsule. Eén flacon in een kartonnen doos.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/08/089/020

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 16/12/2008

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{MM/JJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

**OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING
VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Geen

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Onsior 6 mg tabletten

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

6 mg robenacoxib/tablet

3. VERPAKKINGSGROOTTE

6 x 1 tabletten
12 x 1 tabletten
30 x 1 tabletten
60 x 1 tabletten

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kat.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Elanco logo

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Blister

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Onsior



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

6 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Onsior 5 mg tabletten
Onsior 10 mg tabletten
Onsior 20 mg tabletten
Onsior 40 mg tabletten

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

5 mg robenacoxib/tablet
10 mg robenacoxib/tablet
20 mg robenacoxib/tablet
40 mg robenacoxib/tablet

3. VERPAKKINGSGROOTTE

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

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco logo

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Onsior 5 mg tabletten voor honden:

EU/2/08/089/004 (7 tabletten)
EU/2/08/089/005 (14 tabletten)
EU/2/08/089/006 (28 tabletten)
EU/2/08/089/007 (70 tabletten)
EU/2/08/089/022 (30 x 1 tabletten)
EU/2/08/089/023 (60 x 1 tabletten)

Onsior 10 mg tabletten voor honden:

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

Onsior 20 mg tabletten voor honden:

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

Onsior 40 mg tabletten voor honden:

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

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Blister

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Onsior



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN

5 mg
10 mg
20 mg
40 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Onsior 20 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

20 mg/ml robenacoxib

3. VERPAKKINGSGROOTTE

20 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kat en hond.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 28 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C). Bewaar de fles in de buitenverpakking.
Het gekoeld bewaren is niet vereist tijdens de 4 weken na het aanbreken van de injectieflacon.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Elanco logo

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/08/089/020

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Glazen flacon

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Onsior

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN

20 mg/ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 28 dagen.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Onsior 6 mg tabletten voor katten

2. Samenstelling

Elke tablet bevat 6 mg robenacoxib.

Ronde, beige tot bruin, niet deelbare tabletten met de indruk "NA" op de ene zijde en "AK" op de andere zijde.

3. Doeldiersoort(en)

Kat.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van pijn en ontsteking geassocieerd met acute en chronische musculo-skelettaire aandoeningen bij katten.

Voor de vermindering van gematigde pijn en ontsteking geassocieerd met orthopedische chirurgie bij katten.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij katten die lijden aan zweren in het spijsverteringskanaal.

Niet gelijktijdig gebruiken met non-steroïde, ontstekingsremmende middelen (NSAID's), of corticosteroiden, medicijnen die normaal worden gebruikt bij de behandeling van pijn, ontstekingen of allergieën.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor robenacoxib of voor de andere bestanddelen van de tablet.

Niet gebruiken bij drachtige, lacterende katten of katten waarmee wordt gefokt, aangezien de veiligheid van het diergeneesmiddel niet is bewezen bij deze dieren.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij doeldiersoorten:

De veiligheid van diergeneesmiddel is niet bevestigd bij katten die minder dan 2,5 kg wegen of minder dan 4 maanden oud zijn.

Toediening bij katten met een verslechterde functie van het hart, nier of lever, of bij dieren die uitgedroogd zijn, een te laag volume circulerend bloed of die een lage bloeddruk hebben kan een extra risico geven. Wanneer het gebruik bij zulke dieren niet kan worden vermeden, moeten deze dieren zorgvuldig worden gecontroleerd.

De respons op langdurige therapie moet met regelmatige intervallen worden gecontroleerd door een dierenarts. Klinische veldonderzoeken hebben aangetoond dat robenacoxib door de meeste katten goed werd verdragen tot 12 weken.

Gebruik dit diergeneesmiddel onder strikte diergeneeskundige controle in gevallen van een mogelijke maagzweer, of wanneer het dier kortgeleden een intolerantie voor andere NSAID's heeft vertoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Was de handen na toediening van het diergeneesmiddel.

In geval van accidentele inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Bij kleine kinderen kan in geval van accidentele inname het risico op bijwerkingen met NSAID groter zijn.

Bij zwangere vrouwen, in het bijzonder vrouwen die bijna gaan bevallen, kan langdurig blootstelling aan de huid een groter risico geven bij de foetus.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Vruchtbaarheid:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij katten waarmee wordt gefokt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Dit diergeneesmiddel niet toedienen in combinatie met andere NSAID's of glucocorticoïden.

Vóórbehandeling met andere ontstekingsremmende middelen kan resulteren in bijkomende of een toename van bijwerkingen. Bij zulke middelen moet een behandelvrije periode van ten minste 24 uur in acht worden genomen voordat men de behandeling met dit diergeneesmiddel start. Echter, voor het bepalen van de behandelingsvrije periode dient rekening te worden gehouden met de farmacokinetische eigenschappen van de eerder gebruikte middelen.

Gelijktijdige behandeling met medicijnen die werkzaam zijn op de nierdoorbloeding b.v. diuretica of angiotensin convertend enzym (ACE) remmers moet worden onderworpen aan klinische observatie.

