

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Onsior 6 mg tabletki dla kotów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

### Substancja czynna:

Robenakoksyb (robenacoxib) 6 mg

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Drożdże sproszkowane
Celuloza, mikrokrystaliczna
Powidon (K-30)
Krospowidon
Krzemionka koloidalna, bezwodna
Stearnian magnezu

Okrągłe, beżowe do brązowych tabletki z wytłoczonym „NA” z jednej strony i „AK” z drugiej strony.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie bólu i stanu zapalnego towarzyszących ostrym i przewlekłym zaburzeniom funkcjonowania układu mięśniowo-szkieletowego u kotów.

Leczenie bólu o umiarkowanym natężeniu oraz stanu zapalnego związanych z zabiegami chirurgii ortopedycznej u kotów.

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u kotów cierpiących na owrzodzenie przewodu pokarmowego.

Nie stosować jednocześnie z kortykosteroidami lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt ciężarnych i karmiących (patrz punkt 3.7).

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie określono bezpieczeństwa stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego u kotów o wadze mniejszej niż 2,5 kg i młodszych niż 4 miesiące.

Stosowanie u kotów z zaburzeniami czynności serca, nerek lub wątroby lub u kotów odwodnionych cierpiących na hipowolemię czy hipotensję może stwarzać dodatkowe ryzyko. Jeśli nie można uniknąć stosowania produktu, koty powinny znaleźć się pod ścisłą obserwacją.

Reakcja na przewlekłe leczenie powinna być sprawdzana przez lekarza weterynarii w regularnych odstępach czasu. Badania kliniczne wykazały, że robenakoksyb był dobrze tolerowany przez większość kotów przez okres do 12 tygodni.

U kotów zagrożonych owrzodzeniem przewodu pokarmowego lub wykazujących wcześniej nietolerancję na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), stosować ten produkt leczniczy weterynaryjny pod ścisłym nadzorem lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Umyć ręce po zastosowaniu produktu leczniczego weterynaryjnego.

U małych dzieci przypadkowe połknięcie zwiększa ryzyko wystąpienia działań niepożądanych NLPZ. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W przypadku kobiet w ciąży, szczególnie w jej końcowej fazie, dłuższe narażenie skóry na kontakt z produktem zwiększa ryzyko przedwczesnego zamknięcia przewodu tętniczego płodu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### 3.6 Działania niepożądane

Koty:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Biegunka <sup>1</sup> , wymioty <sup>1</sup>
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Podwyższony poziom parametrów nerkowych (kreatynina, BUN i SDMA) <sup>2</sup> Niewydolność nerek <sup>2</sup> Senność

<sup>1</sup> Łagodne i przemijające

<sup>2</sup> Częściej u kotów starszych i przy jednoczesnym zastosowaniu środków znieczulających i uspokajających.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### 3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

### Płodność:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u kotów przeznaczonych do rozrodu nie zostało określone.

### **3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Ten weterynaryjny produkt leczniczy nie może być stosowany w połączeniu z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) lub glikokortykosteroidami. Wcześniejsze leczenie innymi lekami przeciwzapalnymi może skutkować wystąpieniem dodatkowych działań niepożądanych lub ich nasileniem. W związku z tym stosowanie tych substancji należy przerwać przynajmniej na 24 godziny przed rozpoczęciem stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego. Przerwa w leczeniu powinna jednak być uzależniona od właściwości farmakokinetycznych stosowanego wcześniej leku.

Równoczesne stosowanie leków wpływających na funkcje nerek, np. środków moczopędnych lub inhibitorów enzymu konwertazy angiotensyny (ACE), powinno być monitorowane klinicznie. U zdrowych kotów, którym podawano (lub nie) furosemid, wykazujący działanie moczopędne, jednoczesne stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego i benazeprilu (inhibitor ACE) przez 7 dni nie wiązało się z żadnym negatywnym wpływem na osoczowe stężenia aldosteronu, aktywność reninową osocza i wskaźnik filtracji kłębuszkowej. Brak danych dotyczących bezpieczeństwa w populacji docelowej i ogólnie brak danych dotyczących skuteczności w przypadku skojarzonego leczenia robenakoksybem i benazeprilem.

Ponieważ anestetyki mogą wpływać na perfuzję nerek, należy rozważyć zastosowanie parenteralnego leczenia płynami podczas zabiegów chirurgicznych w celu zmniejszenia potencjalnych powikłań nerkowych jeżeli okołooperacyjnie stosuje się NLPZ.

Należy unikać równoczesnego stosowania leków potencjalnie nefrotoksycznych, ponieważ może to zwiększyć ryzyko wystąpienia działania toksycznego na nerki.

Inne substancje czynne o wysokim stopniu wiązania z białkami stosowane równocześnie mogą konkurować z robenakoksybem o miejsce wiązania, co może prowadzić do wystąpienia działań toksycznych.

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Podanie doustne.

Podawać bez pożywienia lub z małą ilością pokarmu. Tabletki są łatwe w podawaniu i dobrze przyjmowane przez większość kotów. Tabletek nie należy dzielić lub łamać.

Zalecana dawka robenakoksybu to 1 mg/kg masy ciała; dawka może wynosić 1 - 2,4 mg/kg. Należy podawać następującą liczbę tabletek raz na dobę, codziennie o tej samej porze:

<b>Masa ciała (kg)</b>	<b>Liczba tabletek</b>
2,5 do < 6	1 tabletką
6 do 12	2 tabletki

**Leczenie ostrych schorzeń układu mięśniowo-szkieletowego:** do 6 dni.

**Przewlekłe zaburzenia funkcjonowania układu mięśniowo-szkieletowego:** Czas trwania leczenia powinien być ustalany indywidualnie. Patrz punkt. 3.5

Odpowiedź kliniczna pojawia się zazwyczaj w ciągu 3-6 tygodni. W przypadku braku wystąpienia klinicznej poprawy po 6-ciu tygodniach leczenie należy przerwać.

### **Chirurgia ortopedyczna:**

Podać doustnie jako jednorazową dawkę przed rozpoczęciem zabiegu chirurgicznego. Premedykacja powinna zostać przeprowadzona wyłącznie w połączeniu ze środkami przeciwbólowymi zawierającymi butorfanol. Tabletki(-tki) powinny zostać podane bez pokarmu przynajmniej 30 minut przed wykonaniem zabiegu chirurgicznego.

Przez kolejne dwa dni po przeprowadzeniu zabiegu chirurgicznego można kontynuować leczenie, podając produkt raz dziennie. Jeśli zaistnieje taka potrzeba, zaleca się dodatkowe podanie opioidowych środków przeciwbólowych.

W badaniach dotyczących bezpieczeństwa wykazano, że naprzemienne stosowanie u zwierząt docelowych produktów Onsior tabletki i Onsior roztwór do wstrzykiwań jest dobrze tolerowane przez koty.

U kotów produkty Onsior roztwór do wstrzykiwań i Onsior tabletki mogą być stosowane naprzemiennie zgodnie z zaleceniami i wskazówkami zatwierdzonymi dla danej postaci leku. W leczeniu nie należy przekraczać jednej dawki dziennie (zarówno dla tabletki, jak i produktu w postaci roztworu do iniekcji). Należy zwrócić uwagę na fakt, że zalecane dawki są różne dla każdej z postaci leku.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

Podawanie znacznie podwyższonych dawek robenakoksybu (4, 12 lub 20 mg/kg/dzień przez 6 tygodni) u zdrowych, młodych kotów w wieku 7-8 miesięcy, nie spowodowało wystąpienia żadnych objawów działania toksycznego, w tym żadnych działań toksycznych na przewód pokarmowy, nerki czy wątrobę. Nie wpłynęło też na czas krwawienia.

U zdrowych, młodych kotów w wieku 7-8 miesięcy, podawanie doustne robenakoksybu (Onsior tabletki) w dawkach przekraczających do pięciu razy maksymalne dawki zalecane (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg robenakoksybu/kg masy ciała) przez okres 6 miesięcy było dobrze tolerowane. U leczonych zwierząt zaobserwowano zmniejszenie przyrostów masy ciała. W grupie zwierząt otrzymujących wysokie dawki zaobserwowano zmniejszenie masy nerek połączone sporadycznie z degeneracją / regeneracją kanalików nerkowych, bez dowodów na wystąpienie dysfunkcji nerek i obecność parametrów potwierdzających zmiany patologiczne.

Naprzemienne stosowanie produktów Onsior tabletki i Onsior roztwór do wstrzykiwań u kotów w wieku 4 miesięcy, w dawkach przekraczających do trzech razy maksymalne dawki zalecane (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenakoksybu/kg doustnie oraz 2,0 mg, 4,0 mg i 6,0 mg robenakoksybu/kg podskórnie) powodowało sporadycznie zwiększenie częstotliwości występowania zależnego od wielkości dawki obrzęku w miejscu wstrzyknięcia oraz minimalnego do umiarkowanego, podostrego/przewlekłego stanu zapalnego tkanki podskórnej. W badaniach laboratoryjnych obserwowano zależne od dawki wydłużenie interwałów QT, spowolnienie akcji serca i powiązane z nim zwiększenie liczby oddechów. Nie zaobserwowano natomiast żadnego wpływu na masę ciała, czas krwawienia ani dowodów na działanie toksyczne na przewód pokarmowy, nerki czy wątrobę.

W przeprowadzonych badaniach dotyczących przedawkowania u kotów, zaobserwowano zależne od dawki wydłużenie odstępów QT. Nie są znane biologiczne skutki zwiększenia odstępów QT poza normę, obserwowanego po przedawkowaniu robenakoksybu. Nie zaobserwowano zmiany odstępów QT po pojedynczym, dożylnym podaniu robenakoksybu w dawce 2 lub 4 mg/kg zdrowym kotom, poddanym narkozie.

Podobnie jak w przypadku innych NLPZ, przedawkowanie może wywołać działania toksyczne na przewód pokarmowy, nerki lub wątrobę u wrażliwych lub chorych kotów. Nie ma specyficznej odtrutki. Zaleca się wspomagającą terapię objawową, która powinna obejmować podawanie środków działających osłonowo na przewód pokarmowy oraz wlewy izotonicznego roztworu soli fizjologicznej.

### 3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

### 3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

## 4. DANE FARMAKOLOGICZNE

### 4.1 Kod ATCvet: QM01AH91

### 4.2 Dane farmakodynamiczne

Robenakoksyb to niesteroidowy lek przeciwzapalny (NLPZ) z klasy koksycybów. Jest to silny i selektywny inhibitor enzymu cyklooksygenazy 2 (COX-2). Enzym cyklooksygenaza (COX) występuje w dwóch formach. COX-1 to składowa enzymu, która pełni funkcje ochronne, np. w układzie pokarmowym i w nerkach. COX-2 jest indukowaną formą enzymu odpowiedzialną za produkcję mediatorów, w tym z PGE<sub>2</sub>, wywołujących ból, stany zapalne i gorączkę.

