

**ANNES I**  
**KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Onsior 6 mg pilloli għal qtates

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola fiha:

### Sustanza attiva:

Robenacoxib 6 mg.

### Ingredjenti:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra
Trab tal-ħmira
Ċelluloża, mikrokristallina
Povidone (K-30)
Crospovidone
Silika, kollojdali anidruż
Stearat tal-manjeżju

Pilloli tondi, kannella jagħti fl-isfar għal kannella, b'tinqixa "NA" fuq naħa u "AK" fuq in-naħa l-oħra.

## 3. TAGHRIF KLINIKU

### 3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Qtates.

### 3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Għat-trattament ta' uġiġh u infjammazzjoni assoċjati ma' disturbi muskulo-skeletali akuti jew kroniċi fil-qtates.

Għat-tnaqqis ta' uġiġh moderat u ta' infjammazzjoni assoċjati m'kirurġija ortopedika fil-qtates.

### 3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq qtates li jkunu qegħdin isofru minn ulċerazzjoni gastrointestinali.

Tużax fl-istess ħin ma' kortikosteroidi jew ma' mediċini anti-infjammatorji mhux steroidi (NSAIDs) oħrajn.

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjenti attivi jew għal xi sustanza mhux attiva oħra.

Tużax f'annimali tqal jew li qegħdin iredgħu (ara sezzjoni 3.7).

### 3.4 Twissijiet speċjali

Xejn.

### 3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fi qtates li jiżnu inqas minn 2.5 kg jew li għandhom inqas minn 4 xhur.

L-użu fi qtates b'funzjoni kardijaka, renali jew epatika dgħajfa jew fi qtates li huma diżidrati, ipovolimiċi jew bi pressjoni baxxa ħafna jista' jinvolvi riskji addizzjonali. Jekk l-użu ma jkunx jista' jiġi evitat, dawn il-qtates jeħtieġu monitoraġġ mill-qrib.

Ir-rispons għall-trattament fit-tul għandu jkun monitorat f'intervalli regolari mit-tabib veterinarju. Studji kliniċi fil-kamp urew li robenacoxib kien tollerat tajjeb mill-maġġoranza tal-qtates sa 12 -il ġimgħa.

Uża dan il-prodott mediċinali veterinarju taħt monitoraġġ veterinarju strett fi qtates b'riskju ta' ulċeri gastrointestinali, jew jekk il-qattus ikun wera qabel intolleranza għal NSAIDs oħrajn.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieġdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali:

Aħsel idejk wara l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju.

Fi tfal żgħar, jekk jinbela' b'mod aċċidentali jżid ir-riskju ta' effetti avversi minn NSAID. Fil-każ li jinbela' b'mod aċċidentali, fittex parir mediku immedjatament u uri l-pakkett jew il-fuljett ta' informazzjoni li jkun fih lit-tabib.

F'nisa tqal, partikolarment dawk in-nisa tqal li jkunu waslu biex iwelldu, kuntatt fit-tul mal-ġilda jżid ir-riskju ta' għeluq prematur tad-ductus arteriosus fil-fetu.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:  
Mhux applikabbli.

### 3.6 Effetti mhux mixtieqa

Qtates

Komuni (1 sa 10 animali / 100 animal ittrattati):	Dijarea <sup>1</sup> , Rimettar <sup>1</sup>
Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Parametri renali elevati (krejatinina, BUN, u SDMA) <sup>2</sup> Insuffiċjenza renali <sup>2</sup> Letargija

<sup>1</sup> Ħafif u temporanju

<sup>2</sup> Iktar komuni fi qtates anzjani u bl-użu konkomitanti ta' aġenti anestetiki jew sedattivi.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

### 3.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġ u fi żmien il-bidien

Tqala u treddiġ:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala fi żmien il-bidien.

Fertilità:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fil-qtates użati għat-tgħammir.

### 3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jingħata ma' NSAIDs jew glukokortikosteroidi oħra. It-trattament minn qabel b'mediċini anti-infjammatorji oħra jista' jwassal għal effetti avversi addizzjonali jew miżjuda u għaldaqstant, għandu jiġi osservat perjodu ta' mill-anqas 24 siegħa fejn ma jingħatax trattament b'sustanzi simili qabel ma jinbeda t-trattament ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju. Il-perjodu li fih ma jingħatax trattament, madankollu, għandu jikkunsidra l-proprjetajiet farmakokinetiċi tal-prodotti użati qabel.

It-trattament flimkien ma' mediċini li jimmanifestaw azzjoni fuq il-fluss renali, eż. diuretici jew inibituri ta' enzimi li jikkonvertu l-angjotensin (ACE), għandu jkun sugġett għal monitoraġġ kliniku. Fi qtates f'saħħithom ittrattati bi jew mingħajr furosemide diuretiku, l-għoti fl-istess hin ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju ma' inibitur ACE ta' benazepril għal 7 ijiem, ma kienx assoċjat ma' kwalunkwe effetti negattivi fuq koncentrazzjoni ta' aldosterone fil-plażma, attività tar-renin fil-plażma jew ir-rata ta' filtrazzjoni glomerulari. M'hemmx data ta' sigurtà fil-popolazzjoni fil-mira u m'hemmx data ta' effikaċja ingenerali fuq trattament kombinat ta' robenacoxib u benazepril.

Billi l-anestetiċi jistgħu jaffettwaw il-perfużjoni tal-kliewi, għandu jiġi kkunsidrat l-użu ta' terapija parenterali bil-fluwidi waqt l-operazzjoni sabiex jitnaqqsu l-kumplikazzjonijiet potenzjali fil-kliewi meta jintużaw NSAIDs waqt l-operazzjoni.

L-għoti flimkien ma' sustanzi li jistgħu jkunu nefrotossiċi għandu jiġi evitat billi jista' jkun hemm riskju akbar ta' tossiċità renali.

L-użu flimkien ma' sustanzi attivi oħra li għandhom livell għoli ta' abbinament mal-proteini jista' jikkompeti ma' robenacoxib għal abbinament u b'hekk iwassal għal effetti tossiċi.

### 3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożagġ

Għal użu orali.

Agħti ma' f'it jew xejn ikel. Il-pilloli jingħataw faċilment u huma aċċettati sewwa minn ħafna qtates. Il-pilloli m'għandhomx jinqasmu jew jitfarrku.

Id-doża rakkomandata ta' robenacoxib hija 1 mg/kg piż tal-ġisem b'medda ta' 1-2.4 mg/kg. L-għadd ta' pilloli li ġejjin għandu jingħata darba kuljum fl-istess hin tal-gurnata.

Piż tal-ġisem (kg)	Numru ta' pilloli
2.5 sa < 6	pillola 1
6 sa 12	2 pilloli

**Disturbi muskuloskeletalni akuti:** ittratta sa 6 ijiem.

**Disturbi muskoluskelettriċi kroniċi:** it-tul tat-trattament għandu jkun deċiż fuq bażi individwali. Jekk jgħoġbok irreferi għall-sezzjoni 3.5.

Rispons kliniku normalment jidher fiż-żmien minn 3 sa 6 ġimgħat. It-trattament għandu jitwaqqaf wara 6 ġimgħat jekk ma jkunx hemm titjib kliniku.

**Kirurgija ortopedika:** Agħti bħala trattament orali wieħed qabel kirurgija ortopedika. Il-premedikazzjoni għandha titwettaq biss f'kombinazzjoni ma' butorphanol-analgesia. Il-pillola(i) għandha tingħata (għandhom jingħataw) mingħajr ikel għallinqas 30 minuta qabel il-kirurgija.

Wara l-kirurgija, trattament ta' darba kuljum jista' jitkompla sa massimu ta' jumejn oħra. Jekk ikun hemm bżonn, hija rakkomandata kura analġesika addizzjonali b'opjojdi. L-użu interkambjabbli tal-pilloli Onsior u tas-soluzzjoni Onsior għall-injezzjoni ġie ttestjat fi studju dwar is-sigurtà f'annimali fil-mira, u ntweraw li hu ttollerat tajjeb mill-qtates.

Fil-qtates, il-pilloli u s-soluzzjoni Onsior għall-injezzjoni jistgħu jiġu użati interkambjabilment skont l-indikazzjonijiet u d-direzzjonijiet għall-użu approvati għall-kull forma farmaċewtika. It-trattament m'għandux jeċċedi doża waħda (pillola jew injezzjoni) kuljum. Jekk jgħoġbok innota li d-doži rakkomandati għaž-żewġ formulazzjonijiet huma differenti.

### **3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)**

Fi qtates żgħar b'saħħithom ta' bejn 7-8 xhur, robenacoxib orali mogħti f'doži għoljin hafna (4, 12 jew 20 mg/kg/kuljum għal 6 ġimgħat) ma pproduċiex xi sinjali ta' tossiċità, inkluż ebda evidenza ta' xi tossiċità gastrointestinali, tal-kliwi jew tal-fwied u ebda effett fuq il-ħin ta' fsada.

Fi qtates żgħar u f'saħħithom li kellhom 7-8 xhur, robenacoxib orali (pilloli Onsior) mogħti f'doži eċċessivi ta' sa 5 darbiet tad-doża massima rakkomandata (2.4 mg, 7.2 mg, 12 mg robenacoxib/kg ta' piż tal-ġisem) għal 6 xhur, ġie ttollerat tajjeb. Ġie osservat tnaqqis fiż-żieda tal-piż tal-ġisem f'animali trattati. Fil-grupp tad-doża għolja, il-piżijiet tal-kliwi naqsu u kienu assoċjati b'mod sporadiku ma' deġenerazzjoni/rigenerazzjoni tubulari tal-kliwi, imma mhux korrelati b'evidenza ta' disfunzjoni tal-kliwi fuq parametri patoloġiċi kliniċi.

L-użu interkambjabbli tal-pilloli Onsior u tas-soluzzjoni Onsior għall-injezzjoni fi qtates li kellhom 4 xhur f'doži eċċessivi ta' sa 3 darbiet tad-doża massima rakkomandata (2.4 mg, 4.8 mg, 7.2 mg robenacoxib/kg orali u 2.0 mg, 4.0 mg u 6.0 mg robenacoxib/kg taħt il-ġilda), irriżulta f'żieda li tiddependi mid-doża ta' edema sporadika fis-sit tal-injezzjoni, u infjammazzjoni subakuta/kronika minn minima sa ħafifa tat-tessut ta' taħt il-ġilda. Żieda fl-intervall QT dipendenti mid-doża, tnaqqis fit-taħbit tal-qalb u żieda korrispondenti fir-rata respiratorja ġew osservati fi studji fil-laboratorju. Ma ġew osservati l-ebda effetti rilevanti fuq il-piż tal-ġisem, il-ħin ta' emorraġija jew evidenza ta' xi tossiċità gastrointestinali, tal-kliwi jew tal-fwied.