Bij gezonde katten die met of zonder het diureticum furosemide werden behandeld, was gelijktijdige toediening van dit diergeneesmiddel met de ACE remmer benazepril gedurende 7 dagen niet geassocieerd met negatieve effecten op plasma aldosteronconcentraties, plasma renine activiteit of glomerulaire filtratiesnelheid. Er bestaan geen veiligheidsgegevens in de doelpopulatie en geen gegevens over de werkzaamheid in het algemeen voor de gecombineerde behandeling van robenacoxib en benazepril.

Aangezien anesthetica een effect kunnen hebben op de nierperfusie kan worden overwogen om parenteraal een vloeistof behandeling toe te dienen tijdens chirurgie. Dit om potentiële nier complicaties te verkleinen wanneer men NSAID's peri-operatief toedient.

Gelijktijdige toediening van mogelijke nefrotoxische middelen moet worden vermeden aangezien er een vergroot risico bestaat op nierversgiftiging.

Gelijktijdig gebruik van andere actieve middelen met een grote mate van proteïne binding kunnen concurreren met robenacoxib voor de binding en dus leiden tot toxische effecten.

Overdosering:

Gezonde, jonge katten van 7-8 maanden oud die oraal robenacoxib toegediend hebben gekregen in hoge overdoseringen (4, 12 of 20 mg/kg/dag gedurende 6 weken) vertoonden geen aantoonbare toxiciteit, noch enig bewijs van enige gastro-intestinale, nier of lever toxiciteit en geen effect op de bloedingstijd.

Bij gezonde, jonge katten van 7-8 maanden oud, werd oraal toegediend robenacoxib (Onsior tabletten), in overdoseringen tot 5 keer de maximum aanbevolen dosis (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg robenacoxib/kg lichaamsgewicht) gedurende 6 maanden, goed verdragen. Een vermindering van de lichaamsgewichttoename werd waargenomen in de behandelde dieren. In de groep met de hoogste dosering was het gewicht van de nieren verminderd en sporadisch geassocieerd met renale tubulaire degeneratie/regeneratie maar niet gecorreleerd met aanwijzingen van nierfunctiestoornissen op klinisch-pathologische parameters.

Het onderling verwisselbaar gebruik van Onsior tabletten en Onsior oplossing voor injectie in 4-maanden oude katten in overdoseringen tot 3 keer de maximum aanbevolen dosis (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenacoxib/kg oraal en 2,0 mg, 4,0 mg en 6,0 mg robenacoxib/kg subcutaan) resulteerde in een dosisafhankelijke stijging van sporadisch oedeem op de injectieplaats en minimale tot milde subacute/chronische ontsteking van het onderhuids weefsel. Een dosis-afhankelijke toename van het QT-interval, een verminderde hartslag en overeenkomstig verhoogde ademhaling werden waargenomen in laboratoriumproeven. Er werden geen relevante effecten op lichaamsgewicht, bloedingstijd of enig bewijs van gastro-intestinale, nier- of levertoxiciteit waargenomen.

In overdoseringproeven bij katten was er een dosisafhankelijke toename in het QT-interval. De biologische relevantie van verhoogde QT-intervallen buiten normale variaties waargenomen na overdosering van robenacoxib is onbekend. Er werden geen wijzigingen in het QT-interval waargenomen na enkelvoudige intraveneuze toediening van 2 of 4 mg / kg robenacoxib aan geanesthetiseerde gezonde katten.

Zoals met elke NSAID kan een overdosis gastro-intestinale, nier of lever toxiciteit veroorzaken bij gevoelige dieren of bij dieren met onvoldoende weerstand. Er is geen specifiek antidoot. Een symptomatische, ondersteunende behandeling wordt aanbevolen bestaande uit het toedienen van gastro-intestinale beschermende middelen en een isotoon infuus.

7. Bijwerkingen

Kat:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Diarree ¹ , Braken ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Verhoogde nierparameters (creatinine, BUN en SDMA) ² Nier insufficiëntie ² Lethargie

¹ Mild en voorbijgaand.

² Vaker bij oudere katten en met gelijktijdig gebruik van anesthetica of sedatieve middelen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor oraal gebruik.

De aanbevolen dosering robenacoxib is 1 mg/kg lichaamsgewicht met een range van 1-2,4 mg/kg. Het volgende aantal tabletten dagelijks op dezelfde tijd toedienen.

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten
2,5 tot < 6	1 tablet
6 tot 12	2 tabletten

Acute aandoeningen aan het bewegingsapparaat: tot 6 dagen behandelen.

Chronische aandoeningen aan het bewegingsapparaat: De behandelingsduur moet op individuele basis worden bepaald.

Een klinisch effect wordt meestal binnen 3-6 weken waargenomen. De behandeling moet na 6 weken worden gestopt wanneer er geen klinische verbetering zichtbaar is.

Orthopedische chirurgie: Eén orale behandeling voorafgaand aan de orthopedische chirurgie. Premedicatie moet alleen worden uitgevoerd in combinatie met butorfanol-analgesie. De tablet(ten) moet ten minste 30 minuten vóór de operatie zonder voedsel worden toegediend.

Na de operatie kan de dagelijkse toediening worden voortgezet voor maximaal 2 dagen. Indien nodig, wordt een extra pijnstillende behandeling met opioïden aanbevolen.

Het onderling verwisselbaar gebruik van Onsior tabletten en Onsior oplossing voor injectie is getest in een doeldiergeveiligheidsstudie en heeft aangetoond dat deze goed werd verdragen door katten.