W przeprowadzonych *in vitro* badaniach krwi u kotów selektywność robenakoksylu okazała się 500 razy wyższa w stosunku do COX-2 (IC<sub>50</sub> 0,058 μM) niż do COX-1 (IC<sub>50</sub> 28,9 μM). Podawanie tabletek zawierających robenakoksyl w dawce 1 - 2 mg/kg masy ciała znacząco hamowało aktywność COX-2 u kotów i nie miało żadnego wpływu na aktywność COX-1. W modelu zapalenia u kotów wykazano, że wstrzyknięcia robenakoksylu miały działanie przeciwbólowe, przeciwzapalne i przeciwgorączkowe, a działanie występowało szybko (0,5 h). W badaniach klinicznych u kotów tabletki zawierające robenakoksyl łagodziły ból i stany zapalne towarzyszące ostrym zaburzeniom funkcjonowania układu mięśniowo-szkieletowego. Zmniejszyły też potrzebę stosowania dodatkowego środka przeciwbólowego, o ile w przypadku chirurgii ortopedycznej, w premedykacji zastosowano produkt w połączeniu z opioidami. W dwóch badaniach klinicznych z udziałem kotów (głównie domowych) z przewlekłym zaburzeniem funkcjonowania układu mięśniowo-szkieletowego (ang. CMSD), robenakoksyl powodował zwiększenie aktywności i poprawiał subiektywną ocenę w zakresie aktywności, zachowania, jakości życia, temperamentu i zadowolenia kotów. Różnice pomiędzy robenakoksylem a placebo były istotne (P<0,05) w specyficznej ocenie klienta, ale nie osiągnęły poziomu istotności (P=0,07) dla wskaźnika bólu mięśniowo-szkieletowego u kotów.

W badaniach klinicznych kotów z CMSD, 10 na 35 pacjentów zostało ocenionych jako znacznie bardziej aktywnych podczas leczenia robenakoksylem przez 3 tygodnie, w porównaniu do tych samych kotów leczonych placebo. Dwa koty były bardziej aktywne podczas podawania placebo dla pozostałych 23 kotów nie zauważono istotnej różnicy podczas leczenia robenakoksylem i podawania placebo.

### 4.3 Dane farmakokinetyczne

#### Wchłanianie

Po doustnym podaniu tabletek zawierających robenakoksyl w dawce około 2 mg/kg bez pokarmu, maksymalne stężenie we krwi występuje bardzo szybko z czasem T<sub>max</sub> 0,5 h, przy C<sub>max</sub> 1159 ng/ml i AUC 1337 ng·h/ml. Po podaniu tabletek zawierających robenakoksyl wraz z 1/3 dziennej racji żywnościowej, nie odnotowano zmian w T<sub>max</sub> (0,5 h), C<sub>max</sub> (1201 ng/ml) czy AUC (1383 ng·h/ml). Podawanie tabletek zawierających robenakoksyl z całą dzienną porcją pokarmu, nie wywołało opóźnienia w T<sub>max</sub> (0,5 h), ale obniżyło C<sub>max</sub> (691 ng/ml) i nieco obniżyło AUC (1069 ng·h/ml). Biodostępność tabletek zawierających robenakoksyl podawanych bez pokarmu, wynosiła 49 %.

### Dystrybucja

Robenakoksyb ma stosunkowo małą objętość dystrybucji ( $V_{ss}$  190 ml/kg) i silnie wiąże się z białkami osocza (> 99 %).

### Biotransformacja

U kotów robenakoksyb jest w dużym stopniu metabolizowany w wątrobie. Poza jednym metabolitem laktamowym u kotów nie są znane inne metabolity.

### Wydalanie

Po podaniu dożylnym robenakoksyb jest bardzo szybko usuwany z krwi (CL 0,44 l/kg/h) z czasem półtrwania  $t_{1/2}$  1,1 h. Po doustnym podaniu tabletek końcowy okres półtrwania wynosił 1,7 h. Robenakoksyb utrzymuje się dłużej i w większych stężeniach w miejscach występowania stanu zapalnego niż we krwi. Robenakoksyb jest wydalany w większości z żółcią (~70%), a tylko w ~30% przez nerki. Farmakokinetyka robenakoksybu nie różni się u samców i samic kotów.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Pudełko tekturowe zawierające 6 x 1, 12 x 1, 30 x 1 or 60 x 1 tabletek w blistrach Alu/Alu, perforowanych, podzielnych na dawki pojedyncze.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

## **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Elanco GmbH

## **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/08/089/001-003

EU/2/08/089/021

**8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16/12/2008

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{MM/RRRR}

**10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Onsior 5 mg tabletki dla psów  
Onsior 10 mg tabletki dla psów  
Onsior 20 mg tabletki dla psów  
Onsior 40 mg tabletki dla psów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

### Substancja czynna:

Tabletki 5 mg: robenakoksyb (robenacoxib) 5 mg  
Tabletki 10 mg: robenakoksyb (robenacoxib) 10 mg  
Tabletki 20 mg: robenakoksyb (robenacoxib) 20 mg  
Tabletki 40 mg: robenakoksyb (robenacoxib) 40 mg

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Drożdże sproszkowane
Celuloza, mikrokrystaliczna
Aromat wołowy
Celuloza sproszkowana
Powidon (K-30)
Krospowidon
Krzemionka koloidalna, bezwodna
Stearynian magnezu

Okrągłe, beżowe do brązowych tabletki z wytłoczonym „NA” z jednej strony i następującymi wytłoczeniami z drugiej strony:

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

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie bólu i stanów zapalnych towarzyszących chronicznemu zapaleniu kości i stawów (osteoarthritis) u psów.

Leczenie bólu i stanów zapalnych związanych z zabiegami chirurgicznymi tkanek miękkich u psów.

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u psów cierpiących na owrzodzenie przewodu pokarmowego lub choroby wątroby.  
Nie stosować jednocześnie z kortykosteroidami lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt ciężarnych i karmiących (patrz punkt 3.7).

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Podczas badań klinicznych z udziałem psów z osteoarthritis u 10 - 15 % zwierząt obserwowano niewystarczającą odpowiedź na leczenie.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie określono bezpieczeństwa stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego u psów o wadze mniejszej niż 2,5 kg i młodszych niż 3 miesiące.

W przypadku długotrwałego leczenia, należy monitorować enzymy wątrobowe od początku terapii, np. po 2, 4 i 8 tygodniach. Po tym okresie zaleca się regularne kontrole, np. co 3 - 6 miesięcy. Leczenie należy przerwać, jeśli aktywność enzymów wątrobowych znacznie wzrośnie lub jeśli pies wykazuje objawy kliniczne takie jak anoreksja, apatia lub wymioty przy jednoczesnym podwyższeniu poziomu enzymów wątrobowych.

Stosowanie u psów z zaburzeniami czynności serca, nerek lub wątroby, lub psów odwodnionych, cierpiących na hipowolemię czy hipotensję może stwarzać dodatkowe ryzyko. Jeśli nie można uniknąć stosowania produktu, psy powinny znaleźć się pod ścisłą obserwacją.

U psów zagrożonych owrzodzeniem przewodu pokarmowego lub wykazujących wcześniej nietolerancję na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), stosować ten produkt leczniczy weterynaryjny pod ścisłym nadzorem weterynaryjnym.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Umyć ręce po zastosowaniu produktu leczniczego weterynaryjnego.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. U małych dzieci przypadkowe połknięcie zwiększa ryzyko wystąpienia działań niepożądanych NLPZ.

W przypadku kobiet w ciąży, szczególnie w jej końcowej fazie, dłuższe narażenie skóry na kontakt z produktem zwiększa ryzyko przedwczesnego zamknięcia przewodu tętniczego płodu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### 3.6 Działania niepożądane

Psy:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego <sup>1</sup> , biegunka, Wymioty
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Zwiększona aktywność enzymów wątrobowych <sup>2</sup> Zmniejszony apetyt
Niezbyt często	Krew w kale

(1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Ospałość

<sup>1</sup>W większości przypadków miały one charakter łagodny i ustępowały bez leczenia.

<sup>2</sup>U psów leczonych do 2 tygodni nie odnotowywano zwiększonej aktywności enzymów wątrobowych. Niemniej jednak, przy długotrwałym leczeniu podwyższona aktywność enzymów wątrobowych była zgłaszana. W większości przypadków nie odnotowano żadnych objawów klinicznych, a poziom aktywności enzymów wątrobowych ustabilizował się lub obniżył w miarę dalszego stosowania produktu. Podwyższenie aktywności enzymów wątrobowych występujące z klinicznymi objawami anoreksji, apatii lub wymiotami były niezbyt częste.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### 3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

#### Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

#### Płodność:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u psów przeznaczonych do rozrodu nie zostało określone.

### 3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ten weterynaryjny produkt leczniczy nie może być stosowany w połączeniu z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) lub glikokortykosteroidy. Wcześniejsze leczenie innymi lekami przeciwzapalnymi może skutkować wystąpieniem dodatkowych działań niepożądanych lub ich nasileniem. W związku z tym stosowanie tych substancji należy przerwać przynajmniej na 24 godziny przed rozpoczęciem stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego. Przerwa w leczeniu powinna jednak być uzależniona od właściwości farmakokinetycznych stosowanego wcześniej leku.

Równoczesne stosowanie leków wpływających na funkcje nerek, np. środków moczopędnych lub inhibitorów enzymu konwertazy angiotensyny (ACE), powinno być monitorowane klinicznie. U zdrowych psów otrzymujących lub nieotrzymujących diuretyk – furosemid, jednoczesne podawanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego z inhibitorem ACE – benazepryl, przez 7 dni nie wiązało się z żadnym negatywnym wpływem na stężenie aldosteronu w moczu, aktywność reninową osocza lub wskaźnik filtracji kłębuszkowej. Brak danych dotyczących bezpieczeństwa dla populacji docelowej oraz brak danych dotyczących skuteczności podczas jednoczesnego leczenia robenakosksybem i benazeprilem.

Należy unikać równoczesnego stosowania leków potencjalnie nefrotoksycznych, ponieważ może to zwiększyć ryzyko wystąpienia działania toksycznego na nerki.

Inne substancje czynne o wysokim stopniu wiązania z białkami stosowane równocześnie mogą konkurować z robenakosksybem o miejsce wiązania, co może prowadzić do wystąpienia działań toksycznych.

### 3.9 Droga podania i dawkowanie

#### Podanie doustne

Nie podawać z pokarmem, ponieważ badania kliniczne wykazały lepszą skuteczność robenakoksybu podczas leczenia osteoarthritis, przy podawaniu bez pożywienia lub przynajmniej na 30 minut przed lub po posiłku.

Tabletki są aromatyzowane i chętnie przyjmowane przez większość psów. Tabletek nie należy dzielić lub łamać.

**Osteoarthritis:** zalecana dawka robenakoksybu to 1 mg/kg masy ciała; dawka może wahać się od 1 do 2 mg/kg. Podawać codziennie, raz na dobę, o tej samej porze zgodnie z poniższą tabelą.