Fi studji ta' doża eċċessiva fil-qtates, kien hemm żieda fl-intervall QT dipendenti fuq id-doża. Ir-rilevanza bijoloġika fuq iż-żjieda fl-intervall QT barra minn varjazzjonijiet normali osservati wara doża eċċessiva ta' robenacoxib m'hijiex magħrufa. L-ebda tibdil fl-intervall QT ma kien osservat wara l-amministrazzjoni ta' doża waħda intravenuża ta' 2 jew 4 mg/kg robenacoxib fi qtates f'saħħithom anestetizzati.

Bħal b'kull NSAID ieħor, id-doża eċċessiva tista' tikkawża tossiċità gastrointestinali, tal-kliwi jew tal-fwied fi qtates sensitivi jew kompromessi. Ma hemm ebda antidotu speċifiku. Hija rakkomandata kura sintomatika ta' appoġġ u għandha tkun magħmula mill-ġhoti ta' sustanzi protettivi gastrointestinali u infużjoni ta' soluzzjoni bil-melħ isotonika.

### **3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza**

Mhux applikabbli.

### **3.12 Perjodi ta' tizim**

Mhux applikabbli.

## **4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA**

### **4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QM01AH91**

### **4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi**

Robenacoxib huwa mediċina anti-infjammatorja mhux sterojdi (NSAID) tal-klassi ta' coxib. Huwa inibitur qawwi u selettiv ta' cyclooxygenase 2 enzyme (COX-2). L-enzim cyclooxygenase (COX) huwa preżenti f'żewġ forom. COX-1 huwa l-forma kostituttiva tal-enzim u għandu funzjonijiet

protettivi, eż. fil-passaġġi gastrointestinali u fil-kliewi. COX-2 huwa l-forma inducibbli tal-enzim li huwa responsabbli għall-produzzjoni ta' medjaturi inkluż PGE<sub>2</sub> li jinduċu wġiġh, infjammazzjoni jew deni.

Fl-assaġġi ta' demm sħiħ, *in vitro* fil-qtates, is-selettività ta' robenacoxib kienet madwar 500 darba aktar għal COX-2 (IC<sub>50</sub> 0.058 µM) meta mqabbla ma' COX-1 (IC<sub>50</sub> 28.9 µM). F'doża ta' 1-2 mg/kg piż tal-ġisem, il-pilloli robenacoxib iproduċew inibizzjoni sinjifikanti tal-attività ta' COX-2 fil-qtates u ma kellhom ebda effett fuq l-attività ta' COX-1. F'mudell ta' infjammazzjoni fil-qtates, injezzjoni ta' robenacoxib kellha effetti analġesiċi, anti-infjammatorji u anti-piretiċi u bidu rapidu ta' azzjoni (0.5 h). Fi provi kliniċi fil-qtates, il-pilloli robenacoxib naqqsu l-uġiġh u l-infjammazzjoni assoċjati ma' disturbi akuti muskuloskeletalni u naqqsu l-ħtieġa għal kura ta' salvatagġ meta mogħtija bħala premedikazzjoni fil-każ ta' kirurġija ortopedika, f'kombinazzjoni mal-opjojdi. F'żewġ provi kliniċi fi qtates (prinċipalment ta' ġewwa) b'disturb muskuloskeletaliku kroniku, robenacoxib żied l-attività u tejjeb il-punteġġi suġġettivi tal-attività, l-imġiba, il-kwalità tal-ħajja, it-temperament u l-ferħ tal-qtates. Differenzi bejn robenacoxib u placebo kienu sinjifikanti (P<0.05) għall-miżuri ta' eżitu speċifiċi għall-kljent, pero ma kinux sinjifikanti (P=0.07) għall-indiċi tal-uġiġh fil-qtates.

Fi studju kliniku, 10 minn 35 qtates CMSD kienu evalwati li kienu aktar attivi b'mod sinjifikanti meta trattati b'robenacoxib għall-tliet ġimgħat meta mqabbel mal-istess qtates li rċievew trattament bi placebo. Żewġ qtates kienu aktar attivi meta ngħataw placebo u għall-bqija tat-23 qattus ma kienx hemm differenza sinjifikanti bejn trattament b'robenacoxib u bi placebo.

### 4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

#### Assorbiment

Wara għoti mill-ħalq ta' pilloli robenacoxib f'doża ta' madwar 2 mg/kg mingħajr ikel, l-għola konċentrazzjonijiet fid-demm jintlaħqu malajr b' $T_{max}$  ta' 0.5 h,  $C_{max}$  ta' 1159 ng/ml u AUC ta' 1337 ng.h/ml. L-għoti fl-istess ħin ta' pilloli robenacoxib ma' terz tal-porzjon ta' ikel ta' kuljum ma pproduċa ebda bidla f' $T_{max}$  (0.5 h),  $C_{max}$  (1201 ng/ml) jew AUC (1383 ng.h/ml). L-għoti fl-istess ħin ta' pilloli robenacoxib ma' kważi l-porzjon kollu tal-ikel ta' kuljum ma pproduċa ebda dewmien f' $T_{max}$  (0.5 h), iżda  $C_{max}$  (691 ng/ml) kien aktar baxx u AUC kemmxejn iktar baxx (1,069 ng.h/ml). Il-bijodisponibbiltà sistemika ta' pilloli robenacoxib kienet ta' 49% mingħajr ikel.

#### Distribuzzjoni

Robenacoxib għandu volum ta' distribuzzjoni relattivament żgħir ( $V_{ss}$  190 ml/kg) u jabbina ħafna ma' proteini tal-plasma (>99%).

#### Bijotrasformazzjoni

Fil-qtates, robenacoxib huwa metabolizzat b'mod estensiv mill-fwied. Għajr metabolit laktam wiehed, l-identità ta' metaboliti oħrajn mhijiex magħrufa fi qtates.

#### Eliminazzjoni

Robenacoxib jitneħħa rapidament mid-demm (CL 0.44 L/kg/h) b'eliminazzjoni  $t_{1/2}$  ta' 1.1 siegħa wara għoti ġol-vina. Wara għoti ta' pilloli mill-ħalq, il-*half-life* terminali mid-demm kien ta' 1.7 siegħa. Robenacoxib jibqa' għal ħin itwal u f'konċentrazzjonijiet oġhla f'siti ta' infjammazzjoni milli fid-demm. Robenacoxib jitneħħa predominantament permezz tar-rotta biljari (~70 %) milli permezz tal-kliewi (~30%). Il-farmakokinetika ta' robenacoxib ma tagħmilx differenza bejn qtates irġiel u qtates nisa.

## 5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

### 5.1 Inkompatibbiltajiet magħguri

Mhux applikabbli.

## **5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 4 snin.

## **5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

Aħżen f' temperaturi anqas minn 25°C.

## **5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott**

Kaxxa tal-kartun li fiha 6 x 1, 12 x 1, 30 x 1 jew 60 x 1 pillola f'folji perforati tal-Alu/Alu ta' doża unika.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

## **5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti**

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

## **6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Elanco GmbH

## **7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/08/089/001-003

EU/2/08/089/021

## **8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 16/12/2008.

## **9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOOSR**

{XX/SSSS}

## **10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Onsior 5 mg pilloli għal klieb  
Onsior 10 mg pilloli għal klieb  
Onsior 20 mg pilloli għal klieb  
Onsior 40 mg pilloli għal klieb

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola fiha:

### Sustanza attiva:

Pilloli ta' 5 mg: Robenacoxib 5 mg  
Pilloli ta' 10 mg: Robenacoxib 10 mg  
Pilloli ta' 20 mg: Robenacoxib 20 mg  
Pilloli ta' 40 mg: Robenacoxib 40 mg

### Ingredjenti:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra
Trab tal-ħmira
Ċelluloża, mikrokristallina
Toghma, ċanga artifiċjali
Povidone (K-30)
Crospovidone
Silika, kollojdali anidruż
Stearat tal-manjeżju

Pilloli tondi, kannella jagħti fl-isfar għal kannella, b'tinqixa "NA" fuq naħa u t-tinqixa li ġejja fuq in-naħa l-oħra:

Pilloli ta' 5 mg: AK  
Pilloli ta' 10 mg: BE  
Pilloli ta' 20 mg: CD  
Pilloli ta' 40 mg: BCK

## 3. TAGHRIF KLINIKU

### 3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb

### 3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Għat-trattament ta' uġiġh u infjammazzjoni assoċjati ma' osteoartrite kronika fil-klieb.  
Għat-trattament ta' wġiġh u infjammazzjoni assoċjati ma' kirurgija fit-tessuti rotob fil-klieb.

### 3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq klieb li jkunu qegħdin isofru minn ulċerazzjoni gastrointestinali jew minn mard tal-fwied.  
Tużax fl-istess hin ma' kortikosteroidi jew ma' mediċini anti-infjammatorji mhux steroidi (NSAIDs) oħrajn.  
Tużax f'kazijiet ta' sensitività għall-ingredjenti attivi jew għal xi sustanza mhux attiva oħra.  
Tużax f'annimali tqal jew li qegħdin ireddgħu (ara sezzjoni 3.7).

### 3.4 Twissijiet speċjali



Fi studji kliniċi fi klieb bl-osteoartrite, rispons mhux adegwat għall-kura ntwerfa f' 10-15% tal-klieb.

### 3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fi klieb li jiżnu inqas minn 2.5 kg jew li għandhom inqas minn 3 xhur.

Għal kura fuq perjodu ta' żmien twil, l-enzimi tal-fwied għandhom jiġu mmonitorjati fil-bidu tal-kura, eż. wara 2, 4 u 8 ġimgħat. Minn hemm 'il quddiem huwa rrakkomandat li jkompli jsir monitoraġġ regolari, eż. kull 3-6 xhur. Il-kura għandha titwaqqaf jekk l-attivitajiet tal-enzimi tal-fwied jiżdidu b'mod sinjifikanti jew jekk il-kelb juri sinjali kliniċi bħal anoressija, apatija jew rimettar flimkien ma' livell elevat ta' enzimi tal-fwied.