Bij katten mogen Onsior oplossing voor injectie of tabletten onderling door elkaar worden gebruikt in overeenstemming met de indicaties en gebruiksaanwijzing die voor elke farmaceutische vorm is goedgekeurd. De dagelijkse dosis (voor zowel de tablet als de injectie) mag niet worden overschreden. Gelieve er rekening mee te houden dat de aanbevolen doseringen voor de twee formulaties verschillend zijn.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Toedienen zonder voedsel of met een klein beetje voedsel. De tabletten kunnen gemakkelijk worden toegediend en worden door de meeste katten aangenomen. De tabletten mogen niet worden gedeeld of gebroken.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking of blister na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

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

Kartonnen doos met 6 x 1, 12 x 1, 30 x 1 of 60 x 1 tabletten in Alu/Alu geperforeerde eenheidsblisterverpakking. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht

15. Datum waarop de bijsluiters voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Duitsland

België/Belgique/Belgien:

PV.BEL@elancoah.com
+3233000338

Luxembourg/Luxemburg:

PV.LUX@elancoah.com
+35220881943

Република България:

PV.BGR@elancoah.com
+48221047815

Magyarország:

PV.HUN@elancoah.com
+3618506968

Česká republika:

PV.CZE@elancoah.com
+420228880231

Malta:

PV.MLT@elancoah.com
+3618088530

Danmark:

PV.DNK@elancoah.com
+4578775477

Nederland:

PV.NLD@elancoah.com
+31852084939

Deutschland:

PV.DEU@elancoah.com
+4932221852372

Norge:

PV.NOR@elancoah.com
+4781503047

Eesti:

PV.EST@elancoah.com
+ 3728807513

Österreich:

PV.AUT@elancoah.com
+43720116570

Ελλάδα:

PV.GRC@elancoah.com
+38682880137

Polska:

PV.POL@elancoah.com
+48221047306

España:

PV.ESP@elancoah.com

Portugal:

PV.PRT@elancoah.com

+34518890402

France:

PV.FRA@elancoah.com

+33975180507

Hrvatska:

PV.HRV@elancoah.com

+3618088411

Ireland:

PV.IRL@elancoah.com

+443308221732

Ísland:

PV.ISL@elancoah.com

+4589875379

Italia:

PV.ITA@elancoah.com

+390282944231

Κύπρος:

PV.CYP@elancoah.com

+38682880096

Latvija:

PV.LVA@elancoah.com

+3728840390

Lietuva:

PV.LTU@elancoah.com

+3728840389

+351308801355

România:

PV.ROU@elancoah.com

+40376300400

Slovenija:

PV.SVN@elancoah.com

+38682880093

Slovenská republika:

PV.SVK@elancoah.com

+420228880231

Sverige:

PV.SWE@elancoah.com

+46108989397

Suomi/Finland:

PV.FIN@elancoah.com

+358753252088

United Kingdom (Northern Ireland):

PV.XXI@elancoah.com

+443308221732

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

17. Overige informatie

Robenacoxib is een non-steroïde, ontstekingsremmend medicijn (NSAID) Het remt selectief het cyclo-oxygenase 2 enzym (COX-2), welke verantwoordelijk is voor pijn, ontsteking of koorts.

Het cyclo-oxygenase 1 enzym (COX-1) welke beschermende functies heeft, bijvoorbeeld in het spijsverteringskanaal en de nieren, wordt niet geremd door robenacoxib. In klinische proeven met katten verminderde dit product pijn en ontsteking geassocieerd met acute musculo-skelettaire aandoeningen. En het reduceerde de noodzaak van reddende behandelingen wanneer het werd toegediend als premedicatie in combinatie met opioïden in het geval van orthopedische chirurgie. Bij twee klinische proeven bij (hoofdzakelijk huis)katten met chronische musculo-skelettaire aandoeningen verhoogde robenacoxib de activiteit en verbeterde subjectieve scores van activiteit, gedrag, levenskwaliteit, temperament en geluk van de katten. Bij 2 klinische proeven bij (hoofdzakelijk huis)katten met chronische musculo-skelettaire aandoeningen (CMSD) verhoogde robenacoxib de activiteit en verbeterde subjectieve scores van activiteit, gedrag, levenskwaliteit, temperament en geluk van de katten. Verschillen tussen robenacoxib en placebo waren significant ($P < 0,05$) voor de klantspecifieke resultaten, maar bereikten geen significantie ($P = 0,07$) voor de musculoskeletale pijnindex bij katten.

In een klinische proef werden 10 van de 35 CMSD-katten significant actiever beoordeeld wanneer ze gedurende drie weken werden behandeld met robenacoxib in vergelijking met dezelfde katten wanneer deze met placebo werden behandeld. Twee katten waren actiever wanneer ze placebo kregen en voor de overige 23 katten kon geen significant verschil in activiteit worden vastgesteld tussen behandeling met robenacoxib en placebo.

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Onsior 5 mg tabletten voor honden
Onsior 10 mg tabletten voor honden
Onsior 20 mg tabletten voor honden
Onsior 40 mg tabletten voor honden

2. Samenstelling

Per tablet :

Robenacoxib	Indruk
5 mg	AK
10 mg	BE
20 mg	CD
40 mg	BCK

Ronde, beige tot bruine, niet deelbare tabletten met de indruk "NA" op de ene zijde en de hierboven vermelde indruk op de andere zijde.