#### Liczba tabletek według mocy i masy ciała

Masa ciała (kg)	Liczba tabletek według mocy			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5 do < 5	1 tabletką			
5 do < 10		1 tabletką		
10 do < 20			1 tabletką	
20 do < 40				1 tabletką
40 do 80				2 tabletki

Poprawa stanu klinicznego jest zwykle widoczna w ciągu tygodnia od rozpoczęcia leczenia. Jeśli poprawa nie nastąpi po 10 dniach, należy przerwać leczenie.

W przypadku długotrwałego stosowania, dawkę tego weterynaryjnego produktu leczniczego należy zmniejszyć do minimalnej w momencie, gdy nastąpi poprawa stanu klinicznego. Należy mieć jednak na uwadze, że nasilenie bólu i stanu zapalnego towarzyszącego przewlekłemu zapaleniu kości i stawów może się zmieniać w czasie. Należy zapewnić regularny dozór lekarza weterynarii.

**Chirurgia tkanek miękkich:** zalecana dawka robenakoksybu to 2 mg/kg masy ciała, dawka może wahać się w zakresie 2 - 4 mg/kg. Należy podać jedną dawkę przed zabiegiem chirurgicznym. Tabletką(i) powinna być podana bez jedzenia na co najmniej 30 minut przed operacją. Po zabiegu, leczenie może być kontynuowane do dwóch dni podając jedną dawkę dziennie.

#### Liczba tabletek według mocy i masy ciała

Masa ciała (kg)	Liczba tabletek według mocy			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 tabletką			
>2,5 do < 5		1 tabletką		
5 do < 10			1 tabletką	
10 do < 20				1 tabletką
20 do < 40				2 tabletki
40 do < 60				3 tabletki
60 do 80				4 tabletki

Zamienne stosowanie Onsior tabletki i Onsior roztwór do wstrzykiwań zostało ocenione podczas badań bezpieczeństwa u gatunków docelowych i wykazało, że jest dobrze tolerowane przez psy.

U psów, Onsior roztwór do wstrzykiwań lub tabletki może być stosowany zamiennie zgodnie ze wskazaniami i instrukcjami dotyczącymi stosowania zatwierdzonymi dla każdej z postaci farmaceutycznej. Leczenie nie powinno przekraczać jednej dawki dziennie (zarówno w postaci

tabletek jak i roztworu do wstrzykiwań). Należy zwrócić uwagę, że zalecane dawki dla obu postaci mogą się różnić.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

Podawanie znacznie podwyższonych dawek robenakoksybu (4, 6 lub 10 mg/kg/dzień przez 6 miesięcy) u zdrowych, młodych psów w wieku 5 - 6 miesięcy, nie spowodowało wystąpienia żadnych objawów działania toksycznego, w tym żadnych działań toksycznych na przewód pokarmowy, nerki czy wątrobę. Nie wpłynęło też na czas krwawienia. Robenakoksyb nie wywiera szkodliwego działania na chrząstki lub stawy.

Podobnie jak w przypadku innych NLPZ, przedawkowanie może wywołać działania toksyczne na przewód pokarmowy, nerki lub wątrobę u wrażliwych lub chorych psów. Nie ma specyficznej odtrutki. Zaleca się wspomagającą terapię objawową, która powinna obejmować podawanie środków działających osłonowo na przewód pokarmowy oraz wlewy izotonicznego roztworu soli fizjologicznej.

Zamienne stosowanie Onsior tabletki i Onsior roztwór do wstrzykiwań u psów mieszańców, przy dawce przekraczającej do 3 razy najwyższą zalecaną dawkę (2,0; 4,0; i 16,0 plus 4,0; 8,0 i 12,0 mg robenakoksybu/kg, doustnie oraz 2,0 mg, 4,0 mg i 6,0 mg robenakoksybu/kg podskórnie) powodowało zależne od dawki obrzęk, rumień, zgrubienie skóry i owrzodzenie w miejscu iniekcji podskórnej, oraz zapalenie, przekrwienie lub krwotok w dwunastnicy, jelicie czczym i ślepym. Nie stwierdzono wpływu na masę ciała, czas krwawienia lub toksycznego działania na nerki lub wątrobę.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Nie dotyczy.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QM01AH91**

### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Robenakoksyb to niesteroidowy lek przeciwzapalny (NLPZ) z klasy koksylów. Jest to silny i selektywny inhibitor enzymu cyklooksygenazy 2 (COX-2). Enzym cyklooksygenaza (COX) występuje w dwóch formach. COX-1 to składowa enzymu, która pełni funkcje ochronne, np. w układzie pokarmowym i w nerkach. COX-2 jest indukowaną formą enzymu odpowiedzialną za produkcję mediatorów, w tym z PGE<sub>2</sub>, wywołujących ból, stany zapalne i gorączkę.

W przeprowadzonych *in vitro* testach krwi u psów selektywność robenakoksybu okazała się 140 razy wyższa w stosunku do COX-2 (IC<sub>50</sub> 0,04 μM) niż do COX-1 (IC<sub>50</sub> 7,9 μM). Robenakoksyb, podawany doustnie w dawkach od 0,5 do 4 mg/kg masy ciała, znacząco hamował aktywność COX-2 i nie miały żadnego wpływu na aktywność COX-1 u psów. Tabletki zawierające robenakoksyb są więc zupełnie bezpieczne dla enzymu COX-1 w przy zalecanych dawkach u psów. W modelu zapalenia u psów wykazano, że robenakoksyb podawany doustnie w pojedynczych dawkach od 0,5 do 8 mg/kg, ma działanie przeciwbólowe i przeciwzapalne. ID<sub>50</sub> wynosiło 0,8 mg/kg a rozpoczęcie działania następowało szybko (0,5 h). U psów, w badaniach klinicznych wykazano, że tabletki zawierające robenakoksyb redukują kulawiznę i stany zapalne związane z przewlekłym zapaleniem kości i stawów

oraz ból, stan zapalny oraz potrzebę dodatkowego leczenia przeciwbólowego u psów poddawanych zabiegom chirurgicznym na tkankach miękkich.

### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

#### Wchłanianie

Po doustnym podaniu tabletek aromatyzowanych zawierających robenakoksyl w dawce około 1 mg/kg, bez pokarmu, maksymalne stężenie we krwi występuje bardzo szybko z czasem  $T_{max}$  0,5 h, przy  $C_{max}$  1124 ng/ml i AUC 1249 ng·h/ml. Przy jednoczesnym podawaniu niearomatyzowanych tabletek zawierających robenakoksyl wraz z pokarmem, nie odnotowano opóźnienia w  $T_{max}$ , ale nieco obniżyło  $C_{max}$  (832 ng/ml) i AUC (782 ng·h/ml). U psów biodostępność tabletek zawierających robenakoksyl wynosiła 62 % przy podawaniu z pokarmem i 84 % - bez pokarmu.

#### Dystrybucja

Robenakoksyl ma stosunkowo małą objętość dystrybucji ( $V_{ss}$  240 ml/kg) i silnie wiąże się z białkami osocza (> 99 %).

#### Biotransformacja

U psów robenakoksyl jest w dużym stopniu metabolizowany w wątrobie. Poza jednym metabolitem laktamowym, u psów nie są znane inne metabolity.

#### Wydalenie

Po podaniu doustnym robenakoksyl jest bardzo szybko usuwany z krwi (CL 0,81 l/kg/h) z czasem półtrwania  $t_{1/2}$  0,7 h. Po doustnym podaniu tabletek końcowy okres półtrwania wynosił 1,2 h. Robenakoksyl utrzymuje się dłużej i w większych stężeniach w miejscach występowania stanu zapalnego niż we krwi. Robenakoksyl jest wydalany w większości z żółcią (~65 %), a pozostała część przez nerki. Regularne doustne podawanie robenakoksylu u psów w dawkach 2 - 10 mg/kg przez okres 6 miesięcy nie spowodowało zmian w profilu krwi lub zmianie aktywności enzymu. Akumulacja metabolitów nie została zbadana. Farmakokinetyka robenakoksylu nie różni się u samców i samic psów i wynosi ponad 0,5 - 8 mg/kg.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata

### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Pudełko tekturowe zawierające 7, 14, 28 lub 70 tabletek w blistrach Alu/Alu, 30 x 1 lub 60 x 1 w blistrach Alu/Alu, perforowanych, podzielnych na dawki pojedyncze. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

**6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Elanco GmbH

**7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/08/089/004-019

EU/2/08/089/022-029

**8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16/12/2008

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{MM/RRRR}

**10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Onsior 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla kotów i psów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

### Substancja czynna:

Robenakoksyb 20 mg

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Metadwusiarczyn sodu (E 223)
Makrogol 400
Etanol, bezwodny
Poloksamer 188
Kwas cytrynowy, jednowodny
Wodorotlenek sodu
Woda do wstrzykiwań

Klarowny, bezbarwny do lekko zabarwionego (na różowo) płyn.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty i psy.

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie bólu i stanu zapalnego związanych z zabiegami chirurgii ortopedycznej i chirurgii tkanek miękkich u psów.

Leczenie bólu i stanu zapalnego związanych z zabiegami chirurgii ortopedycznej i chirurgii tkanek miękkich u kotów.

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt cierpiących na owrzodzenie przewodu pokarmowego.

Nie stosować jednocześnie z kortykosteroidami lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt ciężarnych i karmiących (patrz punkt 3.7).

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania



### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie określono bezpieczeństwa stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego u kotów młodszych niż 4 miesiące i u psów młodszych niż 2 miesiące oraz u kotów i psów o wadze mniejszej niż 2,5 kg.

Stosowanie u zwierząt z zaburzeniami czynności serca, nerek lub wątroby, lub zwierząt odwodnionych cierpiących na hipowolemię czy hipotensję może stwarzać dodatkowe ryzyko. Jeśli nie można uniknąć stosowania produktu, zwierzęta powinny znaleźć się pod ścisłą obserwacją przy jednoczesnym uwzględnieniu podania płynów.

U zwierząt zagrożonych owrzodzeniem przewodu pokarmowego lub wykazujących wcześniej nietolerancję na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), stosować ten produkt leczniczy weterynaryjny pod ścisłą kontrolą lekarza weterynarii.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po zastosowaniu produktu niezwłocznie umyć ręce i powierzchnie skóry narażone na kontakt z produktem.

Po przypadkowym połknięciu lub samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W przypadku kobiet w ciąży, szczególnie w jej końcowej fazie, przypadkowe wstrzyknięcie lub dłuższe narażenie skóry na kontakt z produktem zwiększa ryzyko przedwczesnego zamknięcia przewodu tętniczego płodu.

### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

## **3.6 Działania niepożądane**

Koty:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Ból w miejscu wstrzyknięcia Zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego <sup>1</sup> , biegunka <sup>1</sup> , wymioty <sup>1</sup>
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Biegunka z krwią, wymioty z krwią

<sup>1</sup>W większości przypadków miały charakter łagodny i ustępowały bez leczenia.

Psy:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Ból w miejscu wstrzyknięcia <sup>1</sup> Zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego <sup>2</sup> , biegunka <sup>2</sup> , wymioty <sup>2</sup>
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Smoliste stolce Osłabiony apetyt

<sup>1</sup>Ból o umiarkowanym lub silnym natężeniu w miejscu wstrzyknięcia był niezbyt częsty.