L-użu fi klieb b'funzjoni kardijaka jew b'funzjoni renali indebolita jew fi klieb li huma deidrati, ipovolemici jew bi pressjoni baxxa ħafna jista' jinvolvi riskji addizzjonali. Jekk l-użu ma jkunx jista' jiġi evitat, dawn il-klieb jehtieġu monitoraġġ mill-qrib.

Uża dan il-prodott taht monitoraġġ veterinarju strett fi klieb b'riskju ta' ulċeri gastrointestinali, jew jekk qabel il-kelb ikun wera intolleranza għal NSAIDs oħrajn.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali:

Aħsel idejk wara l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju.

Fil-każ li tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-pakkett jew il-fuljett ta' informazzjoni li jkun fih ġewwa lit-tabib. Fi tfal żgħar, l-ingestjoni aċċidentali żżid ir-riskju ta' effetti ħżiena minn NSAID.

Għan-nisa tqal, partikolarment dawk li jkunu waslu biex iwelldu, l-esponiment mal-ġilda għal perjodu twil iżid ir-riskju ta' għeluq prematur tad-ductus arteriosus fil-fetu.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

### 3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb

Komuni ħafna (>1 animal / 10 animali ttrattati):	Episodji avversi gastrointestinali <sup>1</sup> , Dijarea, Rimettar
Komuni (1 sa 10 animali / 100 animal ittrattati):	Enzimi tal-fwied elevati <sup>2</sup> Tnaqqis fl-aptit
Mhux komuni (1 sa 10 animal / 1,000 animal ittrattati):	Demm fl-ippurgar
Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Letargija

<sup>1</sup> Ħafna mill-każijiet kienu ħfief u rkuprati mingħajr kura.

<sup>2</sup> Fi klieb ikkurati sa ġimgħtejn, ma kien hemm l-ebda żidiet fl-attivitajiet tal-enzimi tal-fwied osservati. Madankollu, bi trattament fit-tul, ġew irrappurtati żidiet fl-attivitajiet tal-enzimi tal-fwied. Fil-biċċa l-kbira tal-każijiet ma kien hemm l-ebda sinjali kliniċi u l-attivitajiet tal-enzimi tal-fwied jew

stabilizzaw jew naqsu bit-tkomplija tal-kura. Żidiet fl-attivitajiet tal-enzimi tal-fwied assoċjati ma' sinjali kliniċi ta' anoressja, apatija jew rimettar ma kinux komuni

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

### **3.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġh u fi żmien il-bidien**

#### Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala fi żmien il-bidien.

#### Fertilità:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita il-klieb użati għat-tgħammir.

### **3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni**

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jingħata ma' NSAIDs jew glukokortikosteroidi oħra. It-trattament minn qabel b' mediċini anti-infjammatorji oħra jista' jwassal għal effetti avversi addizzjonali jew miżjuda u għaldaqstant, għandu jiġi osservat perjodu ta' mill-anqas 24 siegħa fejn ma jingħatax trattament b' sustanzi simili qabel ma jinbeda t-trattament ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju. Il-perjodu li fih ma jingħatax trattament, madankollu, għandu jikkunsidra l-proprietajiet farmakokinetiċi tal-prodotti użati qabel.

It-trattament flimkien ma' mediċini li jimmanifestaw azzjoni fuq il-fluss renali, eż. diuretiki jew inibituri ta' enzimi li jikkonvertu l-angjotensin (ACE), għandu jkun sugġett għal monitoraġġ kliniku. Fi qtates f'saħħithom ittrattati bi jew mingħajr furosemide diuretiku, l-għoti fl-istess hin ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju ma' inibitur ACE ta' benazepril għal 7 ijiem, ma kienx assoċjat ma' kwalunkwe effetti negattivi fuq konċentrazzjoni ta' aldosterone fil-plażma, attività tar-renin fil-plażma jew ir-rata ta' filtrazzjoni glomerulari. M'hemmx data ta' sigurtà fil-popolazzjoni fil-mira u m'hemmx data ta' effikaċja ingenerali fuq trattament kombinat ta' robenacoxib u benazepril.

Billi l-anestetiki jistgħu jaffettwaw il-perfużjoni tal-kliwi, għandu jiġi kkunsidrat l-użu ta' terapija parenterali bil-fluwidi waqt l-operazzjoni sabiex jitnaqqsu l-kumplikazzjonijiet potenzjali fil-kliwi meta jintużaw NSAIDs waqt l-operazzjoni.

L-għoti flimkien ma' sustanzi li jistgħu jkunu nefrotossiċi għandu jiġi evitat billi jista' jkun hemm riskju akbar ta' tossiċità renali.

L-użu flimkien ma' sustanzi attivi oħra li għandhom livell għoli ta' abbinament mal-proteini jista' jikkompeti ma' robenacoxib għal abbinament u b'hekk iwassal għal effetti tossiċi.

### **3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ**

Għal użu orali.

Tamministrax mal-ikel billi provi kliniċi wrew effikaċja aħjar ta' robenacoxib għal osteoartrite meta ngħata fuq stonku vojta jew mill-anqas 30 minuta qabel jew wara ikla.

Il-pilloli għandhom toġhma u jittieħdu b' mod volontarju minn ħafna mill-klieb. Il-pilloli ma għandhomx jinqasmu jew jifarrku.

**Osteoartrite:** Id-doża rakkomandata ta' robenacoxib hija 1 mg/kg piż tal-ġisem b' medda ta' 1-2 mg/kg. Agħti darba kuljum fl-istess hin tal-ġurnata skont l-iskeda t'hawn taħt.

## Numru ta' pilloli skont il-qawwa u l-piż tal-gisem għall-osteoartrite

Piż tal-gisem (kg)	Numru ta' pilloli skont il-qawwa			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2.5 sa < 5	pillola 1			
5 sa < 10		pillola 1		
10 sa < 20			pillola 1	
20 sa < 40				pillola 1
40 sa 80				2 pilloli

Rispons kliniku normalment jidher fi żmien ġimgħa. It-trattament għandu jitwaqqaf wara 10 ijiem jekk ma jidher ebda titjib kliniku.

Għal trattament fit-tul, ladarba jiġi osservat rispons kliniku, id-doża ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju tista' tiġi aġġustata għall-izjed doża individwali baxxa effettiva li tirrifletti li l-livell ta' uġiġħ u infjammazzjoni assoċjati mal-osteoartrite kronika jista' jvarja maż-żmien. Għandu jsir monitoraġġ regolari mill-veterinarju.

**Kirurġija fit-tessuti rotob:** Id-doża rakkomandata ta' robenacoxib hija ta' 2 mg/kg ta' piż tal-gisem b' medda ta' 2-4 mg/kg. Aġti bħala trattament orali wiehed qabel il-kirurġija fit-tessuti rotob. Il-pillola(i) għandhom jingħataw mingħajr ikel mill-inqas 30 minuta qabel il-kirurġija. Wara l-kirurġija, trattament ta' darba kuljum jista' jitkompla sa massimu ta' jumejn oħra.

## Numru ta' pilloli skont il-qawwa u l-piż tal-gisem għall-kirurġija fit-tessuti rotob

Piż tal-gisem (kg)	Numru ta' pilloli skont il-qawwa			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2.5	pillola 1			
> 2.5 sa < 5		pillola 1		
5 sa < 10			pillola 1	
10 sa < 20				pillola 1
20 sa < 40				2 pilloli
40 sa < 60				3 pilloli
60 sa 80				4 pilloli

L-użu interkambjabbli tal-pilloli Onsiur u tas-soluzzjoni Onsiur għall-injezzjoni ġie ttestjat fi studju dwar is-sigurtà f'annimali fil-mira, u ntwerha li hu ttollerat tajjeb mill-klieb.

Għal klieb, is-soluzzjoni għall-injezzjoni jew il-pilloli Onsiur jistgħu jiġu użati interkambjabilment skont l-indikazzjonijiet u d-direzzjonijiet għall-użu approvati għal kull forma farmaċewtika. It-trattament m'għandux jeċċedi doża waħda (pillola jew injezzjoni) kuljum. Jekk jogħġbok innota li d-dożi rakkomandati għaž-żewġ formulazzjonijiet jistgħu jkunu differenti

### 3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Fi klieb żgħar b'saħħithom ta' bejn 5 u 6 xhur, robenacoxib orali mogħti f'dożi għoljin ħafna (4, 6 jew 10 mg/kg/kuljum għal 6 xhur) ma pproduċiex xi sinjali ta' tossiċità, inkluż ebda evidenza ta' xi tossiċità gastrointestinali, tal-kliwi jew tal-fwied u ebda effett fuq il-hin ta' fsada. Robenacoxib ma kellu ebda effett detrimental fuq il-qarquċa tal-għadam jew fuq il-ġogi.

Bħal b'kull NSAID oħra, id-doża eċċessiva tista' tikkawża tossiċità gastrointestinali, tal-kliwi jew tal-fwied fi klieb sensitivi jew kompromessi. Ma hemm ebda antidotu speċifiku. Hija rakkomandata kura sintomatika, ta' appoġġ li tikkonsisti mill-ghoti ta' sustanzi protettivi gastrointestinali u infużjoni ta' soluzzjoni bil-melħ isotonika.

L-użu interkambjabbli tal-pilloli Onsiur u tas-soluzzjoni Onsiur għall-injezzjoni fi klieb ippastardajti f'dożi eċċessivi ta' sa 3 darbiet tad-doża massima rakkomandata (2.0, 4.0 u 6.0 flimkien ma' 4.0, 8.0 u 12.0 mg robenacoxib/kg orali u 2.0 mg, 4.0 mg u 6.0 mg robenacoxib/kg taħt il-ġilda) irriżultaw f'edema, eritema, tħaxxin tal-ġilda u ulċerazzjoni fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni taħt il-ġilda u infjammazzjoni, kongestjoni jew emorragija fid-duwodenu, fid-diġjun (il-musrana ż-żgħira bejn id-duwodenu u l-ilju) u l-musrana l-għamja. Ma ġew osservati l-ebda effetti rilevanti fuq il-piż tal-ġisem, il-ħin tal-ħruġ tad-demm jew evidenza ta' kwalunkwe tossiċità tal-kliewi jew tal-fwied.

### **3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza**

Mhux applikabbli.