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van pijn en ontsteking geassocieerd met chronische osteoarthritis bij honden.
Voor de behandeling van pijn en ontsteking geassocieerd met weke delen chirurgie bij honden.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden die lijden aan maagdarm-zweren of hepatische ziekten.
Niet gelijktijdig gebruiken met andere non-steroïde, ontstekingsremmend medicijn (NSAID's) of corticosteroiden, medicijnen die normaal worden gebruikt bij de behandeling van pijn, ontstekingen of allergieën.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor robenacoxib of voor de andere bestanddelen van de tablet.
Niet gebruiken bij drachtige of lacterende honden aangezien de veiligheid van robenacoxib niet bewezen is gedurende dracht en lactatie bij honden en fokdieren.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

In klinische studies bij honden met osteoarthritis werd bij 10-15% van de honden geen toereikende reactie op de behandeling waargenomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij doeldiersoorten:

De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet bevestigd bij honden die minder dan 2,5 kg wegen of minder dan 3 maanden oud zijn.

Bij een lange termijn therapie zouden de lever enzymen gecontroleerd moeten worden bij de start van de therapie en bijvoorbeeld na 2, 4 en 8 weken. Daarna wordt het aanbevolen om op regelmatige basis

te controleren, bijvoorbeeld elke 3-6 maanden. De therapie moet worden gestopt wanneer de activiteit van de lever enzymen merkbaar toeneemt, of wanneer de hond klinische verschijnselen vertoont zoals anorexie, apathie of braken in combinatie met verhoogde lever enzymen.

Toediening aan honden met verslechterde hart of nier functie, of aan honden die zijn uitgedroogd, lijden aan een te laag volume van circulerend bloed of een lage bloeddruk hebben kan gepaard gaan met bijkomende risico's. Deze dieren moeten zorgvuldig worden gecontroleerd wanneer toediening niet kan worden vermeden.

Gebruik dit diergeneesmiddel onder strikte veterinaire controle in geval van maagdarm- zweren, of wanneer de hond een eerdere intolerantie tegen andere NSAID's heeft vertoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Was de handen na toediening van het diergeneesmiddel.

In geval van accidentele inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Bij kleine kinderen kan in geval van accidentele inname het risico op bijwerkingen met NSAID groter zijn.

Bij zwangere vrouwen, in het bijzonder vrouwen die bijna gaan bevallen, kan langdurig blootstelling aan de huid een groter risico geven bij de foetus.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Vruchtbaarheid:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij honden waarmee wordt gefokt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Dit diergeneesmiddel niet toedienen in combinatie met andere NSAID's of glucocorticoïden. Vóórbehandeling met andere ontstekingsremmende middelen kunnen resulteren in bijkomende of een toename van bijwerkingen. Bij zulke middelen moet een behandelvrije periode van ten minste 24 uur in acht worden genomen voordat men de behandeling met dit diergeneesmiddel start. Echter, voor het bepalen van de behandelingsvrije periode dient rekening te worden gehouden met de farmacokinetische eigenschappen van de eerder gebruikte middelen.

Gelijktijdige behandeling met medicijnen die werkzaam zijn op de nierdoorbloeding b.v. diuretica of angiotensin convertend enzym (ACE) remmers moet worden onderworpen aan klinische observatie. Bij gezonde honden die met of zonder het diureticum furosemide werden behandeld, was gelijktijdige toediening van dit diergeneesmiddel met de ACE remmer benazepril gedurende 7 dagen niet geassocieerd met negatieve effecten op urine aldosteronconcentraties, plasma renine activiteit of glomerulaire filtratiesnelheid. Er bestaan geen veiligheidsgegevens in de doelpopulatie en geen gegevens over de werkzaamheid in het algemeen voor de gecombineerde behandeling van robenacoxib en benazepril.

Gelijktijdige toediening van mogelijk nefrotoxische middelen moet worden vermeden aangezien er een vergroot risico bestaat op nierversgiftiging.

Gelijktijdig gebruik van andere actieve middelen met een grote mate van proteïne binding kunnen concurreren met robenacoxib voor de binding en dus leiden tot toxische effecten.

Overdosering:

Gezonde, jonge honden, 5-6 maanden oud, die oraal robenacoxib toegediend hebben gekregen in hoge overdoseringen (4, 6, of 10 mg/kg/dag gedurende 6 maanden) vertoonden geen toxiciteit, noch bewijs van enige gastro-intestinale, nier of lever toxiciteit en geen effect op de bloedingstijd. Robenacoxib had ook geen schadelijk effect op kraakbeen of gewrichten.

Zoals met elke NSAID kan een overdosis gastro-intestinale, nier of lever toxiciteit veroorzaken bij gevoelige dieren of bij dieren met onvoldoende weerstand. Er is geen specifiek antidoot. Een symptomatische, ondersteunende behandeling wordt aanbevolen bestaande uit het toedienen van gastro-intestinale beschermende middelen en een isotoon infuus.