<sup>2</sup>W większości przypadków miały charakter łagodny i ustępowały bez leczenia.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### **3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności**

#### Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

#### Płodność:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u kotów i psów przeznaczonych do rozrodu nie zostało określone.

### **3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Ten weterynaryjny produkt leczniczy nie może być stosowany w połączeniu z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) lub glikokortykosteroidami. Wcześniejsze leczenie innymi lekami przeciwzapalnymi może skutkować wystąpieniem dodatkowych działań niepożądanych lub ich nasileniem. W związku z tym stosowanie tych substancji należy przerwać przynajmniej na 24 godziny przed rozpoczęciem stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego. Przerwa w leczeniu powinna jednak być uzależniona od właściwości farmakokinetycznych stosowanego wcześniej leku.

Równoczesne stosowanie leków wpływających na funkcje nerek, np. środków moczopędnych lub inhibitorów enzymu konwertazy angiotensyny (ACE), powinno być monitorowane klinicznie. U zdrowych kotów lub psów, którym podawano (lub nie) furosemid, wykazujący działanie moczopędne, jednoczesne stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego i benazeprilu (inhibitor ACE) przez okres 7 dni nie wiązało się z żadnym negatywnym wpływem na stężenie aldosteronu w osoczu (koty) lub moczu (psy), aktywność reninową osocza i wskaźnik filtracji kłębuszkowej. Brak danych dotyczących bezpieczeństwa w populacji docelowej i ogólnie brak danych dotyczących skuteczności w przypadku skojarzonego leczenia robenakoksybem i benazeprilem.

Substancje znieczulające mogą wywołać perfuzję nerek. Jeśli w okresie okołoperacyjnym stosowano NLPZ, podczas zabiegów chirurgicznych należy rozważyć pozajelitowe podanie płynów w celu zmniejszenia potencjalnych zaburzeń czynności nerek.

Należy unikać równoczesnego stosowania leków potencjalnie nefrotoksycznych, ponieważ może to zwiększyć ryzyko wystąpienia działania toksycznego na nerki.

Inne substancje czynne o wysokim stopniu wiązania z białkami stosowane równocześnie mogą konkurować z robenakoksybem o miejsce wiązania, co może prowadzić do wystąpienia działań toksycznych.

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Podanie podskórne.

Podawać podskórnie kotom lub psom na około 30 minut przed rozpoczęciem zabiegu chirurgicznego, np. w czasie indukcji znieczulenia ogólnego, w dawce 1 ml na 10 kg masy ciała (2 mg/kg). Po przeprowadzeniu zabiegu chirurgicznego u kotów, leczenie tą samą dawką, podawaną raz dziennie o tej samej porze, może być kontynuowane do 2 dni. Po zabiegu chirurgicznym na tkankach miękkich u psów, leczenie tą samą dawką, podawaną raz dziennie o tej samej porze, może być kontynuowane do 2 dni.

W badaniach dotyczących bezpieczeństwa wykazano, że naprzemienne stosowanie u zwierząt docelowych produktów Onsior tabletki i Onsior roztwór do wstrzykiwań jest dobrze tolerowane przez koty i psy.

Onsior roztwór do wstrzykiwań i Onsior tabletki mogą być stosowane zamiennie zgodnie z zaleceniami i wskazówkami zatwierdzonymi dla danej postaci leku. W leczeniu nie należy przekraczać jednej dawki dziennie (zarówno dla tabletki, jak i roztworu do wstrzykiwań). Należy zwrócić uwagę na fakt, że zalecane dawki mogą być różne dla każdej z postaci leku.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

U zdrowych, młodych psów w wieku 6 miesięcy, podawanie podskórne robenakoksybu raz dziennie w dawkach 2 (rekomendowana dawka lecznicza; RTD), 6 (potrójna dawka RTD) i 20 mg/kg (dziesięciokrotna dawka RTD), przy 9 wstrzyknięciach przez okres 5 tygodni (3 cykle po 3 kolejne codzienne wstrzyknięcia) nie wywołało żadnych objawów działania toksycznego, w tym żadnych działań toksycznych na przewód pokarmowy, nerki czy wątrobę. Nie wpłynęło też na czas krwawienia. U wszystkich grup (włącznie z kontrolną) odnotowano odwracalne reakcje zapalne w miejscu wstrzyknięcia. Proces zapalny był silniej wyrażony w grupach otrzymujących dawki 6 i 20 mg/kg.

U zdrowych, młodych kotów w wieku 10 miesięcy, podawanie podskórne robenakoksybu raz dziennie w dawkach 4 mg/kg (podwójna dawka RTD) przez 2 kolejne dni i 10 mg/kg (pięciokrotna dawka RTD) przez 3 kolejne dni, nie wywołało żadnych objawów działania toksycznego, w tym żadnych działań toksycznych na przewód pokarmowy, nerki czy wątrobę. Nie wpłynęło też na czas krwawienia. W obu grupach odnotowano odwracalne, minimalne reakcje zapalne w miejscu wstrzyknięcia.

Naprzemienne stosowanie produktów Onsior tabletki i Onsior roztwór do wstrzykiwań u kotów w wieku 4 miesięcy, w dawkach przekraczających do 3 razy maksymalne dawki zalecane (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenakoksybu/kg doustnie oraz 2,0 mg, 4,0 mg i 6,0 mg robenakoksybu / kg podskórnie) powodowało sporadycznie zwiększenie częstotliwości występowania zależnego od wielkości dawki obrzęku w miejscu wstrzyknięcia oraz minimalnego do umiarkowanego, podostrego/przewlekłego stanu zapalnego tkanki podskórnej. W badaniach laboratoryjnych obserwowano zależne od dawki wydłużenie interwałów QT, spowolnienie akcji serca i powiązane z nim zwiększenie liczby oddechów. Nie zaobserwowano natomiast żadnego wpływu na masę ciała, czas krwawienia ani dowodów na działanie toksyczne na przewód pokarmowy, nerki czy wątrobę.

W przeprowadzonych badaniach dotyczących przedawkowania u kotów, zaobserwowano zależne od dawki wydłużenie odstępów QT. Nie są znane biologiczne skutki zwiększenia odstępów QT poza normę, obserwowanego po przedawkowaniu robenakoksybu. Nie zaobserwowano zmiany odstępów QT po pojedynczym, dożylnym podaniu robenakoksybu w dawce 2 lub 4 mg/kg zdrowym kotom, poddanym narkozie.

Zamienne stosowanie Onsior tabletki i Onsior roztwór do wstrzykiwań u psów mieszańców, przy dawce przekraczającej do 3 razy najwyższą zalecaną dawkę (2,0; 4,0; i 6,0 i 4,0; 8,0 i 12,0 mg robenakoksybu/kg, doustnie oraz 2,0 mg, 4,0 mg i 6,0 mg robenakoksybu/kg podskórnie) powodowało zależne od dawki obrzęk, rumień, zgrubienie skóry i owrzodzenie w miejscu iniekcji podskórnej, oraz zapalenie, przekrwienie lub krwotok w dwunastnicy, jelicie czczym i ślepym. Nie stwierdzono wpływu na masę ciała, czas krwawienia lub toksycznego działania na nerki lub wątrobę.

Nie obserwowano zmian w ciśnieniu krwi lub elektrokardiogramie po jednorazowym podaniu zdrowym psom 2 mg robenakoksybu na kg podskórnie oraz 2 mg lub 4 mg robenakoksybu na kg dożylnie. Wymioty występowały 6 lub 8 godzin po podaniu u 2 na 8 psów, którym podano produkt w dawce 4 mg/kg w iniekcji dożylniej.

Podobnie jak w przypadku innych NLPZ, przedawkowanie może wywołać działania toksyczne na przewód pokarmowy, nerki lub wątrobę u wrażliwych lub chorych zwierząt. Nie ma specyficznej odtrutki. Zaleca się wspomagającą terapię objawową, która powinna obejmować podawanie środków działających osłonowo na przewód pokarmowy oraz wlewy izotonicznego roztworu soli fizjologicznej.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Nie dotyczy.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: : QM01AH91**

### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Robenakoksyb to niesteroidowy lek przeciwzapalny (NLPZ) z klasy koksylów. Jest to silny i selektywny inhibitor enzymu cyklooksygenazy 2 (COX-2). Enzym cyklooksygenaza (COX) występuje w dwóch formach. COX-1 to składowa enzymu, która pełni funkcje ochronne, np. w układzie pokarmowym i w nerkach. COX-2 jest indukowaną formą enzymu odpowiedzialną za produkcję mediatorów, w tym z PGE<sub>2</sub>, wywołujących ból, stany zapalne i gorączkę.

W przeprowadzonych *in vitro* badaniach krwi u **kotów** selektywność robenakoksylu okazała się 500 razy wyższa w stosunku do COX-2 (IC<sub>50</sub> 0,058 μM) niż do COX-1 (IC<sub>50</sub> 28,9 μM). Podawany *in vivo* roztwór do wstrzykiwań zawierający robenakoksyl znacząco hamował aktywność COX-2 i nie miał żadnego wpływu na aktywność COX-1. W modelu stanu zapalnego, przy podawaniu zalecanej dawki robenakoksylu (2 mg/kg masy ciała) wykazano jego działanie przeciwbólowe, przeciwzapalne i przeciwgorączkowe. W badaniach klinicznych wykazano natomiast, że robenakoksyl łagodził ból i stany zapalne u kotów poddawanych zabiegom chirurgii ortopedycznej i zabiegom chirurgicznym tkanek miękkich.

W przeprowadzonych u **psów** badaniach *in vitro* selektywność robenakoksylu okazała się 140 razy wyższa w stosunku do COX-2 (IC<sub>50</sub> 0,04 μM) niż do COX-1 (IC<sub>50</sub> 7,9 μM). Podawany *in vivo* roztwór do wstrzykiwań zawierający robenakoksyl znacząco hamował aktywność COX-2 i nie miał żadnego wpływu na aktywność COX-1. W modelu stanu zapalnego, przy podawaniu robenakoksylu w dawkach w zakresie od 0,25 do 4 mg/kg masy ciała, wykazano jego działanie przeciwbólowe, przeciwzapalne i przeciwgorączkowe, przy szybkim wystąpieniu działania (1 h). W badaniach klinicznych wykazano natomiast, że robenakoksyl podawany w dawce zalecanej (2 mg/kg) działał przeciwbólowo i przeciwzapalnie u psów poddawanych zabiegom chirurgii ortopedycznej i zabiegom chirurgicznym tkanek miękkich oraz ograniczał potrzebę dodatkowego leczenia przeciwbólowego u psów poddawanych operacji na tkankach miękkich.

### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

#### Wchłanianie

Po podaniu podskórnym u psów i kotów maksymalne stężenie robenakoksylu we krwi jest szybko osiągnięte. Po podaniu dawki 2 mg/kg uzyskuje się następujące wartości poszczególnych parametrów: T<sub>max</sub> 1 h (u psów i kotów), C<sub>max</sub> 1464 ng/ml (koty) i 615 ng/ml (psy) oraz AUC 3128 ng·h/ml (koty) i

2180 ng·h/ml (psy). Po podaniu podskórnym w dawce 1 mg/kg, biodostępność wynosi 69 % u kotów i 88 % u psów.