### **3.12 Perjodi ta' tiżmim**

Mhux applikabbli.

## **4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA**

### **4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QM01AH91**

### **4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi**

Robenacoxib huwa mediċina anti-infjammatorja mhux steroidali (NSAID) tal-klassi ta' coxib. Huwa inibitur qawwi u selettiv ta' cyclooxygenase 2 enzyme (COX-2). L-enzim cyclooxygenase (COX) huwa preżenti f'żewġ forom. COX-1 huwa l-forma kostituttiva tal-enzim u għandu funzjonijiet protettivi, eż. fil-passaġġi gastrointestinali u fil-kliewi. COX-2 huwa l-forma inducibbli tal-enzim u huwa responsabbli għall-produzzjoni ta' medjaturi inkluż PGE<sub>2</sub> li jinduċu wġiġħ, infjammazzjoni jew deni.

Fl-assaġġi ta' demm sħiħ, *in vitro* fil-klieb, robenacoxib kien madwar 140 darba aktar selettiv għal COX-2 (IC<sub>50</sub> 0.04 µM) meta mqabbel ma' COX-1 (IC<sub>50</sub> 7.9 µM). Robenacoxib iproduċa inibizzjoni sinjifikanti tal-attività ta' COX-2 u ma kellu ebda effett fuq l-attività ta' COX-1 fi klieb b'dożi orali li jvarjaw minn 0.5 sa 4 mg/kg. Għaldaqstant COX-1 ma jintmessx meta l-pilloli ta' Robenacoxib jingħataw f'dożi rakkomandati fil-klieb. Robenacoxib kellu azzjonijiet analġesiċi u anti-infjammatorji f'mudell ta' infjammazzjoni fi klieb b'doża waħda orali li tvarja minn 0.5 sa 8 mg/kg, b'ID<sub>50</sub> ta' 0.8 mg/kg u b'bidu rapidu ta' azzjoni (0.5 h). Fi provi kliniċi fil-klieb, robenacoxib naqqas it-tizzip u l-infjammazzjoni assoċjati ma' osteoartrite kronika, u l-uġiġħ, l-infjammazzjoni u l-ħtieġa għal trattament ta' salvataġġ fi klieb li kienu għaddejnin minn kirurġija fit-tessuti rotob.

### **4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi**

#### Assorbiment

Wara għoti mill-ħalq ta' pilloli bit-togħma robenacoxib f'doża ta' 1 mg/kg mingħajr ikel, jintlaħqu konċentrazzjonijiet għoljin fid-demm malajr b' $T_{max}$  ta' 0.5 h,  $C_{max}$  ta' 1,124 ng/ml u AUC ta' 1,249 ng.h/ml. L-għoti fl-istess ħin ta' pilloli mingħajr togħma robenacoxib mal-ikel ma pproduċa ebda dewmien f' $T_{max}$ , iżda valuri xi ftit iktar baxxi għal  $C_{max}$  (832 ng/ml) u AUC (782 ng.h/ml). Il-bijodisponibilità sistemika ta' pilloli robenacoxib fil-klieb kienet ta' 62% mal-ikel u 84% mingħajr ikel.

#### Distribuzzjoni

Robenacoxib għandu volum ta' distribuzzjoni relattivament żgħir ( $V_{ss}$  240 ml/kg) u jabbina ħafna ma' proteini tal-plasma (>99%).

#### Bijotrasformazzjoni

Robenacoxib huwa metabolizzat b' mod estensiv mill-fwied fil-klieb. Ghajr metabolit laktam wiehed, l-identità ta' metaboliti oħrajn mhijiex magħrufa fi klieb.

### Eliminazzjoni

Robenacoxib jitneħħa rapidament mid-demmm (CL 0.81 L/kg/h) b' eliminazzjoni  $t_{1/2}$  ta' 0.7 siegħa wara għoti ġol-vina. Wara għoti mill-ħalq tal-pilloli, il-*half-life* terminali fid-demmm kien ta' 1.2 siegħa. Robenacoxib jibqa' għal hin itwal u f' konċentrazzjonijiet ogħla f' siti ta' infjammazzjoni milli fid-demmm. Robenacoxib jitneħħa predominantament permezz tar-rotta biljari (~65 %) u l-bqija permezz tal-kliwi. Għoti orali ripetut ta' robenacoxib lil klieb f' dożaġġi ta' 2-10 mg/kg għal 6 xhur ma pproduċa ebda bidla fil-profil tad-demmm, la b' akkumulazzjoni ta' robenacoxib u lanqas b' induzzjoni tal-enzimi. Akkumulazzjoni ta' metaboliti ma gietx ittestjata. Il-farmakokinetika ta' robenacoxib ma tagħmilx differenza bejn klieb irġiel u klieb nisa, u huma lineari fuq il-medda ta' 0.5-8 mg/kg.

## **5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri**

Mhux applikabbli.

### **5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 4 snin.

### **5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

Aħżen f' temperaturi anqas minn 25°C.

### **5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott**

Kaxxa tal-kartun li fiha 7, 14, 28 jew 70 pilloli f'folji tal-Alu/Alu, 30 x 1 pillola f'folji perforati tal-Alu/Alu ta' doża unika jew 60 x 1 pillola f'folji perforati tal-Alu/Alu ta' doża unika. Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

### **5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti**

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma gietx użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

## **6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Elanco GmbH

## **7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/08/089/004-019

EU/2/08/089/022-029

## **8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 16/12/2008.

**9. DATA TAL-AHHAR REVIZJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOOSR**

{XX/SSSS}

**10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Onsior 20 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal klieb u qtates

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih:

### Sustanza attiva:

Robenacoxib 20 mg

### Ingredjenti:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra
Metabisulfit tas-sodju (E 223)
Macrogol 400
Etanol, anidru
Poloxamer 188
Aċidu ċitriku monoidrat
Idrossidu tas-sodju
Ilma għax-xogħol

Likwidu ċar, bla kulur għal kemmxejn ikkulurit (roża).

## 3. TAGHRIF KLINIKU

### 3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Qtates u klieb.

### 3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Għat-trattament ta' uġiġh u infjammazzjoni assoċjati ma' kirurġija ortopedika jew fit-tessut artab fil-klieb.

Għat-trattament ta' uġiġh u infjammazzjoni assoċjati ma' kirurġija ortopedika jew fit-tessuti rotob artab fil-qtates.

### 3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq annimali li jkunu qegħdin isofru minn ulċerazzjoni gastrointestinali.

Tużax fl-istess hin ma' kortikosteroidi jew ma' mediċini anti-infjammatorji mhux steroidi (NSAIDs) oħrajn.

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjenti attivi jew għal xi sustanza mhux attiva oħra.

Tużax f'annimali tqal jew li qegħdin iredgħu (ara sezzjoni 3.7).

### 3.4 Twissijiet speċjali

Xejn.

### 3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fi qtates iżgħar minn 4 xhur u fi klieb iżgħar minn xahrejn, jew fi qtates jew klieb li għandhom piż tal-ġisem inqas minn 2.5 kg.

L-użu f'annimali b'funzjoni kardijaka, renali jew epatika indebolita jew f'annimali li huma deidrati, ipovolajemiċi jew bi pressjoni baxxa ħafna jista' jinvolve riskji addizzjonali. Jekk l-użu ma jkunx jista' jiġi evitat, dawn l-annimali jehtiegu monitoraġġ mill-qrib u terapija fluwida.

Uża dan il-prodott mediċinali veterinarju taħt monitoraġġ veterinarju strett f'każijiet b'riskju ta' ulċerazzjoni gastrointestinali, jew jekk qabel l-animall ikun wera intolleranza għal NSAIDs oħrajn.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Aħsel idejk u l-ġilda esposta mill-ewwel wara l-użu tal-prodott.

Fil-każ li tibilgħu jew li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-pakkett jew il-fuljett ta' informazzjoni li jkun fih ġewwa lit-tabib.

Għal nisa tqal, partikolarment dawk in-nisa tqal li jkunu waslu biex iwelldu, injezzjoni aċċidentali u l-esponiment tal-ġilda għal perjodu twil iżidu r-riskju ta' għeluq prematur tad-ductus arteriosus fil-fetu.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

### 3.6 Effetti mhux mixtieqa

Qtates

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Ugħigħ fis-sit tal-injezzjoni Episodji avversi gastrointestinali <sup>1</sup> , Dijarea <sup>1</sup> , Rimettar <sup>1</sup>
Mhux komuni (1 sa 10 annimal / 1,000 annimal ittrattati):	Dijarea mdemmija, Demm fir-rimettar

<sup>1</sup> Ħafna mill-każijiet kienu ħfief u rkuprati mingħajr kura.

Klieb

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Injection site pain <sup>1</sup> Digestive tract disorder <sup>2</sup> , Diarrhoea <sup>2</sup> , Vomiting <sup>2</sup>
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Ippurgar tarry Tnaqqis fl-aptit

<sup>1</sup> Ugħigħ moderat jew sever fis-sit tal-injezzjoni ma kienx komuni.

<sup>2</sup> Ħafna mill-każijiet kienu ħfief u rkuprati mingħajr kura.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

### 3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Tqala u treddigh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala fi żmien il-bidien.

Fertilità:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fil-qtates u l-klieb użati għat-tgħammir.

### 3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni



Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jingħata ma' NSAIDs jew glukokortikosteroidi oħra. It-trattament minn qabel b'mediċini anti-infjammatorji oħra jista' jwassal għal effetti avversi addizzjonali jew miżjuda u għaldaqstant, għandu jiġi osservat perjodu ta' mill-anqas 24 siegħa fejn ma jingħatax trattament b'sustanzi simili qabel ma jinbeda t-trattament ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju. Il-perjodu li fih ma jingħatax trattament, madankollu, għandu jikkunsidra l-proprjetajiet farmakokinetiċi tal-prodotti użati qabel.

It-trattament flimkien ma' mediċini li jimmanifestaw azzjoni fuq il-fluss renali, eż. diuretici jew inibituri ta' enzimi li jikkonvertu l-angjotensin (ACE), għandu jkun sugġett għal monitoraġġ kliniku. Fi qtates f'saħħithom ittrattati bi jew mingħajr furosemide diuretiku, l-għoti fl-istess hin ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju ma' inibitur ACE ta' benazepril għal 7 ijiem, ma kienx assoċjat ma' kwalunkwe effetti negattivi fuq koncentrazzjoni ta' aldosterone fil-plażma, attività tar-renin fil-plażma jew ir-rata ta' filtrazzjoni glomerulari. M'hemmx data ta' sigurtà fil-popolazzjoni fil-mira u M'hemmx data ta' effikaċja ingenerali fuq trattament kombinat ta' robenacoxib u benazepril.