Het onderling verwisselbaar gebruik van Onsior tabletten en Onsior oplossing voor injectie in bastaardhonden in overdoseringen tot 3 keer de maximum aanbevolen dosis (2,0, 4,0 en 6,0 plus 4,0, 8,0 en 12,0 mg robenacoxib/kg oraal en 2,0, 4,0 en 6,0 mg robenacoxib/kg subcutaan) resulteerde in dosis-gerelateerd oedeem, erytheem, verdikking van de huid en huidulceratie op de subcutane injectieplaats en ontsteking, congestie of haemorrhagie in het duodenum, jejunum en caecum. Er werden geen relevante effecten op lichaamsgewicht, bloedingstijd of bewijs van enige nier- of levertoxiciteit waargenomen.

7. Bijwerkingen

Hond:

<p>Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):</p>	<p>Gastro-intestinale aandoening¹, Diarree, Braken</p>
<p>Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):</p>	<p>Verhoogde leverenzymen² Verminderde eetlust</p>
<p>Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):</p>	<p>Bloed in de ontlasting</p>
<p>Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):</p>	<p>Lethargie</p>

¹De meeste gevallen waren mild en herstel trad op zonder behandeling.

²Bij honden die langer dan 2 weken werden behandeld, zijn geen toenames van de leverenzym activiteiten waargenomen. Bij lange termijn behandeling zijn echter toenames in de leverenzym activiteiten waargenomen. In de meeste gevallen waren er geen klinische verschijnselen en de leverenzym activiteiten stabiliseerden of daalden bij het voortzetten van de behandeling. Toename in de leverenzym activiteiten geassocieerd met klinische verschijnselen van anorexia, apathie of braken komt soms voor.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor oraal gebruik.

Osteoarthritis: De aanbevolen minimum dosering robenacoxib is 1 mg/kg lichaamsgewicht met een range van 1-2 mg/kg. Dagelijks op dezelfde tijd toedienen volgens onderstaand schema.

Hoeveelheid tabletten per sterkte en lichaamsgewicht voor osteoartritis

Lichaamsgewicht (kg)	Hoeveelheid tabletten per sterkte			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5 tot < 5	1 tablet			
5 tot < 10		1 tablet		
10 tot < 20			1 tablet	
20 tot < 40				1 tablet
40 tot 80				2 tabletten

Een klinische reactie wordt normaal binnen een week gezien. De behandeling moet na 10 dagen worden gestopt wanneer er geen duidelijke verbetering is.

Bij lange termijn behandeling, kan wanneer eenmaal een klinische reactie is waargenomen de dosering van dit diergeneesmiddel worden aangepast tot de laagst effectieve individuele dosering. Met inachtneming dat de mate van pijn en ontsteking als gevolg van chronische osteoartritis kan variëren in de tijd. Regelmatige controle moet worden uitgevoerd door de dierenarts.

Weke delen chirurgie: De aanbevolen dosering robenacoxib is 2 mg/kg lichaamsgewicht met een range van 2-4 mg/kg. Dien één orale behandeling toe voorafgaand aan de weke delen chirurgie. De tablet(ten) moet(en) ten minste 30 minuten vóór de operatie zonder voedsel worden toegediend.

Na de operatie kan een dagelijkse toediening worden voortgezet voor maximaal 2 dagen.

Hoeveelheid tabletten per sterkte en lichaamsgewicht voor weke delen chirurgie

Lichaamsgewicht (kg)	Hoeveelheid tabletten per sterkte			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 tablet			
> 2,5 tot < 5		1 tablet		
5 tot < 10			1 tablet	
10 tot < 20				1 tablet
20 tot < 40				2 tabletten
20 tot < 60				3 tabletten
60 tot 80				4 tabletten

Het onderling verwisselbaar gebruik van Onsior tabletten en Onsior oplossing voor injectie is getest in een doeldiergeveiligheidsstudie en heeft aangetoond dat deze goed werd verdragen door honden.

Bij honden mogen Onsior oplossing voor injectie of tabletten onderling door elkaar worden gebruikt in overeenstemming met de indicaties en gebruiksaanwijzing die voor elke farmaceutische vorm is goedgekeurd. De dagelijkse dosis (voor zowel de tablet als de injectie) mag niet worden overschreden. Gelieve er rekening mee te houden dat de aanbevolen doseringen voor de twee formulaties verschillend kunnen zijn.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Niet toedienen met voedsel omdat klinisch onderzoek heeft getoond dat robenacoxib effectiever is bij osteoartritis wanneer het wordt toegediend zonder voedsel of minstens 30 minuten vóór of na het eten. Weke delen chirurgie: de eerste dosis minstens 30 minuten voorafgaand aan de operatie toedienen. De tabletten bevatten smaakstof en worden door de meeste honden vrijwillig opgenomen. De tabletten mogen niet worden gedeeld of gebroken.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking of blister na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

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

Kartonnen doos met 7, 14, 28 of 70 tabletten in Alu/Alu blisters, 30 x 1 tabletten of 60 x 1 tabletten in Alu/Alu geperforeerde eenheidsblisterverpakking. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Duitsland

België/Belgique/Belgien:

PV.BEL@elancoah.com

+3233000338

Luxembourg/Luxemburg:

PV.LUX@elancoah.com

+35220881943

Република България:

PV.BGR@elancoah.com

Magyarország:

PV.HUN@elancoah.com

+48221047815

Česká republika:

PV.CZE@elancoah.com

+420228880231

Danmark:

PV.DNK@elancoah.com

+4578775477

Deutschland:

PV.DEU@elancoah.com

+4932221852372

Eesti:

PV.EST@elancoah.com

+ 3728807513

Ελλάδα:

PV.GRC@elancoah.com

+38682880137

España:

PV.ESP@elancoah.com

+34518890402

France:

PV.FRA@elancoah.com

+33975180507

Hrvatska:

PV.HRV@elancoah.com

+3618088411

Ireland:

PV.IRL@elancoah.com

+443308221732

Ísland:

PV.ISL@elancoah.com

+4589875379

Italia:

PV.ITA@elancoah.com

+390282944231

Κύπρος:

PV.CYP@elancoah.com

+38682880096

Latvija:

PV.LVA@elancoah.com

+3728840390

Lietuva:

PV.LTU@elancoah.com

+3728840389

+3618506968

Malta:

PV.MLT@elancoah.com

+3618088530

Nederland:

PV.NLD@elancoah.com

+31852084939

Norge:

PV.NOR@elancoah.com

+4781503047

Österreich:

PV.AUT@elancoah.com

+43720116570

Polska:

PV.POL@elancoah.com

+48221047306

Portugal:

PV.PRT@elancoah.com

+351308801355

România:

PV.ROU@elancoah.com

+40376300400

Slovenija:

PV.SVN@elancoah.com

+38682880093

Slovenská republika:

PV.SVK@elancoah.com

+420228880231

Sverige:

PV.SWE@elancoah.com

+46108989397

Suomi/Finland:

PV.FIN@elancoah.com

+358753252088

United Kingdom (Northern Ireland):

PV.XXI@elancoah.com

+443308221732

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

17. Overige informatie

Robenacoxib is een non-steroïde, ontstekingsremmend medicijn (NSAID) Het remt selectief het cyclo-oxygenase 2 enzym (COX-2), welke verantwoordelijk is voor pijn, ontsteking of koorts.

Het cyclo-oxygenase 1 enzym (COX-1) welke beschermende functies heeft, bijvoorbeeld in het spijsverteringskanaal en de nieren, wordt niet geremd door robenacoxib. In een kunstmatig verkregen ontsteking bij honden, verminderde robenacoxib pijn en ontsteking met een enkele orale dosering in de range van 0,5 tot 8 mg/kg en een snelle start van actie (0,5 uur). In klinische proeven verminderde dit middel kreupelheid en ontsteking bij honden met chronische osteoartritis en pijn, ontsteking en de noodzaak van reddende behandelingen bij honden die weke delen chirurgie ondergingen.

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Onsior 20 mg/ml oplossing voor injectie voor katten en honden

2. Samenstelling

Elke ml bevat 20 mg robenacoxib als werkzaam bestanddeel en 1 mg natrium metabisulfiet (E 223) als antioxidant.

Heldere, kleurloze tot licht gekleurde (roze) vloeistof.

3. Doeldiersoort(en)

Kat en hond.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van pijn en ontsteking geassocieerd met orthopedische, of weke delen chirurgie bij honden.

Voor de behandeling van pijn en ontsteking geassocieerd met orthopedische, of weke delen chirurgie bij katten.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan maagdarm-zweren.

Niet gelijktijdig gebruiken met corticosteroïden of andere non-steroïde, ontstekingsremmend medicijnen (NSAID's).

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor robenacoxib of voor de andere bestanddelen van de oplossing.

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren aangezien de veiligheid van robenacoxib niet bewezen is gedurende dracht en lactatie bij honden en katten en fokdieren.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij doeldiersoorten:

De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet bevestigd bij katten die minder dan 4 maanden oud zijn en bij honden die niet ouder zijn dan 2 maanden, of bij katten en honden die minder dan 2,5 kg wegen. Gebruik bij dieren met een verslechterde hart, nier of leverfunctie, of bij dieren die uitgedroogd, lijden aan een te laag volume van circulerend bloed of een lage bloeddruk hebben kan gepaard gaan met bijkomende risico's. Wanneer het gebruik bij zulke dieren niet kan worden vermeden, moeten deze dieren zorgvuldig worden gecontroleerd en een vloeistof behandeling toegediend krijgen.

Gebruik dit diergeneesmiddel onder strikte veterinaire controle in geval van maagdarm zweren, of wanneer het dier een eerdere intolerantie tegen andere NSAID's heeft vertoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Was de handen na toediening van het diergeneesmiddel.

In geval van accidentele inname of zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Bij zwangere vrouwen, in het bijzonder vrouwen die bijna gaan bevallen, kan een accidentele injectie of langdurig blootstelling aan de huid een groter risico geven bij de foetus.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Dit diergeneesmiddel niet toedienen in combinatie met andere NSAID's of glucocorticoïden. Vóórbehandeling met andere ontstekingsremmende middelen kunnen resulteren in bijkomende of een toename van bijwerkingen. Bij zulke middelen moet een behandelvrije periode van ten minste 24 uur in acht worden genomen voordat men de behandeling met dit diergeneesmiddel start. Echter, voor het bepalen van de behandelingsvrije periode dient rekening te worden gehouden met de farmacokinetische eigenschappen van de eerder gebruikte middelen.