#### Dystrybucja

Robenakoksylb ma stosunkowo małą objętość dystrybucji ( $V_{ss}$  190 ml/kg u kotów i 240 ml/kg u psów) i silnie wiąże się z białkami osocza (> 99 %).

#### Biotransformacja

Robenakoksylb u kotów i psów jest w dużym stopniu metabolizowany w wątrobie. Poza jednym metabolitem laktamowym inne metabolity u kotów i psów nie są znane.

#### Wydalenie

Po podaniu dożylnym robenakoksylb jest bardzo szybko usuwany z krwi (CL 0,44 l/kg/h u kotów i 0,81 l/kg/h u psów) z czasem półtrwania 1,1 h u kotów i 0,8 h u psów. Po podaniu podskórnym ostateczny czas półtrwania wynosił 1,1 h u kotów i 1,2 h u psów.

Robenakoksylb utrzymuje się dłużej i w większych stężeniach w miejscach występowania stanu zapalnego niż we krwi.

Większość robenakoksylbu jest wydalana z żółcią u kotów (~70 %) i u psów (~65 %), pozostała część przez nerki. Regularne podskórne podawanie robenakoksylbu w dawkach 2 - 20 mg/kg nie spowodowało zmian w profilu krwi, bioakumulacji robenakoksylbu ani indukcji enzymu. Nie badano zjawiska bioakumulacji metabolitów. Farmakokinetyka robenakoksylbu w postaci roztworu do wstrzykiwań nie różni się u samic i samców kotów i psów i jest liniowa przy dawkach przewyższających zakres od 0,25 do 4 mg/kg u psów.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu fiolki: 28 dni.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Przechowywanie w lodówce nie jest wymagane w ciągu 4 tygodni po pierwszym otwarciu fiolki. Chronić przed zanieczyszczeniem. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Wielodawkowa fiolka ze szkła bursztynowego zawierająca 20 ml roztworu do wstrzykiwań, zamykana gumowym korkiem i aluminiowym kapslem. Jedna fiolka pakowana w pudełko tekturowe.

### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

**6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Elanco GmbH

**7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/08/089/020

**8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16/12/2008

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

MM/RRRR

**10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEKS II**

### **INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

Brak

**ANEKS III**

**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**



## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**Pudełko tekturowe**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Onsior 6 mg tabletki

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

6 mg robenakosybu/tabletkę

**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

6 x 1 tabletek

12 x 1 tabletek

30 x 1 tabletek

60 x 1 tabletek

**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Koty

**5. WSKAZANIA LECZNICZE**

**6. DROGI PODANIA**

Podanie doustne.

**7. OKRESY KARENCJI**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.

**12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Elanco logo

**14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**15. NUMER SERII**

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Blister foliowy**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Onsior



**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

6 mg

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

### 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Onsior 5 mg tabletki dla psów  
Onsior 10 mg tabletki dla psów  
Onsior 20 mg tabletki dla psów  
Onsior 40 mg tabletki dla psów

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

5 mg robenakoksybu/tabletkę  
10 mg robenakoksybu/tabletkę  
20 mg robenakoksybu/tabletkę  
40 mg robenakoksybu/tabletkę

### 3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

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

### 4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

### 5. WSKAZANIA LECZNICZE

### 6. DROGI PODANIA

Podanie doustne.

### 7. OKRESY KARENCCI

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

### 9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.

**12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Elanco logo

**14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Onsior 5 mg tabletki dla psów:

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

Onsior 10 mg tabletki dla psów:

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

Onsior 20 mg tabletki dla psów:

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

Onsior 40 mg tabletki dla psów:

EU/2/08/089/016 (7 tabletek)  
EU/2/08/089/017 (14 tabletek)  
EU/2/08/089/018 (28 tabletek)

EU/2/08/089/019 (70 tabletek)  
EU/2/08/089/028 (30 x 1 tabletek)  
EU/2/08/089/029 (60 x 1 tabletek)

<b>15. NUMER SERII</b>
------------------------

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Blister foliowy**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Onsior



**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

5 mg

10 mg

20 mg

40 mg

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}



**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

pudełko tekturowe

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Onsior 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

20 mg/ml robenakoksybu

**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

20 ml

**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Koty i psy

**5. WSKAZANIA LECZNICZE**

**6. DROGI PODANIA**

Podanie podskórne.

**7. OKRESY KARENCJI**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym.  
Przechowywanie w lodówce nie jest wymagane w ciągu 4 tygodni po pierwszym otwarciu fiołki.

**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.

**12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Elanco logo

**14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/08/089/020

**15. NUMER SERII**

Lot {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

Szklana fiolka

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Onsior

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

20 mg/ml

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Onsior 6 mg tabletki dla kotów

### 2. Skład

Każda tabletki zawiera 6 mg robenakoksybu.

Okrągłe, beżowe do brązowych, niepodzielne tabletki, z wytłoczonym „NA” z jednej strony i „AK” z drugiej strony.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

### 4. Wskazania lecznicze

Leczenie bólu i stanu zapalnego, towarzyszących ostrym i przewlekłym zaburzeniom funkcjonowania układu mięśniowo-szkieletowego u kotów.

Łagodzenie bólu o umiarkowanym natężeniu oraz stanu zapalnego związanych z zabiegami chirurgii ortopedycznej u kotów.

### 5. Przeciwwskazania

Nie stosować u kotów cierpiących na owrzodzenie przewodu pokarmowego.

Nie stosować jednocześnie z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) lub kortykosteroidami, lekami często stosowanymi w leczeniu bólu, stanów zapalnych lub alergii.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na robenakoksyb lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u kotów ciężarnych, w okresie laktacji lub używanych do rozrodu, ponieważ bezpieczeństwo tego produktu nie zostało określone dla tych zwierząt.

### 6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie określono bezpieczeństwa stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego u kotów o wadze mniejszej niż 2,5 kg lub młodszych niż 4 miesiące.

Stosowanie u kotów z zaburzeniami czynności serca, nerek lub wątroby, lub kotów odwodnionych cierpiących na hipowolemię czy hipotensję może stwarzać dodatkowe ryzyko. Jeśli nie można uniknąć stosowania produktu, koty powinny znaleźć się pod ścisłą obserwacją.

Reakcja na przewlekłe leczenie powinna być sprawdzana przez lekarza weterynarii w regularnych odstępach czasu. Badania kliniczne wykazały, że robenakoksyb był dobrze tolerowany przez większość kotów przez okres do 12 tygodni.

U kotów zagrożonych owrzodzeniem przewodu pokarmowego lub wykazujących wcześniej nietolerancję na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), stosować ten produkt leczniczy weterynaryjny pod ścisłym nadzorem lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Umyć ręce po zastosowaniu produktu leczniczego weterynaryjnego.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. U małych dzieci przypadkowe połknięcie zwiększa ryzyko wystąpienia działań niepożądanych NLPZ.

W przypadku kobiet w ciąży, szczególnie w jej końcowej fazie, dłuższe narażenie skóry na kontakt z produktem zwiększa ryzyko dla płodu.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Płodność:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u kotów przeznaczonych do rozrodu nie zostało określone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy nie może być stosowany w połączeniu z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) lub glikokortykosteroidami. Wcześniejsze leczenie innymi lekami przeciwzapalnymi może skutkować wystąpieniem dodatkowych działań niepożądanych lub ich nasileniem. W związku z tym stosowanie tych substancji należy przerwać przynajmniej na 24 godziny przed rozpoczęciem stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego. Przerwa w leczeniu powinna jednak być uzależniona od właściwości farmakokinetycznych stosowanego wcześniej leku.

Równoczesne stosowanie leków wpływających na funkcje nerek, np. środków moczopędnych lub inhibitorów enzymu konwertazy angiotensyny (ACE), powinno być monitorowane klinicznie.

U zdrowych kotów, którym podawano (lub nie) furosemid, wykazujący działanie moczopędne, jednoczesne stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego i benazeprilu (inhibitor ACE) przez 7 dni nie wiązało się z żadnym negatywnym wpływem na osoczowe stężenia aldosteronu, aktywność reninową osocza i wskaźnik filtracji kłębuszkowej. Brak danych dotyczących bezpieczeństwa w populacji docelowej i ogólnie brak danych dotyczących skuteczności w przypadku skojarzonego leczenia robenakoksybem i benazeprilem.

Ponieważ anestetyki mogą wpływać na perfuzję nerek, należy rozważyć zastosowanie parenteralnego leczenia płynami podczas zabiegów chirurgicznych w celu zmniejszenia potencjalnych powikłań nerkowych jeżeli okołooperacyjnie stosuje się NLPZ.

Należy unikać równoczesnego stosowania leków potencjalnie nefrotoksycznych, ponieważ może to zwiększać ryzyko wystąpienia działania toksycznego na nerki.

Inne substancje czynne o wysokim stopniu wiązania z białkami stosowane równocześnie mogą konkurować z robenakoksybem o miejsce wiązania, co może prowadzić do wystąpienia działań toksycznych.

Przedawkowanie:

Podawanie znacznie podwyższonych dawek robenakoksybu (4, 12 lub 20 mg/kg/dzień przez 6 tygodni) u zdrowych, młodych kotów w wieku 7 - 8 miesięcy, nie spowodowało wystąpienia żadnych objawów działania toksycznego, w tym żadnych działań toksycznych na przewód pokarmowy, nerki czy wątrobę. Nie wpłynęło też na czas krwawienia.

U zdrowych, młodych kotów w wieku 7-8 miesięcy, podawanie doustne robenakoksybu w dawkach przekraczających do pięciu razy maksymalne dawki zalecane (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg robenakoksybu/kg masy ciała) przez okres 6 miesięcy było dobrze tolerowane. U leczonych zwierząt zaobserwowano zmniejszenie przyrostów masy ciała. W grupie zwierząt otrzymujących wysokie dawki zaobserwowano zmniejszenie masy nerek połączone sporadycznie z degeneracją / regeneracją

kanalików nerkowych, bez dowodów na wystąpienie dysfunkcji nerek i obecność parametrów potwierdzających zmiany patologiczne.

Naprzemienne stosowanie produktów Onsior tabletki i Onsior roztwór do wstrzykiwań u kotów w wieku 4 miesięcy, w dawkach przekraczających do trzech razy maksymalne dawki zalecane (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenakoksybu/kg doustnie oraz 2,0 mg, 4,0 mg i 6,0 mg robenakoksybu / kg podskórnie) powodowało sporadycznie zwiększenie częstotliwości występowania zależnego od wielkości dawki obrzęku w miejscu wstrzyknięcia oraz minimalnego do umiarkowanego, podostrego/przewlekłego stanu zapalnego tkanki podskórnej. W badaniach laboratoryjnych obserwowano zależne od dawki wydłużenie interwałów QT, spowolnienie akcji serca i powiązane z nim zwiększenie liczby oddechów. Nie zaobserwowano natomiast żadnego wpływu na masę ciała, czas krwawienia ani dowodów na działanie toksyczne na przewód pokarmowy, nerki czy wątrobę.