Billi l-anestetiċi jistgħu jaffettwaw il-perfużjoni tal-kliwi, għandu jiġi kkunsidrat l-użu ta' terapija parenterali bil-fluwidi waqt l-operazzjoni sabiex jitnaqqsu l-kumplikazzjonijiet potenzjali fil-kliwi meta jintużaw NSAIDs waqt l-operazzjoni.

L-għoti flimkien ma' sustanzi li jistgħu jkunu nefrotossiċi għandu jiġi evitat billi jista' jkun hemm riskju akbar ta' tossiċità renali.

L-użu flimkien ma' sustanzi attivi oħra li għandhom livell għoli ta' abbinament mal-proteini jista' jikkompeti ma' robenacoxib għal abbinament u b'hekk iwassal għal effetti tossiċi.

### **3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożagġ**

Għal użu taħt il-ġilda.

Agħti taħt il-ġilda lil qtates jew klieb bejn wieħed u ieħor 30 minuta qabel il-bidu tal-kirurgija, bħal per eżempju madwar il-hin tal-induzzjoni ta' anestesija ġenerali, f'doża ta' 1 ml għal kull 10 kg ta' piż tal-ġisem (2 mg/kg). Wara kirurgija fil-qtates, kura ta' darba kuljum tista' titkompla bl-istess dożagġ u fl-istess hin kuljum għal mhux aktar minn jumejn. Wara l-kirurgija fit-tessuti rotob fil-klieb, trattament ta' darba kuljum jista' jitkompla bl-istess dożagġ u fl-istess hin kuljum sa massimu ta' jumejn oħra.

L-użu interkambjabbli tal-pilloli Onsior u tas-soluzzjoni Onsior għall-injezzjoni ġie ttestjat fi studji dwar is-sigurtà f'annimali fil-mira, u ntweraw li hu ttollerat tajjeb mill-qtates u l-klieb.

Fil-qtates, il-pilloli u s-soluzzjoni Onsior għall-injezzjoni jistgħu jiġu użati interkambjabilment skont l-indikazzjonijiet u d-direzzjonijiet għall-użu approvati għall-kull forma farmaċewtika. It-trattament m'għandux jeċċedi doża waħda (pillola jew injezzjoni) kuljum. Jekk jgħoġbok innota li d-doži rakkomandati għaž-żewġ formulazzjonijiet jistgħu jkunu differenti.

### **3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)**

Fi klieb żgħar f'saħħithom ta' 6 xhur, għoti ta' darba kuljum ta' robenacoxib taħt il-ġilda f'doži ta' 2 (doża terapewtika rakkomandata; DTR), 6 (3 darbiet DTR), u 20 mg/kg (10 darbiet DTR) għal 9 għotjiet fuq perjodu ta' 5 ġimgħat (3 cikli ta' 3 injezzjonijiet konsekuttivi ta' darba kuljum) ma taw ebda sinjal ta' tossiċità, inkluż ebda tossiċità gastrointestinali, tal-kliwi jew tal-fwied u ma kellu ebda effett fuq il-hin ta' hruġ ta' demm. Infjammazzjoni riversibbli fis-sit tal-injezzjoni ġiet innotata fil-gruppi kollha (inkluż fil-kontrolli) u kienet aktar severa fil-gruppi tad-doża ta' 6 u 20 mg/kg.

Fi qtates żgħar f'saħħithom ta' 10 xhur, għoti taħt il-ġilda ta' robenacoxib darba kuljum f'doži ta' 4 mg/kg (darbtejn DTR) għal jumejn konsekuttivi u 10 mg/kg (5 darbiet DTR) għal 3 ijiem konsekuttivi ma pproduċew ebda sinjal ta' tossiċità, inkluż sinjali ta' tossiċità gastrointestinali, tal-kliwi jew tal-fwied u ma kellu ebda effett fuq il-hin ta' hruġ ta' demm. Reazzjonijiet riversibbli, minimi fis-sit tal-injezzjoni ġew innotati fiż-żewġ gruppi ta' doži.

L-użu interkambjabbli tal-pilloli Onsiur u tas-soluzzjoni Onsiur għall-injezzjoni fi qtates li kellhom 4 xhur f' doži eċċessivi għal sa 3 darbiet tad-doża massima rakkomandata (2.4 mg, 4.8 mg, 7.2 mg robenacoxib/kg orali u 2.0 mg, 4.0 mg u 6.0 mg robenacoxib/kg taħt il-ġilda), irriżulta f' żieda li tiddependi mid-doża ta' edema sporadika fis-sit tal-injezzjoni, u infjammazzjoni subakuta/kronika minn minima sa ħafifa tat-tessut ta' taħt il-ġilda. Żieda fl-intervall QT dipendenti mid-doża, tnaqqis fit-taħbit tal-qalb u żjieda korrispondenti fir-rata respiratorja ġew osservati fi studji fil-laboratorju. Ma ġew osservati l-ebda effetti rilevanti fuq il-piż tal-ġisem, il-ħin ta' emorragija jew evidenza ta' xi tossiċità gastrointestinali, tal-kliewi jew tal-fwied.

Fi studji ta' doża eċċessiva fil-qtates, kien hemm żieda fl-intervall QT dipendenti fuq id-doża. Ir-rilevanza bioloġika fuq iż-żjieda fl-intervall QT barra minn varjazzjonijiet normali osservati wara doża eċċessiva ta' robenacoxib m'hijiex magħrufa. L-ebda tibdil fl-intervall QT ma kien osservat wara l-amministrazzjoni ta' doża wahda intravenuża ta' 2 jew 4 mg/kg robenacoxib fi qtates f' saħħithom anestetizzati.

L-użu interkambjabbli tal-pilloli Onsiur u tas-soluzzjoni Onsiur għall-injezzjoni fi klieb ippastardajti f' doži eċċessivi ta' sa 3 darbiet tad-doża massima rakkomandata (2.0, 4.0 u 6.0 flimkien ma' 4.0, 8.0 u 12.0 mg robenacoxib/kg orali u 2.0 mg, 4.0 mg u 6.0 mg robenacoxib/kg taħt il-ġilda) irriżultaw f' edema, eritema, thaxxin tal-ġilda u ulċerazzjoni fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni taħt il-ġilda u infjammazzjoni, kongestjoni jew emorragija fid-duwodenu, fid-digjun (il-musrana ż-żgħira bejn id-duwodenu u l-ilju) u l-musrana l-għamja. Ma ġew osservati l-ebda effetti rilevanti fuq il-piż tal-ġisem, il-ħin tal-ħruġ tad-demmi jew evidenza ta' kwalunkwe tossiċità tal-kliewi jew tal-fwied.

Ma ġie osservat l-ebda tibdil fil-pressjoni tad-demmi jew fl-elettrokardjogramma wara l-ġhoti ta' doża wahda lil klieb b' saħħithom ta' 2 mg/kg ta' robenacoxib taħt il-ġilda jew 2 jew 4 mg/kg ġol-vini. Ir-rimettar seħħ 6 jew 8 sigħat wara d-doża fi 2 minn 8 iklieb li ngħataw is-soluzzjoni għall-injezzjoni f' dożaġġ ta' 4 mg/kg ġol-vini.

Bħal b'kull NSAID ieħor, id-doża eċċessiva tista' tikkawża tossiċità gastrointestinali, tal-kliewi jew tal-fwied f' annimali sensitivi jew kompromessi. Ma hemm ebda antidotu speċifiku. Hija rakkomandata terapija sintomatika, ta' appoġġ li tikkonsisti mill-ġhoti ta' sustanzi protettivi gastrointestinali u infużjoni ta' soluzzjoni bil-melħ isotonika.

### **3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' rezistenza**

Mhux applikabbli.

### **3.12 Perjodi ta' tiżmim**

Mhux applikabbli.

## **4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA**

### **4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QM01AH91**

### **4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi**

Robenacoxib huwa mediċina anti-infjammatorja mhux sterojdi (NSAID) tal-klassi ta' coxib. Huwa inibitur qawwi u selettiv tal-enzim cyclooxygenase 2 (COX-2). L-enzim cyclooxygenase (COX) huwa preżenti f' żewġ forom. COX-1 huwa l-forma kostituttiva tal-enzim u għandu funzjonijiet protettivi, eż. fil-passaġġi gastrointestinali u fil-kliewi. COX-2 huwa l-forma induċibbli tal-enzim u huwa responsabbli għall-produzzjoni ta' medjaturi inkluż PGE<sub>2</sub> li jinduċu wġiġh, infjammazzjoni jew deni.



Aħżen fil-friġġ (2°C – 8°C). Ir-refriġerazzjoni mhijiex meħtieġa matul il-perjodu tal-użu ta' 4 ġimgħat wara li l-kunjett jittaqqab għall-ewwel darba. Evita l-introduzzjoni ta' kontaminazzjoni. Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra.

#### **5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott**

Kunjett tal-ħġieġ lewn kannella skur b'aktar minn doża waħda fih 20 ml ta' soluzzjoni għal injezzjoni, magħluq b'tapp tal-gomma u ssiġillat b'tapp tal-aluminjum. Kunjett wieħed ippakkjat f'kaxxa tal-kartun.

#### **5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti**

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

### **6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Elanco GmbH

### **7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/08/089/020

### **8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 16/12/2008.

### **9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOOSR**

{XX/SSSS}

### **10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANNEX II**

**KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID  
FIS-SUQ**

<Xejn

**ANNEX III**

**TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTA**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Kaxxa tal-kartun**

**9. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Onsior 6 mg pilloli

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

6 mg Robenacoxib/ pilloli

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

6 x 1 pilloli  
12 x 1 pillola  
30 x 1 pillola  
60 x 1 pillola

**4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Qtates

**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu orali.

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Aħžen f' temperatura anqas minn 25<sup>0</sup> C

**10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŻU"**

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.



**11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”**

Għall-kura tal-animali biss.