Gelijktijdige behandeling met medicijnen die werkzaam zijn op de nierdoorbloeding b.v. diuretica of angiotensin convertend enzym (ACE) remmers moeten worden onderworpen aan klinische observatie. Bij gezonde katten of honden die met of zonder het diureticum furosemide werden behandeld, was gelijktijdige toediening van dit diergeneesmiddel met de ACE remmer benazepril gedurende 7 dagen niet geassocieerd met negatieve effecten op plasma (katten) of urine (honden) aldosteronconcentraties, plasma renine activiteit of glomerulaire filtratiesnelheid. Er bestaan geen veiligheidsgegevens in de doelpopulatie en geen gegevens over de werkzaamheid in het algemeen voor de gecombineerde behandeling van robenacoxib en benazepril.

Aangezien anesthetica een effect kunnen hebben op de nierperfusie kan worden overwogen om parenteraal een vloeistof behandeling toe te dienen tijdens chirurgie. Dit om potentiële nier complicaties te verkleinen wanneer men NSAID's peri-operatief toedient.

Gelijktijdige toediening van mogelijk nefrotoxische middelen moet worden vermeden aangezien er een vergroot risico bestaat op nierversgiftiging.

Gelijktijdig gebruik van andere actieve middelen met een grote mate van proteïne binding kunnen concurreren met robenacoxib voor de binding en dus leiden tot toxische effecten.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Vruchtbaarheid:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij katten en honden waarmee wordt gefokt.

Overdosering:

Bij gezonde jonge honden van 6 maanden oud werden met een éénmaal dagelijkse subcutane toediening van robenacoxib met een dosering van 2 (aanbevolen therapeutische dosering: RTD), 6 (3 maal RTD), en 20 mg/kg (10 maal RTD) bij 9 toedieningen gedurende een periode van 5 weken (3 cyclussen van 3 opeenvolgende dagelijkse injecties) geen tekenen van toxiciteit, inclusief maagdarmkanaal, nier of lever toxiciteit en geen effecten op de bloedingstijd waargenomen. Een omkeerbare ontsteking op de plaats van de injectie werd in alle groepen waargenomen (inclusief controles) en was heviger in de groepen van 6 en 20 mg/kg dosering.

Gezonde, jonge katten die subcutaan een robenacoxib injectie kregen toegediend met een dosering van 4 mg/kg (2 maal RTD) gedurende 2 opeenvolgende dagen en 10 mg/kg (5x RTD) gedurende 3 opeenvolgende dagen gaven geen aantoonbare toxiciteit, inclusief geen bewijs van enige gastro-intestinale, nier of lever toxiciteit en geen effect op de bloedingstijd. Omkeerbare, minimale bijwerkingen op de plaats van injectie werden in beide doseringsgroepen waargenomen.

Het onderling verwisselbaar gebruik van Onsior tabletten en Onsior oplossing voor injectie in 4-maanden oude katten in overdoseringen tot 3 keer de maximum aanbevolen dosis (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenacoxib/kg oraal en 2,0 mg, 4,0 mg en 6,0 mg robenacoxib/kg subcutaan) resulteerde in een

dosisafhankelijke stijging van sporadisch oedeem op de injectieplaats en minimale tot milde subacute/chronische ontsteking van het onderhuids weefsel. Een dosis-afhankelijke toename van het QT-interval, een verminderde hartslag en overeenkomstig verhoogde ademhaling werden waargenomen in laboratoriumproeven. Er werden geen relevante effecten op lichaamsgewicht, bloedingstijd of enig bewijs van gastro-intestinale, nier- of levertoxiciteit waargenomen.

In overdoseringproeven bij katten was er een dosisafhankelijke toename in het QT-interval. De biologische relevantie van verhoogde QT-intervallen buiten normale variaties waargenomen na overdosering van robenacoxib is onbekend. Er werden geen wijzigingen in het QT-interval waargenomen na enkelvoudige intraveneuze toediening van 2 of 4 mg / kg robenacoxib aan geanesthetiseerde gezonde katten.

Het onderling verwisselbaar gebruik van Onsior tabletten en Onsior oplossing voor injectie in bastaardhonden in overdoseringen tot 3 keer de maximum aanbevolen dosis (2,0, 4,0 en 6,0 plus 4,0, 8,0 en 12,0 mg robenacoxib/kg oraal en 2,0, 4,0 en 6,0 mg robenacoxib/kg subcutaan) resulteerde in dosis-gerelateerd oedeem, erytheem, verdikking van de huid en huidulceratie op de subcutane injectieplaats en ontsteking, congestie en haemorrhagie in het duodenum, jejunum en caecum. Er werden geen relevante effecten op lichaamsgewicht, bloedingstijd of bewijs van enige nier- of levertoxiciteit waargenomen.

Er werden geen veranderingen in bloeddruk of electrocardiogram vastgesteld bij gezonde honden na een eenmalige toediening van 2 mg/kg robenaxocib subcutaan of 2 of 4 mg/kg intraveneus. Braken trad 6 tot 8 uur na dosering op in 2 van de 8 honden die een oplossing voor injectie in een dosering van 4 mg/kg intraveneus toegediend kregen.