W przeprowadzonych badaniach dotyczących przedawkowania u kotów, zaobserwowano zależne od dawki wydłużenie odstępów QT. Nie są znane biologiczne skutki zwiększenia odstępów QT poza normę, obserwowanego po przedawkowaniu robenakoksybu. Nie zaobserwowano zmiany odstępów QT po pojedynczym, dożylnym podaniu robenakoksybu w dawce 2 lub 4 mg/kg zdrowym kotom, poddanym narkozie.

Podobnie jak w przypadku innych NLPZ, przedawkowanie może wywołać działania toksyczne na przewód pokarmowy, nerki lub wątrobę u wrażliwych lub chorych kotów. Nie ma specyficznej odtrutki. Zaleca się wspomagającą terapię objawową, która powinna obejmować podawanie środków działających osłonowo na przewód pokarmowy oraz wlewy izotonicznego roztworu soli fizjologicznej.

## 7. Działania niepożądane

Koty:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Biegunka <sup>1</sup> , wymioty <sup>1</sup>
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Podwyższony poziom parametrów nerkowych (kreatynina, BUN i SDMA) <sup>2</sup> Niewydolność nerek <sup>2</sup> Senność

<sup>1</sup>Łagodne i przemijające

<sup>2</sup>Częściej u kotów starszych i przy jednoczesnym zastosowaniu środków znieczulających i uspokajających.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

## 8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Zalecana dawka robenakoksybu to 1 mg/kg masy ciała; dawka może wynosić 1 - 2,4 mg/kg. Należy podawać następującą liczbę tabletek raz na dobę, codziennie o tej samej porze.

Masa ciała (kg)	Liczba tabletek
2,5 do < 6	1 tabletką
6 do 12	2 tabletki

**Leczenie ostrych schorzeń układu mięśniowo-szkieletowego:** do 6 dni.

**Przewlekłe zaburzenia funkcjonowania układu mięśniowo-szkieletowego:** Czas trwania leczenia powinien być ustalany indywidualnie

Odpowiedź kliniczna pojawia się zazwyczaj w ciągu 3-6 tygodni. W przypadku braku wystąpienia klinicznej poprawy po 6-ciu tygodniach leczenie należy przerwać.

#### **Chirurgia ortopedyczna:**

Podać doustnie jako jednorazową dawkę przed rozpoczęciem zabiegu chirurgicznego.

Premedykacja powinna zostać przeprowadzona wyłącznie w połączeniu ze środkami przeciwbólowymi zawierającymi butorfanol. Tabletki(-tki) powinny zostać podane bez pokarmu przynajmniej 30 minut przed wykonaniem zabiegu chirurgicznego.

Przez kolejne dwa dni po przeprowadzeniu zabiegu chirurgicznego można kontynuować leczenie, podając produkt raz dziennie. Jeśli zaistnieje taka potrzeba, zaleca się dodatkowe podanie opioidowych środków przeciwbólowych.

W badaniach dotyczących bezpieczeństwa wykazano, że naprzemiennie stosowanie u zwierząt docelowych produktów Onsior tabletki i Onsior roztwór do wstrzykiwań jest dobrze tolerowane przez koty.

U kotów produkty Onsior roztwór do wstrzykiwań i Onsior tabletki mogą być stosowane naprzemiennie zgodnie z zaleceniami i wskazówkami zatwierdzonymi dla danej postaci leku. W leczeniu nie należy przekraczać jednej dawki dziennie (zarówno dla tabletki, jak i produktu w postaci roztworu do iniekcji). Należy zwrócić uwagę na fakt, że zalecane dawki są różne dla każdej z postaci leku.

### **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

Podawać bez pożywienia lub z małą ilością pokarmu. Tabletki są łatwe w podawaniu i dobrze przyjmowane przez większość kotów. Tabletek nie należy dzielić lub łamać.

### **10. Okresy karencji**

Nie dotyczy.

### **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i blistrze po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

### **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**



Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

### **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

### **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

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

Pudełka tekturowe zawierające 6 x 1, 12 x 1, 30 x 1 lub 60 x 1 tabletek w blistrze Alu/Alu perforowanym, podzielonym na dawki pojedyncze.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

MM/RRRR

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:  
Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Niemcy

**België/Belgique/Belgien:**

PV.BEL@elancoah.com  
+3233000338

**Република България:**

PV.BGR@elancoah.com  
+48221047815

**Česká republika:**

PV.CZE@elancoah.com  
+420228880231

**Danmark:**

PV.DNK@elancoah.com  
+4578775477

**Deutschland:**

PV.DEU@elancoah.com  
+4932221852372

**Lietuva:**

PV.LTU@elancoah.com  
+3728840389

**Luxembourg/Luxemburg:**

PV.LUX@elancoah.com  
+35220881943

**Magyarország:**

PV.HUN@elancoah.com  
+3618506968

**Malta:**

PV.MLT@elancoah.com  
+3618088530

**Nederland:**

PV.NLD@elancoah.com  
+31852084939

**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

**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

**Suomi/Finland:**

PV. FIN@elancoah.com  
+358753252088

**Sverige:**

PV. SWE@elancoah.com  
+46108989397

**United Kingdom (Northern Ireland):**

PV. XXI@elancoah.com  
+443308221732

**Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:**

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

**17. Inne informacje**

Robenakoksyb to niesteroidowy lek przeciwzapalny (NLPZ). Selektywnie hamuje aktywność enzymu cyklooksygenazy 2 (COX-2), odpowiedzialnego za ból, zapalenie i gorączkę. Aktywność enzymu cyklooksygenazy 1 (COX-1), pełniącego funkcje ochronne, np. w układzie pokarmowym i w nerkach, nie jest hamowana przez robenakoksyb. W badaniach klinicznych u kotów wykazano, że ten produkt łagodzi ból i stany zapalne towarzyszące ostrym zaburzeniom funkcjonowania układu mięśniowo-szkieletowego (ang. CMSD). Zmniejsza też potrzebę stosowania dodatkowych środków przeciwbólowych, o ile, w przypadku chirurgii ortopedycznej, w premedykacji zastosowano produkt w połączeniu z opioidami. W dwóch badaniach klinicznych z udziałem kotów (głównie domowych) z przewlekłym zaburzeniem funkcjonowania układu mięśniowo-szkieletowego, robenakoksyb powodował zwiększenie aktywności i poprawiał subiektywną ocenę w zakresie aktywności, zachowania, jakości życia, temperamentu i zadowolenia kotów. Różnice pomiędzy robenakoksybem a

placebo były istotne ( $P < 0,05$ ) w specyficznej ocenie klienta, ale nie osiągnęły poziomu istotności ( $P = 0,07$ ) dla wskaźnika bólu mięśniowo-szkieletowego u kotów.

W badaniach klinicznych kotów z CMSD, 10 na 35 pacjentów zostało ocenionych jako znacznie bardziej aktywnych podczas leczenia robenakoksybem przez 3 tygodnie, w porównaniu do tych samych kotów leczonych placebo. Dwa koty były bardziej aktywne podczas podawania placebo dla pozostałych 23 kotów nie zauważono istotnej różnicy podczas leczenia robenakoksybem i podawania placebo.

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Onsior 5 mg tabletki dla psów  
Onsior 10 mg tabletki dla psów  
Onsior 20 mg tabletki dla psów  
Onsior 40 mg tabletki dla psów

### 2. Skład

Każda tabletki zawiera:

<b>Robenakoksyb</b>	<b>Wytłoczenie</b>
5 mg	AK
10 mg	BE
20 mg	CD
40 mg	BCK

Okrągłe, beżowe do brązowych, niepodzielne tabletki oznaczone wytłoczeniem „NA” z jednej strony i wymienionymi powyżej wytłoczeniami z drugiej strony

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

### 4. Wskazania lecznicze

Leczenie bólu i stanów zapalnych towarzyszących chronicznemu zapaleniu kości i stawów (osteoarthritis) u psów.  
Leczenie bólu i stanów zapalnych związanych z zabiegami chirurgicznymi tkanek miękkich u psów.

### 5. Przeciwwskazania

Nie stosować u psów cierpiących na owrzodzenie przewodu pokarmowego lub choroby wątroby.  
Nie stosować jednocześnie z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) lub kortykosteroidami, lekami często stosowanymi w leczeniu bólu, stanów zapalnych lub alergii.  
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na robenakoksyb lub na dowolną substancję pomocniczą.  
Nie stosować u suk w ciąży i okresie laktacji, ponieważ bezpieczeństwo robenakoksybu nie zostało określone w okresie ciąży, laktacji lub dla psów używanych do rozrodu.

### 6. Specjalne ostrzeżenia

#### Specjalne ostrzeżenia:

Podczas badań klinicznych z udziałem psów z osteoarthritis u 10 - 15 % zwierząt obserwowano niewystarczającą odpowiedź na leczenie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie określono bezpieczeństwa stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego u psów o wadze mniejszej niż 2,5 kg i młodszych niż 3 miesiące.

W przypadku długotrwałego leczenia, należy monitorować enzymy wątrobowe od początku terapii, np. po 2, 4 i 8 tygodniach. Po tym okresie zaleca się regularne kontrole, np. co 3 - 6 miesięcy. Leczenie należy przerwać, jeśli aktywność enzymów wątrobowych znacznie wzrośnie lub jeśli pies wykazuje objawy takie jak anoreksja, apatia lub wymioty przy jednoczesnym podwyższeniu poziomu enzymów wątrobowych.

Stosowanie u psów z zaburzeniami czynności serca, nerek lub wątroby, lub psów odwodnionych, cierpiących na hipowolemię czy hipotensję może stwarzać dodatkowe ryzyko. Jeśli nie można uniknąć stosowania produktu, psy powinny znaleźć się pod ścisłą obserwacją.

U psów zagrożonych owrzodzeniem przewodu pokarmowego lub wykazujących wcześniej nietolerancję na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), stosować ten produkt leczniczy weterynaryjny pod ścisłym nadzorem weterynaryjnym.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:  
Umyć ręce po zastosowaniu produktu leczniczego weterynaryjnego.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. U małych dzieci przypadkowe połknięcie zwiększa ryzyko wystąpienia działań niepożądanych NLPZ.

W przypadku kobiet w ciąży, szczególnie w jej końcowej fazie, dłuższe narażenie skóry na kontakt z produktem zwiększa ryzyko dla płodu.

#### Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

#### Płodność:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u psów przeznaczonych do rozrodu nie zostało określone.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy nie może być stosowany w połączeniu z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) lub glikokortykosteroidami. Wcześniejsze leczenie innymi lekami przeciwzapalnymi może skutkować wystąpieniem dodatkowych działań niepożądanych lub ich nasileniem. W związku z tym stosowanie tych substancji należy przerwać przynajmniej na 24 godziny przed rozpoczęciem stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego. Przerwa w leczeniu powinna jednak być uzależniona od właściwości farmakokinetycznych stosowanego wcześniej leku.