**12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Elanco logo

**14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠGAR TA' IPPAKKJAR LI  
JMISS MAL-PRODOTT**

Fojl tal-folja

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Onsior



**2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

6 mg

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Kaxxa tal-kartun**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Onsior 5 mg pilloli  
Onsior 10 mg pilloli  
Onsior 20 mg pilloli  
Onsior 40 mg pilloli

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

5 mg Robenacoxib/pillola  
10 mg Robenacoxib/pillola  
20 mg Robenacoxib/pillola  
40 mg Robenacoxib/pillola

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

7 pilloli  
14-il pillola  
28 pillola  
70 pillola  
30 x 1 pillola  
60 x 1 pillola

**4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Klieb

**5. INDIKAZZJONI(JIET)**

**6. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRRAZZJONI**

Użu orali..

**7. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Aħżen f'temperatura anqas minn 25°C.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

**11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS” U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għall-kura tal-animali biss.

**12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**13. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Elanco logo

**14. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Onsior 5 mg pilloli għall-klieb:

EU/2/08/089/004 (7 pilloli)

EU/2/08/089/005 (14-il pillola)

EU/2/08/089/006 (28 pillola)

EU/2/08/089/007 (70 pillola)

EU/2/08/089/022 (30 x 1 pillola)

EU/2/08/089/023 (60 x 1 pillola)

Onsior 10 mg pilloli għal klieb:

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

EU/2/08/089/009 (14-il pillola)

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

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

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

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

Onsior 20 mg pilloli għal klieb:

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

EU/2/08/089/013 (14-il pillola)

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

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

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

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

Onsior 40 mg pilloli għal klieb:

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

EU/2/08/089/017 (14-il pillola)

EU/2/08/089/018 (28 pillola)  
EU/2/08/089/019 (70 pillola)  
EU/2/08/089/028 (30 x 1 pillola)  
EU/2/08/089/029 (60 x 1 pillola)

<b>15. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR</b>
--

Lot {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠGAR TA' IPPAKKJAR LI  
JMISS MAL-PRODOTT**

Fojl tal-folja

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Onsior



**2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

5 mg

10 mg

20 mg

40 mg

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Kaxxa tal-kartun**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Onsior 20 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

20 mg/ml robenacoxib

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

20 ml

**4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Qtates u klieb

**5. INDIKAZZJONI(JIET)**

**6. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Għal użu taħt il-ġilda.

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}

Ladarba miftuħ, uża fi żmien 28 jum.

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Aħžen fil-frigġ ( $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ ). Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra.

Ir-refrigerazzjoni mhijiex meħtieġa matul il-perjodu tal-użu ta' 4 ġimgħat wara li l-kunjett jittaqqab għall-ewwel darba.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI  
JEK MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEK IKUN IL-KAŻ**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**13. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS” U KUNDIZZJONIJIET JEW  
RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għal kura tal-animali biss.

**14. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-  
TQEGHID FIS-SUQ**

Elanco logo

**16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/08/089/020

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lot {numru}



**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGHAR TA' IPPAKKJAR LI  
JMISS MAL-PRODOTT**

**Kunjett tal-ħġieg**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Onsior

**2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

20 mg/ml

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}

Ladarba miftuħ, uża fi żmien 28 jum

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

### 1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Onsior 6 mg pilloli għal qtates

### 2. Kompożizzjoni

Kull pillola fiha 6 mg robenacoxib.

Il-pilloli huma tondi, kannella jagħti fl-isfar għal kannella, mhumiex diviżibbli u b'tinqixa "NA" fuq naħa u "AK" fuq in-naħa l-oħra.

### 3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Qtates

### 4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għat-trattament ta' uġiġh u infjammazzjoni assoċjati ma' disturbi muskulo-skeletali akuti u kroniċi fil-qtates.

Għat-tnaqqis ta' uġiġh moderat u ta' infjammazzjoni assoċjati ma' kirurgija ortopedika fil-qtates.

### 5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq qtates li jkunu qegħdin isofru minn ulċerazzjoni fil-passaġġ diġestiv.

Tużax ma' mediċini anti-infjammatorji mhux steroidali (NSAIDs) jew kortikosteroidi, mediċini użati b'mod komuni fit-trattament ta' uġiġh, infjammazzjoni u allergiji.

Tużax fil-każ ta' sensitività eċċessiva għal robenacoxib jew għal xi kostitwenti tal-pilloli.

Tużax fi qtates tqal jew li qegħdin ireddgħu jew fi qtates użati għat-tnissil minhabba li s-sigurtà ta' dan il-prodott ma gietx stabbilita f'dawn l-annimali.

Tużax f'annimali tqal jew li qegħdin ireddgħu (ara sezzjoni 3.7).

### 6. Twissijiet speċjali

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fi qtates li jiżnu inqas minn 2.5 kg jew li għandhom inqas minn 4 xhur.

L-użu fi qtates b'funzjoni kardijaka, renali jew epatika dgħajfa jew fi qtates li huma dizidrati, ipovolimiċi jew bi pressjoni baxxa ħafna jista' jinvolvi riskji addizzjonali. Jekk l-użu ma jkunx jista' jiġi evitat, dawn il-qtates jeħtieġu monitoraġġ mill-qrib.

Ir-rispons għall-trattament fit-tul għandu jkun monitorat f'intervalli regolari mit-tabib veterinarju. Studji kliniċi fil-kamp urew li robenacoxib kien tollerat tajjeb mill-maġġoranza tal-qtates sa 12 -il ġimgha.

Uża dan il-prodott mediċinali veterinarju taħt monitoraġġ veterinarju strett fi qtates b'riskju ta' ulċeri gastrointestinali, jew jekk il-qattus ikun wera qabel intolleranza għal NSAIDs oħrajn.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Aħsel idejk wara l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju.

Fi tfal żgħar, jekk jinbela' b' mod aċċidentali jżid ir-riskju ta' effetti avversi minn NSAID. Fil-każ li jinbela' b' mod aċċidentali, fittex parir mediku immedjatament u uri l-pakkett jew il-fuljett ta' informazzjoni li jkun fih lit-tabib.

F'nisa tqal, partikolarment dawk in-nisa tqal li jkunu waslu biex iwelldu, kuntatt fit-tul mal-ġilda jżid ir-riskju ta' għeluq prematur tad-ductus arteriosus fil-fetu.

Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala fi żmien il-bidien.

Fertilità:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fil-qtates użati għat-tgħammir.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jingħata ma' NSAIDs jew glukokortikosteroidi oħra. It-trattament minn qabel b' medicini anti-infjammatorji oħra jista' jwassal għal effetti avversi addizzjonali jew miżjuda u għaldaqstant, għandu jiġi osservat perjodu ta' mill-anqas 24 siegħa fejn ma jingħatax trattament b' sustanzi simili qabel ma jinbeda t-trattament ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju. Il-perjodu li fih ma jingħatax trattament, madankollu, għandu jikkunsidra l-proprietajiet farmakokinetiċi tal-prodotti użati qabel.

It-trattament flimkien ma' medicini li jimmanifestaw azzjoni fuq il-fluss renali, eż. diuretici jew inibituri ta' enzimi li jikkonvertu l-angjotensin (ACE), għandu jkun sugġett għal monitoraġġ kliniku. Fi qtates f' saħħithom ittrattati bi jew mingħajr furosemide diuretiku, l-għoti fl-istess hin ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju ma' inibitur ACE ta' benazepril għal 7 ijiem, ma kienx assoċjat ma' kwalunkwe effetti negattivi fuq konċentrazzjoni ta' aldosterone fil-plażma, attivita tar-renin fil-plażma jew ir-rata ta' filtrazzjoni glomerulari. M'hemmx data ta' sigurtà fil-popolazzjoni fil-mira u M'hemmx data ta' effikaċja ingenerali fuq trattament kombinat ta' robenacoxib u benazepril.

Billi l-anestetici jistgħu jaffettwaw il-perfuzzjoni tal-kliewi, għandu jiġi kkunsidrat l-użu ta' terapija parenterali bil-fluwidi waqt l-operazzjoni sabiex jitnaqqsu l-kumplikazzjonijiet potenzjali fil-kliewi meta jintużaw NSAIDs waqt l-operazzjoni.

L-għoti flimkien ma' sustanzi li jistgħu jkunu nefrotossici għandu jiġi evitat billi jista' jkun hemm riskju akbar ta' tossiċità renali.

L-użu flimkien ma' sustanzi attivi oħra li għandhom livell għoli ta' abbinament mal-proteini jista' jikkompeti ma' robenacoxib għal abbinament u b'hekk iwassal għal effetti tossici.

Doża eċċessiva:

Fi qtates żgħar b' saħħithom ta' bejn 7-8 xhur, robenacoxib orali mogħti f' dozi għoljin hafna (4, 12 jew 20 mg/kg/kuljum għal 6 ġimgħat) ma pproduċiex xi sinjali ta' tossiċità, inkluż ebda evidenza ta' xi tossiċità gastrointestinali, tal-kliewi jew tal-fwied u ebda effett fuq il-hin ta' fsada.

Fi qtates żgħar u f' saħħithom li kellhom 7-8 xhur, robenacoxib orali (pilloli Onsior) mogħti f' dozi eċċessivi ta' sa 5 darbiet tad-doża massima rakkomandata (2.4 mg, 7.2 mg, 12 mg robenacoxib/kg ta' piż tal-ġisem) għal 6 xhur, ġie ttollerat tajjeb. Ġie osservat tnaqqis fiż-żieda tal-piż tal-ġisem f' annimali trattati. Fil-grupp tad-doża għolja, il-piżijiet tal-kliewi naqsu u kienu assoċjati b' mod sporadiku ma' deġenerazzjoni/rigenerazzjoni tubulari tal-kliewi, imma mhux korrelati b' evidenza ta' disfunzjoni tal-kliewi fuq parametri patoloġici klinici.

L-użu interkambjabbli tal-pilloli Onsiur u tas-soluzzjoni Onsiur għall-injezzjoni fi qtates li kellhom 4 xhur f' doži eċċessivi ta' sa 3 darbiet tad-doża massima rakkomandata (2.4 mg, 4.8 mg, 7.2 mg robenacoxib/kg orali u 2.0 mg, 4.0 mg u 6.0 mg robenacoxib/kg taħt il-ġilda), irriżulta f' żieda li tiddependi mid-doża ta' edema sporadika fis-sit tal-injezzjoni, u infjammazzjoni subakuta/kronika minn minima sa ħafifa tat-tessut ta' taħt il-ġilda. Żieda fl-intervall QT dipendenti mid-doża, tnaqqis fit-taħbit tal-qalb u żieda korrispondenti fir-rata respiratorja ġew osservati fi studji fil-laboratorju. Ma ġew osservati l-ebda effetti rilevanti fuq il-piż tal-ġisem, il-ħin ta' emorragija jew evidenza ta' xi tossiċità gastrointestinali, tal-kliewi jew tal-fwied.