Zoals met elke NSAID kan een overdosis gastro-intestinale, nier of lever toxiciteit veroorzaken bij gevoelige dieren of dieren met onvoldoende weerstand. Er is geen specifiek antidoot. Een symptomatische, ondersteunende behandeling wordt aanbevolen bestaande uit het toedienen van gastro-intestinale beschermende middelen en een isotoon infuus.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Kat:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Pijn op de injectieplaats Gastro-intestinale aandoening ¹ , Diarree ¹ , Braken ¹
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Bloederige diarree, Bloed in braaksel

¹De meeste gevallen waren mild en herstel trad op zonder behandeling.

Hond:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Pijn op de injectieplaats ¹ Gastro-intestinale aandoening ² , Diarree ² , Braken ²
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Teerachtige ontlasting Verminderde eetlust

¹Gematigde tot hevige pijn op injectieplaats komt soms voor.

²De meeste gevallen waren mild en herstel trad op zonder behandeling.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Subcutaan gebruik.

Subcutaan toedienen, bij katten en honden ongeveer 30 minuten vóór de start van de chirurgie, bijvoorbeeld rond de tijd van het induceren van de algehele anesthesie met een dosering van 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht (2 mg/kg). Na operatie bij katten, kan de behandeling worden voortgezet, éénmaal daags met dezelfde dosering en op dezelfde tijd voor maximaal 2 dagen. Na weke delen chirurgie bij honden, kan de eenmaal daagse behandeling worden voortgezet in dezelfde dosering en op hetzelfde tijdstip dagelijks voor maximaal 2 dagen.

Het onderling verwisselbaar gebruik van Onsior tabletten en Onsior oplossing voor injectie is getest in doeldierveiligheidsstudies en heeft aangetoond dat deze goed werd verdragen door katten en honden.

Onsior oplossing voor injectie of tabletten mogen onderling door elkaar worden gebruikt in overeenstemming met de indicaties en gebruiksaanwijzing die voor elke farmaceutische vorm is goedgekeurd. De dagelijkse dosis (voor zowel de tablet als de injectie) mag niet worden overschreden. Gelieve er rekening mee te houden dat de aanbevolen doseringen voor de twee formulaties verschillend kunnen zijn.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Geen.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Vermijd vervuiling. Bewaar de fles in de buitenverpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking of de fles na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Na eerste opening van de fles kan het diergeneesmiddel 28 dagen worden bewaard.

Het gekoeld bewaren is niet vereist tijdens de 4 weken na het aanbreken van de injectieflacon.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de

lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/08/089/020

Kartonnen doos welke 1 fles bevat met 20 ml oplossing voor injectie.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Duitsland

België/Belgique/Belgien:

PV.BEL@elancoah.com

+3233000338

Luxembourg/Luxemburg:

PV.LUX@elancoah.com

+35220881943

Република България:

PV.BGR@elancoah.com

+48221047815

Magyarország:

PV.HUN@elancoah.com

+3618506968

Česká republika:

PV.CZE@elancoah.com

+420228880231

Malta:

PV.MLT@elancoah.com

+3618088530

Danmark:

PV.DNK@elancoah.com

+4578775477

Nederland:

PV.NLD@elancoah.com

+31852084939

Deutschland:

PV.DEU@elancoah.com

+4932221852372

Norge:

PV.NOR@elancoah.com

+4781503047

Eesti:

PV.EST@elancoah.com

+ 3728807513

Österreich:

PV.AUT@elancoah.com

+43720116570

Ελλάδα:
PV.GRC@elancoah.com
+38682880137

España:
PV.ESP@elancoah.com
+34518890402

France:
PV.FRA@elancoah.com
+33975180507

Hrvatska:
PV.HRV@elancoah.com
+3618088411

Ireland:
PV.IRL@elancoah.com
+443308221732

Ísland:
PV.ISL@elancoah.com
+4589875379

Italia:
PV.ITA@elancoah.com
+390282944231

Κύπρος:
PV.CYP@elancoah.com
+38682880096

Latvija:
PV.LVA@elancoah.com
+3728840390

Lietuva:
PV.LTU@elancoah.com
+3728840389

Polska:
PV.POL@elancoah.com
+48221047306

Portugal:
PV.PRT@elancoah.com
+351308801355

România:
PV.ROU@elancoah.com
+40376300400

Slovenija:
PV.SVN@elancoah.com
+38682880093

Slovenská republika:
PV.SVK@elancoah.com
+420228880231

Sverige:
PV.SWE@elancoah.com
+46108989397

Suomi/Finland:
PV.FIN@elancoah.com
+358753252088

United Kingdom (Northern Ireland):
PV.XXI@elancoah.com
+443308221732

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

17. Overige informatie

Robenacoxib is een non-steroïde, ontstekingsremmend medicijn (NSAID) Het remt selectief het cyclo-oxygenase 2 enzym (COX-2), welke verantwoordelijk is voor pijn, ontsteking of koorts.

Het cyclo-oxygenase 1 enzym (COX-1) welke beschermende functies heeft, bijvoorbeeld in het spijsverteringskanaal en de nieren, wordt niet geremd door robenacoxib. In een kunstmatig verkregen ontsteking bij katten en honden, verminderde robenacoxib pijn en ontsteking met de aanbevolen dosering en een snelle start van actie (1 uur). In klinische proeven verminderde dit middel pijn en ontsteking bij katten en honden die orthopedische, of weke delen chirurgie ondergingen, en verminderde de noodzaak van reddende behandelingen bij honden die weke delen chirurgie ondergingen.