Równoczesne stosowanie leków wpływających na funkcje nerek, np. środków moczopędnych lub inhibitorów enzymu konwertazy angiotensyny (ACE), powinno być monitorowane klinicznie. U zdrowych psów otrzymujących lub nieotrzymujących diuretyk – furosemid, jednoczesne podawanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego z inhibitorem ACE – benazepryl, przez 7 dni nie wiązało się z żadnym negatywnym wpływem na stężenie aldosteronu w moczu, aktywność reninową osocza lub wskaźnik filtracji kłębuszkowej.

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa dla populacji docelowej oraz brak danych dotyczących skuteczności podczas jednoczesnego leczenia robenakosybem i benazeprilem.

Należy unikać równoczesnego stosowania leków potencjalnie nefrotoksycznych, ponieważ może to zwiększyć ryzyko wystąpienia działania toksycznego na nerki.

Inne substancje czynne o wysokim stopniu wiązania z białkami stosowane równocześnie mogą konkurować z robenakoksybem o miejsce wiązania, co może prowadzić do wystąpienia działań toksycznych.

#### Przedawkowanie:

Podawanie znacznie podwyższonych dawek robenakoksybu (4, 6 lub 10 mg/kg/dzień przez 6 miesięcy) u zdrowych, młodych psów w wieku 5 - 6 miesięcy, nie spowodowało wystąpienia żadnych objawów działania toksycznego, w tym żadnych działań toksycznych na przewód pokarmowy, nerki czy wątrobę. Nie wpłynęło też na czas krwawienia. Robenakoksyb nie wywiera szkodliwego działania na chrząstki lub stawy.

Podobnie jak w przypadku innych NLPZ, przedawkowanie może wywołać działania toksyczne na przewód pokarmowy, nerki lub wątrobę u wrażliwych lub chorych psów. Nie ma specyficznej odtrutki. Zaleca się wspomagającą terapię objawową, która powinna obejmować podawanie środków działających osłonowo na przewód pokarmowy oraz wlewy izotonicznego roztworu soli fizjologicznej.

Zamienne stosowanie Onsior tabletki i Onsior roztwór do wstrzykiwań u psów mieszańców, przy dawce przekraczającej do 3 razy najwyższą zalecaną dawkę (2,0; 4,0; i 16,0 plus 4,0; 8,0 i 12,0 mg robenakoksybu/kg, doustnie oraz 2,0 mg, 4,0 mg i 6,0 mg robenakoksynu/kg podskórnie) powodowało zależne od dawki obrzęk, rumień, zgrubienie skóry i owrzodzenie w miejscu iniekcji podskórnej, oraz zapalenie, przekrwienie lub krwotok w dwunastnicy, jelicie czczym i ślepym. Nie stwierdzono wpływu na masę ciała, czas krwawienia lub toksycznego działania na nerki lub wątrobę.

## **7. Działania niepożądane**

Psy:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego <sup>1</sup> , biegunka, wymioty
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Zwiększona aktywność enzymów wątrobowych <sup>2</sup> Zmniejszony apetyt
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Krew w kale
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Ospałość

<sup>1</sup>W większości przypadków miały charakter łagodny i ustępowały bez leczenia.

<sup>2</sup>U psów leczonych do 2 tygodni nie odnotowywano podwyższenia aktywności enzymów wątrobowych. Niemniej jednak, przy długotrwałym leczeniu podwyższona aktywność enzymów wątrobowych była zgłaszana. W większości przypadków nie odnotowano żadnych objawów klinicznych, a poziom aktywności enzymów wątrobowych ustabilizował się lub obniżył w miarę dalszego stosowania produktu. Podwyższenie aktywności enzymów wątrobowych występujące z klinicznymi objawami anoreksji, apatii lub wymiotami były niezbyt częste.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia

braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

## 8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

**Osteoarthritis:** zalecana dawka robenakoksybu to 1 mg/kg masy ciała; dawka może wahać się od 1 do 2 mg/kg. Podawać codziennie, raz na dobę, o tej samej porze zgodnie z poniższą tabelą.

### Liczba tabletek według mocy i masy ciała

Masa ciała (kg)	Liczba tabletek wg mocy			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5 do < 5	1 tabletką			
5 do < 10		1 tabletką		
10 do < 20			1 tabletką	
20 do < 40				1 tabletką
40 do 80				2 tabletki

Poprawa stanu klinicznego jest zwykle widoczna w ciągu tygodnia od rozpoczęcia leczenia. Jeśli poprawa nie nastąpi po 10 dniach, należy przerwać leczenie.

W przypadku długotrwałego stosowania, dawkę tego weterynaryjnego produktu leczniczego należy zmniejszyć do minimalnej w momencie, gdy nastąpi poprawa stanu klinicznego. Należy mieć jednak na uwadze, że nasilenie bólu i stanu zapalnego towarzyszącego przewlekłemu zapaleniu kości i stawów może się zmieniać w czasie. Należy zapewnić regularny dozór lekarza weterynarii.

**Chirurgia tkanek miękkich:** zalecana dawka robenakoksybu to 2 mg/kg masy ciała, dawka może wahać się w zakresie 2 - 4 mg/kg. Należy podać jedną dawkę przed zabiegiem chirurgicznym. Tabletką(i) powinna być podana bez jedzenia na co najmniej 30 minut przed operacją.

Po zabiegu, leczenie może być kontynuowane do dwóch dni podając jedną dawkę dziennie.

### Liczba tabletek według mocy i masy ciała

Masa ciała (kg)	Liczba tabletek według mocy			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 tabletką			
>2,5 do < 5		1 tabletką		
5 do < 10			1 tabletką	
10 do < 20				1 tabletką
20 do < 40				2 tabletki
40 do < 60				3 tabletki
60 do 80				4 tabletki

Zamienne stosowanie Onsiór tabletki i Onsiór roztwór do wstrzykiwań zostało ocenione podczas badań bezpieczeństwa u gatunków docelowych i wykazało, że jest dobrze tolerowane przez psy.

U psów, Onsiór roztwór do wstrzykiwań lub tabletki może być stosowany zamiennie zgodnie ze wskazaniami i instrukcjami dotyczącymi stosowania zatwierdzonymi dla każdej z postaci farmaceutycznej. Leczenie nie powinno przekraczać jednej dawki dziennie (zarówno w postaci

tabletek jak i roztworu do wstrzykiwań). Należy zwrócić uwagę, że zalecane dawki dla obu postaci mogą się różnić.

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

Nie podawać z pokarmem, ponieważ badania kliniczne wykazały lepszą skuteczność robenakoksybu podczas leczenia osteoarthritis, przy podawaniu bez pożywienia lub przynajmniej na 30 minut przed lub po posiłku. Chirurgia tkanek miękkich: pierwszą dawkę podać co najmniej 30 minut przed zabiegiem. Tabletki są aromatyzowane i chętnie przyjmowane przez większość psów. Tabletek nie należy dzielić lub łamać.

## **10. Okresy karencji**

Nie dotyczy.

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i blistrze, po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

## **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

## **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

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

Pudełka tekturowe, zawierające 7, 14, 28 lub 70 tabletek w blistrze alu/Alu, 30 x 1 tabletek lub 60 x 1 tabletek w blistrze Alu/Alu perforowanym, podzielnym na dawki pojedyncze. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

{MM/RRRR}



Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:  
Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Niemcy

**België/Belgique/Belgien:**

PV.BEL@elancoah.com  
+3233000338

**Република България:**

PV.BGR@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

**Lietuva:**

PV.LTU@elancoah.com  
+3728840389

**Luxembourg/Luxemburg:**

PV.LUX@elancoah.com  
+35220881943

**Magyarország:**

PV.HUN@elancoah.com  
+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

**Italia:**

PV.ITA@elancoah.com  
+390282944231

**Κύπρος:**

PV.CYP@elancoah.com  
+38682880096

**Latvija:**

PV.LVA@elancoah.com  
+3728840390

**Suomi/Finland:**

PV.FIN@elancoah.com  
+358753252088

**Sverige:**

PV.SWE@elancoah.com  
+46108989397

**United Kingdom (Northern Ireland):**

PV.XXI@elancoah.com  
+443308221732

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

**17. Inne informacje**

Robenakoksyb to niesteroidowy lek przeciwzapalny (NLPZ). Selektynie hamuje aktywność enzymu cyklooksygenazy 2 (COX-2), odpowiedzialnego za ból, zapalenie i gorączkę. Aktywność enzymu cyklooksygenazy 1 (COX-1), pełniącego funkcje ochronne, np. w układzie pokarmowym i w nerkach, nie jest hamowana przez robenakoksyb.

W sztucznie wywołanym zapaleniu u psów, robenakoksyb łagodził ból i stan zapalny już po pojedynczym podaniu doustnym w dawce od 0,5 do 8 mg/kg, w czasie 0,5 h. W badaniach klinicznych wykazano, że produkt łagodzi kulawiznę i stany zapalne u psów cierpiących na chroniczne zapalenie kości i stawów oraz ból, stan zapalny i potrzebę stosowania dodatkowego leczenia przeciwbólowego u psów poddawanych zbiegom chirurgii tkanek miękkich.

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Onsior 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla kotów i psów

### 2. Skład

Każdy ml zawiera 20 mg robenakoksylu jako substancji czynnej i 1 mg metadwusiarczynu sodu (E 223) jako przeciwutleniacza.

Klarowny, bezbarwny do lekko zabarwionego (na różowo) płyn.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Koty i psy.

### 4. Wskazania lecznicze

Leczenie bólu i stanu zapalnego związanych z zabiegami chirurgii ortopedycznej i chirurgii tkanek miękkich u psów.

Leczenie bólu i stanu zapalnego związanych z zabiegami chirurgii ortopedycznej i chirurgii tkanek miękkich u kotów.

### 5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt cierpiących na owrzodzenie przewodu pokarmowego.

Nie stosować jednocześnie z kortykosteroidami lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na robenakoksyl lub na dowolną substancję pomocniczą roztworu.

Nie stosować u zwierząt w ciąży i w okresie laktacji, ponieważ bezpieczeństwo robenakoksylu nie zostało określone w ciąży, w okresie laktacji lub dla kotów i psów używanych do rozrodu.

### 6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie określono bezpieczeństwa stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego u kotów młodszych niż 4 miesiące i u psów młodszych niż 2 miesiące oraz u kotów i psów o wadze mniejszej niż 2,5 kg.

Stosowanie u zwierząt z zaburzeniami czynności serca, nerek lub wątroby, lub zwierząt odwodnionych cierpiących na hipowolemię czy hipotensję może stwarzać dodatkowe ryzyko. Jeśli nie można uniknąć stosowania produktu, zwierzęta powinny znaleźć się pod ścisłą obserwacją przy jednoczesnym kontynuowaniu leczenia.

U zwierząt zagrożonych owrzodzeniem przewodu pokarmowego lub wykazujących wcześniej nietolerancję na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), stosować ten produkt leczniczy weterynaryjny pod ścisłym nadzorem lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po zastosowaniu produktu niezwłocznie umyć ręce i powierzchnie skóry narażone na kontakt z produktem.