Fi studji ta' doża eċċessiva fil-qtates, kien hemm żieda fl-intervall QT dipendenti fuq id-doża. Ir-rilevanza biologika fuq iż-żieda fl-intervall QT barra minn varjazzjonijiet normali osservati wara doża eċċessiva ta' robenacoxib m'hijiex magħrufa. L-ebda tibdil fl-intervall QT ma kien osservat wara l-amministrazzjoni ta' doża waħda intravenuża ta' 2 jew 4 mg/kg robenacoxib fi qtates f'saħħithom anestetizzati.

Bħal b'kull NSAID ieħor, id-doża eċċessiva tista' tikkawża tossiċità gastrointestinali, tal-kliewi jew tal-fwied fi qtates sensitivi jew kompromessi. Ma hemm ebda antidotu speċifiku. Hija rakkomandata kura sintomatika ta' appoġġ u għandha tkun magħmula mill-għoti ta' sustanzi protettivi gastrointestinali u infużjoni ta' soluzzjoni bil-melħ isotonika.

## 7. Effetti mhux mixtieqa

Qtates

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Dijarea <sup>1</sup> , Rimettar <sup>1</sup>
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Parametri renali elevati (krejatinina, BUN, u SDMA) <sup>2</sup> Insuffiċjenza renali <sup>2</sup> Letarġija

<sup>1</sup> Ħafif u temporanju

<sup>2</sup> Iktar komuni fi qtates anzjani u bl-użu konkomitanti ta' aġenti anestetici jew sedattivi.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

## 8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Għal użu orali.

Agħti ma' ftit jew xejn ikel. Il-pilloli jingħataw faċilment u huma aċċettati sewwa minn ħafna qtates. Il-pilloli m'għandhomx jinqasmu jew jitfarrku.

Id-doża rakkomandata ta' robenacoxib hija 1 mg/kg piż tal-ġisem b' medda ta' 1-2.4 mg/kg. L-għadd ta' pilloli li ġejjin għandu jingħata darba kuljum fl-istess ħin tal-ġurnata.

Piż tal-ġisem (kg)	Numru ta' pilloli
2.5 sa < 6	pillola 1
6 sa 12	2 pilloli

**Disturbi muskuloskeletalni akuti:** ittratta sa 6 ijiem.

**Disturbi muskoluskelettriċi kroniċi:** it-tul tat-trattament għandu jkun deċiż fuq bażi individwali. Jekk jgħoġbok irreferi għall-sezzjoni 3.5.

Rispons kliniku normalment jidher fiż-żmien minn 3 sa 6 ġimgħat. It-trattament għandu jitwaqqaf wara 6 ġimgħat jekk ma jkunx hemm titjib kliniku.

**Kirurgija ortopedika:** Agħti bħala trattament orali wieħed qabel kirurgija ortopedika. Il-premedikazzjoni għandha titwettaq biss f'kombinazzjoni ma' butorphanol-analgesia. Il-pillola(i) għandha tingħata (għandhom jingħataw) mingħajr ikel għallinqas 30 minuta qabel il-kirurgija.

Wara l-kirurgija, trattament ta' darba kuljum jista' jitkompla sa massimu ta' jumejn oħra. Jekk ikun hemm bżonn, hija rakkomandata kura analġesika addizzjonali b'opjojdi. L-użu interkambjabbli tal-pilloli Onsior u tas-soluzzjoni Onsior għall-injezzjoni gie ttestjat fi studju dwar is-sigurtà f'annimali fil-mira, u ntwerha li hu ttollerat tajjeb mill-qtates.

Fil-qtates, il- pilloli u s-soluzzjoni Onsior għall-injezzjoni jistgħu jiġu użati interkambjabilment skont l-indikazzjonijiet u d-direzzjonijiet għall-użu approvati għall-kull forma farmaċewtika. It-trattament m'għandux jeċċedi doża waħda (pillola jew injezzjoni) kuljum. Jekk jgħoġbok innota li d-doži rakkomandati għaž-żewġ formulazzjonijiet huma differenti.

## **9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett**

Agħti mhux mal-ikel jew ma' ammont żgħir ta' ikel. Il-pilloli Onsior jingħataw faċilment u huma aċċettati tajjeb minn ħafna mill-qtates. Il-pilloli m'għandhomx jinqas jew jitfarrku.

## **10. Perjodi ta' tiżmim**

Mhux applikabbli.

## **11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Aħżen f'temperatura anqas minn 25°C.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq kartun u folja wara Exp. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar

## **12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi**

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-gbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jiġu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqsi lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

## **13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

#### 14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

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

Kaxxa tal-kartun li fiha 6 x 1, 12 x 1, 30 x 1 jew 60 x 1 pillola f'folji perforati tal-Alu/Alu ta' doża unika. Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

#### 15. Id-data li fiha gie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### 16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-detallji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4. 27472 Cuxhaven, Il-Ġermanja

**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:****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.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

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

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

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

**17. Tagħrif iehor**

Robenacoxib huwa mediċina anti-infjammatorja mhux sterojdi (NSAID). Huwa jinibixxi b'mod selettiv l-enzima cyclooxygenase 2 (COX-2), li hija responsabbli għall-uġiġh, l-infjammazzjoni jew id-deni. L-enzima cyclooxygenase 1 (COX-1) li għandha funzjonijiet protettivi, eż. fl-apparat diġestiv u l-kliwi, mhijiex inibita minn robenacoxib. Fi provi kliniċi fil-qtates, dan il-prodott naqqas l-uġiġh u l-infjammazzjoni assoċjati ma' disturbi muskuloskeletalni akuti u naqqas il-ħtieġa għal kura ta' salvataġġ meta mogħti bħala premedikazzjoni fil-każ ta' kirurġija ortopedika, f'kombinazzjoni mal-opjojdi. F' żewġ provi kliniċi fi qtates (primarjament ta' ġewwa) b'disturb muskoluskeletriku kroniku (CMSD), robenacoxib żied l-attività u tejjeb il-punteġġi suġġettivi tal-attività, l-imġiba, il-kwalità tal-ħajja, it-temperament u l-ferħ tal-qtates. Differenzi bejn robenacoxib u placebo kienu sinifikanti ( $P < 0.05$ ) għall-mizuri ta' eżitu speċifiċi għall-klijent, pero ma kinux sinifikanti ( $P = 0.07$ ) għall-indiċi tal-uġiġh fil-qtates.

Fi studju kliniku, 10 minn 35 qtates CMSD kienu evalwati li kienu aktar attivi b'mod sinifikanti meta trattati b'robenacoxib għall-tlett ġimġat meta mqabbel mal-istess qtates li rċievew trattament bi placebo. Żewġ qtates kienu aktar attivi meta ingħataw placebo u għall-bqija tat-23 qattus ma kienux hemm differenza sinifikanti bejn trattament b'robenacoxib u bi placebo.



## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

### 1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Onsior 5 mg pilloli għal klieb  
Onsior 10 mg pilloli għal klieb  
Onsior 20 mg pilloli għal klieb  
Onsior 40 mg pilloli għal klieb

### 2. Kompożizzjoni

Kull pillola fiha

<u>Robenacoxib/pillola</u>	<u>Tinqix</u>
5 mg	AK
10 mg	BE
20 mg	CD
40 mg	BCK

Il-pilloli huma tondi, kannella jagħti fl-isfar għal kannella, mhux diviżibbli u b'tinqixa "NA" fuq naħa u fuq in-naħa l-oħra.

### 3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb

### 4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għat-trattament ta' uġiġh u infjammazzjoni assoċjati ma' osteoartrite kronika fil-klieb.  
Għat-trattament ta' wġiġh u infjammazzjoni assoċjati ma' kirurgija fit-tessuti rotob fil-klieb.

### 5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq klieb li jkunu qegħdin isofru minn ulċerazzjoni gastrointestinali jew minn mard tal-fwied.  
Tużax fl-istess ħin ma' kortikosteroidi jew ma' mediċini anti-infjammatorji mhux sterojdi (NSAIDs) oħrajn.  
Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjenti attivi jew għal xi sustanza mhux attiva oħra.  
Tużax f'animali tqal jew li qegħdin ireddgħu (ara sezzjoni 3.7).

### 6. Twissijiet speċjali

#### Twissijiet speċjali

Fi studji kliniċi fi klieb bl-osteoartrite, rispons mhux adegwat għall-kura ntwerfa f'10-15% tal-klieb.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fi klieb li jiżnu inqas minn 2.5 kg jew li għandhom inqas minn 3 xhur.

Għal kura fuq perjodu ta' żmien twil, l-enzimi tal-fwied għandhom jiġu mmonitorjati fil-bidu tal-kura, eż. wara 2, 4 u 8 ġimgħat. Minn hemm 'il quddiem huwa rakkomandat li jkompli jsir monitoraġġ

regolari, eż. kull 3-6 xhur. Il-kura għandha titwaqqaf jekk l-attivitajiet tal-enzimi tal-fwied jizdiedu b'mod sinjifikanti jew jekk il-kelb juri sinjali kliniċi bħal anoreksja, apatija jew rimettar flimkien ma livell elevat ta' enzimi tal-fwied.

L-użu fi klieb b'funzjoni kardijaka jew b'funzjoni renali indebolita jew fi klieb li huma deidrati, ipovolemici jew bi pressjoni baxxa ħafna jista' jinvolvi riskji addizzjonali. Jekk l-użu ma jkunx jista' jiġi evitat, dawn il-klieb jeħtieġu monitoraġġ mill-qrib.

Uża dan il-prodott taħt monitoraġġ veterinarju strett fi klieb b'riskju ta' ulċeri gastrointestinali, jew jekk qabel il-kelb ikun wera intolleranza għal NSAIDs oħrajn.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieġdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Aħsel idejk wara l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju.

Fil-każ li tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-pakkett jew il-fuljett ta' informazzjoni li jkun fih ġewwa lit-tabib. Fi tfal żgħar, l-iġestjoni aċċidentali żżid ir-riskju ta' effetti ħżiena minn NSAID.