Po przypadkowym połknięciu lub samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W przypadku kobiet w ciąży, szczególnie w jej końcowej fazie, przypadkowe wstrzyknięcie lub dłuższe narażenie skóry na kontakt z produktem zwiększa ryzyko dla płodu.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie można stosować w połączeniu z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) lub glikokortykosteroidami. Wcześniejsze leczenie innymi lekami przeciwzapalnymi może skutkować wystąpieniem dodatkowych działań niepożądanych lub ich nasileniem. W związku z tym stosowanie tych substancji należy przerwać przynajmniej na 24 godziny przed rozpoczęciem stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego. Przerwa w leczeniu powinna jednak być uzależniona od właściwości farmakokinetycznych stosowanego wcześniej leku.

Równoczesne stosowanie leków wpływających na funkcje nerek, np. środków moczopędnych lub inhibitorów enzymu konwertazy angiotensyny (ACE), powinno być monitorowane klinicznie. U zdrowych kotów lub psów, którym podawano (lub nie) furosemid, wykazujący działanie moczopędne, jednoczesne stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego i benazeprilu (inhibitor ACE) przez okres 7 dni nie wiązało się z żadnym negatywnym wpływem na stężenie aldosteronu w osoczu (koty) lub moczu (psy), aktywność reninową osocza i wskaźnik filtracji kłębuszkowej. Brak danych dotyczących bezpieczeństwa w populacji docelowej i ogólnie brak danych dotyczących skuteczności w przypadku skojarzonego leczenia robenakoksybem i benazeprilem.

Substancje znieczulające mogą wywołać perfuzję nerek. Jeśli w okresie okołooperacyjnym stosowano NLPZ, podczas zabiegów chirurgicznych należy rozważyć pozajelitowe podanie płynów w celu zmniejszenia potencjalnych zaburzeń czynności nerek.

Należy unikać równoczesnego stosowania leków potencjalnie nefrotoksycznych, ponieważ może to zwiększyć ryzyko wystąpienia działania toksycznego na nerki.

Inne substancje czynne o wysokim stopniu wiązania z białkami stosowane równocześnie mogą konkurować z robenakoksybem o miejsce wiązania, co może prowadzić do wystąpienia działań toksycznych.

#### Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

#### Płodność:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u kotów i psów przeznaczonych do rozrodu nie zostało określone.

#### Przedawkowanie:

U zdrowych, młodych psów w wieku 6 miesięcy, podawanie podskórne robenakoksybu raz dziennie w dawkach 2 (rekomendowana dawka lecznicza; RTD), 6 (potrójna dawka RTD) i 20 mg/kg (dziesięciokrotna dawka RTD), przy 9 wstrzyknięciach przez okres 5 tygodni (3 cykle po 3 kolejne codzienne wstrzyknięcia) nie wywołało żadnych objawów działania toksycznego, w tym żadnych działań toksycznych na przewód pokarmowy, nerki czy wątrobę. Nie wpłynęło też na czas krwawienia. U wszystkich grup (włącznie z kontrolną) odnotowano odwracalne reakcje zapalne w miejscu wstrzyknięcia. Proces zapalny był silniej wyrażony w grupach otrzymujących dawki 6 i 20 mg/kg.

U zdrowych, młodych kotów w wieku 10 miesięcy, podawanie podskórne robenakoksybu raz dziennie w dawkach 4 mg/kg (podwójna dawka RTD) przez 2 kolejne dni i 10 mg/kg (pięciokrotna dawka RTD) przez 3 kolejne dni, nie wywołało żadnych objawów działania toksycznego, w tym żadnych

działań toksycznych na przewód pokarmowy, nerki czy wątrobę. Nie wpłynęło też na czas krwawienia. W obu grupach odnotowano odwracalne, minimalne reakcje zapalne w miejscu wstrzyknięcia.

Naprzemienne stosowanie produktów Onsior tabletki i Onsior roztwór do wstrzykiwań u kotów w wieku 4 miesięcy, w dawkach przekraczających 3-krotnie maksymalne dawki zalecane (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenakoksybu / kg doustnie oraz 2,0 mg, 4,0 mg i 6,0 mg robenakoksybu / kg podskórnie) powodowało sporadycznie zwiększenie częstotliwości występowania zależnego od wielkości dawki obrzęku w miejscu wstrzyknięcia oraz minimalnego do umiarkowanego, podostrego / przewlekłego stanu zapalnego tkanki podskórnej. W badaniach laboratoryjnych obserwowano zależne od dawki wydłużenie interwału QT, spowolnienie akcji serca i powiązane z nim zwiększenie liczby oddechów. Nie zaobserwowano natomiast żadnego wpływu na masę ciała, czas krwawienia ani dowodów na działanie toksyczne na przewód pokarmowy, nerki czy wątrobę.

W przeprowadzonych badaniach dotyczących przedawkowania u kotów, zaobserwowano zależne od dawki wydłużenie odstępów QT. Nie są znane biologiczne skutki zwiększenia odstępów QT poza normę, obserwowanego po przedawkowaniu robenakoksybu. Nie zaobserwowano zmiany odstępów QT po pojedynczym, dożylnym podaniu robenakoksybu w dawce 2 lub 4 mg/kg zdrowym kotom, poddanym narkozie.

Zamienne stosowanie Onsior tabletki i Onsior roztwór do wstrzykiwań u psów mieszańców, przy dawce przekraczającej do 3 razy najwyższą zalecaną dawkę (2,0; 4,0; i 6,0 i 4,0; 8,0 i 12,0 mg robenakoksybu/kg, doustnie oraz 2,0 mg, 4,0 mg i 6,0 mg robenakoksybu/kg podskórnie) powodowało zależne od dawki obrzęk, rumień, zgrubienie skóry i owrzodzenie w miejscu iniekcji podskórnej, oraz zapalenie, przekrwienie lub krwotok w dwunastnicy, jelicie czczym i ślepym. Nie stwierdzono wpływu na masę ciała, czas krwawienia lub toksycznego działania na nerki lub wątrobę.

Nie obserwowano zmian w ciśnieniu krwi lub elektrokardiogramie po jednorazowym podaniu zdrowym psom 2 mg robenakoksybu na kg podskórnie oraz 2 mg lub 4 mg robenakoksybu na kg dożylnie. Wymioty występowały 6 lub 8 godzin po podaniu u 2 na 8 psów, którym podano produkt w dawce 4 mg/kg w iniekcji dożylniej.

Podobnie jak w przypadku innych NLPZ, przedawkowanie może wywołać działania toksyczne na przewód pokarmowy, nerki lub wątrobę u wrażliwych lub chorych zwierząt. Nie ma specyficznej odtrutki. Zaleca się wspomagającą terapię objawową, która powinna obejmować podawanie środków działających osłonowo na przewód pokarmowy oraz wlewy izotonicznego roztworu soli fizjologicznej.

#### Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

## **7. Działania niepożądane**

Koty:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Ból w miejscu wstrzyknięcia Zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego <sup>1</sup> , biegunka <sup>1</sup> , wymioty <sup>1</sup>
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Biegunka z krwią, Wymioty z krwią

<sup>1</sup> W większości przypadków miały charakter łagodny i ustępowały bez leczenia.

Psy:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Ból w miejscu wstrzyknięcia <sup>1</sup> Zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego <sup>2</sup> , biegunka <sup>2</sup> , wymioty <sup>2</sup>
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Smoliste stolce Osłabiony apetyt

<sup>1</sup>Ból o umiarkowanym lub silnym natężeniu w miejscu wstrzyknięcia był niezbyt częsty.

<sup>2</sup> W większości przypadków miały charakter łagodny i ustępowały bez leczenia.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Podanie podskórne.

Roztwór podawać podskórnie kotom lub psom na około 30 minut przed rozpoczęciem zabiegu chirurgicznego, np. w czasie indukcji znieczulenia ogólnego, w dawce 1 ml na 10 kg masy ciała (2 mg/kg). Po przeprowadzeniu zabiegu chirurgicznego u kotów, leczenie tą samą dawką, podawaną raz dziennie o tej samej porze, może być kontynuowane do 2 dni. Po zabiegu chirurgicznym na tkankach miękkich u psów, leczenie tą samą dawką, podawaną raz dziennie o tej samej porze, może być kontynuowane do 2 dni.

W badaniach dotyczących bezpieczeństwa wykazano, że naprzemiennie stosowanie u zwierząt docelowych produktów Onsior tabletki i Onsior roztwór do wstrzykiwań jest dobrze tolerowane przez koty i psy.

U kotów produkty Onsior roztwór do wstrzykiwań i Onsior tabletki mogą być stosowane naprzemiennie zgodnie z zaleceniami i wskazówkami zatwierdzonymi dla danej postaci leku. W leczeniu nie należy przekraczać jednej dawki dziennie (zarówno dla tabletki, jaki i produktu w postaci roztworu do wstrzykiwań). Należy zwrócić uwagę na fakt, że zalecane dawki mogą być różne dla każdej z postaci leku.

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

Brak.

## **10. Okresy karencji**

Nie dotyczy.

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Chronić przed zanieczyszczeniem.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku lub butelce po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres przechowywania po pierwszym otwarciu pojemnika wynosi 28 dni.

Przechowywanie w lodówce nie jest wymagane w ciągu 4 tygodni po pierwszym otwarciu fiołki.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

## **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

## **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

EU/2/08/089/020

Pudełka tekturowe zawierające 1 fiolkę z 20 ml roztworu do wstrzykiwań.

## **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

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

### **België/Belgique/Belgien:**

PV.BEL@elancoah.com

+3233000338

### **Lietuva:**

PV.LTU@elancoah.com

+3728840389

### **Република България:**

PV.BGR@elancoah.com

+48221047815

### **Luxembourg/Luxemburg:**

PV.LUX@elancoah.com

+35220881943

### **Česká republika:**

PV.CZE@elancoah.com

+420228880231

### **Magyarország:**

PV.HUN@elancoah.com

+3618506968

**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

**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

**Suomi/Finland:**

PV.FIN@elancoah.com  
+358753252088

**Sverige:**

PV.SWE@elancoah.com  
+46108989397

**United Kingdom (Northern Ireland):**

PV.XXI@elancoah.com  
+443308221732

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

**17. Inne informacje**

Robenakoksyb to niesteroidowy lek przeciwzapalny (NLPZ). Selektynie hamuje aktywność enzymu cyklooksygenazy 2 (COX-2), odpowiedzialnego za ból, zapalenie i gorączkę. Aktywność enzymu



cyklooksygenazy 1 (COX-1), pełniące funkcje ochronne, np. w układzie pokarmowym i w nerkach, nie jest hamowana przez robenakoksyl.

W sztucznie wywołanym u psów i kotów stanie zapalnym, robenakoksyl podawany w zalecanych dawkach, łagodził ból, stan zapalny i gorączkę, działając w czasie 1 h. W badaniach klinicznych wykazano, że produkt łagodził ból i objawy zapalenia u kotów i u psów, poddawanych zabiegom chirurgii ortopedycznej i zabiegom chirurgicznym tkanek miękkich oraz redukuje potrzebę dodatkowego leczenia przeciwbólowego u psów poddawanych zabiegom chirurgii tkanek miękkich.