Għan-nisa tqal, partikolarment dawk li jkunu waslu biex iwelldu, l-esponiment mal-ġilda għal perjodu twil iżid ir-riskju ta' għeluq prematur tad-ductus arteriosus fil-fetu.

Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala fi żmien il-bidien.

Fertilità:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita fil-qtates użati għat-tgħammir.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jingħata ma' NSAIDs jew glukokortikosteroidi oħra. It-trattament minn qabel b'medicini anti-infjammatorji oħra jista' jwassal għal effetti avversi addizzjonali jew miżjuda u għaldaqstant, għandu jiġi osservat perjodu ta' mill-anqas 24 siegħa fejn ma jingħatax trattament b'sustanzi simili qabel ma jinbeda t-trattament ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju. Il-perjodu li fih ma jingħatax trattament, madankollu, għandu jikkunsidra l-proprietajiet farmakokinetiċi tal-prodotti użati qabel.

It-trattament flimkien ma' medicini li jimmanifestaw azzjoni fuq il-fluss renali, eż. diuretici jew inibituri ta' enzimi li jikkonvertu l-angjotensin (ACE), għandu jkun sugġett għal monitoraġġ kliniku. Fi qtates f'saħħithom ittrattati bi jew mingħajr furosemide diuretiku, l-għoti fl-istess hin ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju ma' inibitur ACE ta' benazepril għal 7 ijiem, ma kienx assoċjat ma' kwalunkwe effetti negattivi fuq konċentrazzjoni ta' aldosterone fil-plażma, attivita tar-renin fil-plażma jew ir-rata ta' filtrazzjoni glomerulari. M'hemmx data ta' sigurtà fil-popolazzjoni fil-mira u M'hemmx data ta' effikaċja ingenerali fuq trattament kombinat ta' robenacoxib u benazepril.

L-għoti flimkien ma' sustanzi li jistgħu jkunu nefrotossiċi għandu jiġi evitat billi jista' jkun hemm riskju akbar ta' tossiċità renali.

L-użu flimkien ma' sustanzi attivi oħra li għandhom livell għoli ta' abbinament mal-proteini jista' jikkompeti ma' robenacoxib għal abbinament u b'hekk iwassal għal effetti tossiċi.

Doża eċċessiva:

Fi klieb żgħar b'saħħithom ta' bejn 5 u 6 xhur, robenacoxib orali mogħti f'doži għoljin ħafna (4, 6 jew 10 mg/kg/kuljum għal 6 xhur) ma pproduċiex xi sinjali ta' tossiċità, inkluż ebda evidenza ta' xi tossiċità gastrointestinali, tal-kliewi jew tal-fwied u ebda effett fuq il-hin ta' fsada. Robenacoxib ma kellu ebda effett detrimental fuq il-qarquċa tal-għadam jew fuq il-ġogi.

Bhal b'kull NSAID ohra, id-doża eċċessiva tista' tikkawża tossiċità gastrointestinali, tal-kliewi jew tal-fwied fi klieb sensitivi jew kompromessi. Ma hemm ebda antidotu speċifiku. Hija rakkomandata kura sintomatika, ta' appoġġ li tikkonsisti mill-ghoti ta' sustanzi protettivi gastrointestinali u infużjoni ta' soluzzjoni bil-melħ isotonika.

L-użu interkambjabbli tal-pilloli Onsior u tas-soluzzjoni Onsior għall-injezzjoni fi klieb ippastardajti f'doži eċċessivi ta' sa 3 darbiet tad-doża massima rakkomandata (2.0, 4.0 u 6.0 flimkien ma' 4.0, 8.0 u 12.0 mg robenacoxib/kg orali u 2.0 mg, 4.0 mg u 6.0 mg robenacoxib/kg taħt il-ġilda) irriżultaw f'edema, eritema, thaxxin tal-ġilda u ulċerazzjoni fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni taħt il-ġilda u infjammazzjoni, kongestjoni jew emorragija fid-duwodenu, fid-diġjun (il-musrana ż-żgħira bejn id-duwodenu u l-ilju) u l-musrana l-għamja. Ma ġew osservati l-ebda effetti rilevanti fuq il-piż tal-ġisem, il-hin tal-ħruġ tad-demm jew evidenza ta' kwalunkwe tossiċità tal-kliewi jew tal-fwied.

## 7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb

Komuni ħafna (>1 animal / 10 animali ttrattati):	Episodji avversi gastrointestinali <sup>1</sup> , Dijarea, Rimettar
Komuni (1 sa 10 animali / 100 animal ittrattati):	Enżimi tal-fwied elevati <sup>2</sup> Tnaqqis fl-aptit
Mhux komuni (1 sa 10 animal / 1,000 animal ittrattati):	Demm fl-ippurgar
Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Letarġija

<sup>1</sup> Ħafna mill-każijiet kienu ħfief u rkuprati mingħajr kura.

<sup>2</sup> Fi klieb ikkurati sa ġimagħtejn, ma kien hemm l-ebda żidiet fl-attivitàjiet tal-enzimi tal-fwied osservati. Madankollu, bi trattament fit-tul, ġew irrappurtati żidiet fl-attivitàjiet tal-enzimi tal-fwied. Fil-biċċa l-kbira tal-każijiet ma kien hemm l-ebda sinjali kliniċi u l-attivitàjiet tal-enzimi tal-fwied jew stabbilizzaw jew naqsu bit-tkomplija tal-kura. Żidiet fl-attivitàjiet tal-enzimi tal-fwied assoċjati ma' sinjali kliniċi ta' anoressja, apatija jew rimettar ma kinux komuni

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

## 8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Għal użu orali.

Tamministrax mal-ikel billi provi kliniċi wrew effikaċja aħjar ta' rovenacoxib għal osteoartrite meta ngħata fuq stonku vojta jew mill-anqas 30 minuta qabel jew wara ikla.

Il-pilloli għandhom toġhma u jittieħdu b'mod volontarju minn ħafna mill-klieb. Il-pilloli ma għandhomx jinqasmu jew jitfarrku.

**Osteoartrite:** Id-doża rakkomandata ta' robenacoxib hija 1 mg/kg piż tal-ġisem b'medda ta' 1-2 mg/kg. Agħti darba kuljum fl-istess hin tal-ġurnata skont l-iskeda t'hawn taħt.

## Numru ta' pilloli skont il-qawwa u l-piż tal-gisem għall-osteoartrite

Piż tal-gisem (kg)	Numru ta' pilloli skont il-qawwa			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2.5 sa < 5	pillola 1			
5 sa < 10		pillola 1		
10 sa < 20			pillola 1	
20 sa < 40				pillola 1
40 sa 80				2 pilloli

Rispons kliniku normalment jidher fi żmien ġimgħa. It-trattament għandu jitwaqqaf wara 10 ijiem jekk ma jidher ebda titjib kliniku.

Għal trattament fit-tul, ladarba jiġi osservat rispons kliniku, id-doża ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju tista' tiġi aġġustata għall-izjed doża individwali baxxa effettiva li tirrifletti li l-livell ta' uġiġh u infjammazzjoni assoċjati mal-osteoartrite kronika jista' jvarja maż-żmien. Għandu jsir monitoraġġ regolari mill-veterinarju.

**Kirurġija fit-tessuti rotob:** Id-doża rakkomandata ta' robenacoxib hija ta' 2 mg/kg ta' piż tal-gisem b' medda ta' 2-4 mg/kg. Agħti bħala trattament orali wiehed qabel il-kirurġija fit-tessuti rotob. Il-pillola(i) għandhom jingħataw mingħajr ikel mill-inqas 30 minuta qabel il-kirurġija. Wara l-kirurġija, trattament ta' darba kuljum jista' jitkompla sa massimu ta' jumejn oħra.

## Numru ta' pilloli skont il-qawwa u l-piż tal-gisem għall-kirurġija fit-tessuti rotob

Piż tal-gisem (kg)	Numru ta' pilloli skont il-qawwa			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2.5	pillola 1			
> 2.5 sa < 5		pillola 1		
5 sa < 10			pillola 1	
10 sa < 20				pillola 1
20 sa < 40				2 pilloli
40 sa < 60				3 pilloli
60 sa 80				4 pilloli

L-użu interkambjabbli tal-pilloli Onsior u tas-soluzzjoni Onsior għall-injezzjoni ġie ttestjat fi studju dwar is-sigurtà f'animali fil-mira, u ntwerha li hu ttollerat tajjeb mill-klieb.

Għal klieb, is-soluzzjoni għall-injezzjoni jew il-pilloli Onsior jistgħu jiġu użati interkambjabilment skont l-indikazzjonijiet u d-direzzjonijiet għall-użu approvati għal kull forma farmaċewtika. It-trattament m'għandux jeċċedi doża waħda (pillola jew injezzjoni) kuljum. Jekk jogħġbok innota li d-dożi rakkomandati għaž-żewġ formulazzjonijiet jistgħu jkunu differenti

### 9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Agħti mill-ħalq. Tagħtix mal-ikel billi provi kliniċi wrew effikaċja aħjar ta' robenacoxib għal osteoartrite meta dan jingħata fuq stonku vojta jew mill-anqas 30 minuta qabel jew wara ikla. Operazzjoni Fit-Tessuti Rotob: Agħti l-ewwel doża mill-inqas 30 minuta qabel il-kirurġija. Il-pilloli għandhom toġhma u jittieħdu b'mod volontarju minn hafna mill-klieb. Il-pilloli ma għandhomx jinqasmu jew jifarrku.

### 10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

## 11. Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Ahżen f'temperatura anqas minn 25°C.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq kartun u folja wara Exp. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar

## 12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' tehid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-gbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqsì lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

## 13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

## 14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

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

Kaxxa tal-kartun li fiha 7, 14, 28 jew 70 pilloli f'folji tal-Alu/Alu, 30 x 1 pillola f'folji perforati tal-Alu/Alu ta' doża unika jew 60 x 1 pillola f'folji perforati tal-Alu/Alu ta' doża unika. Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

## 15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-detallji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4. 27472 Cuxhaven, Il-Ġermanja

### **België/Belgique/Belgien:**

PV.BEL@elancoah.com

+3233000338

### **Република България:**

PV.BGR@elancoah.com

+48221047815

### **Česká republika:**

PV.CZE@elancoah.com

### **Lietuva:**

PV.LTU@elancoah.com

+3728840389

### **Luxembourg/Luxemburg:**

PV.LUX@elancoah.com

+35220881943

### **Magyarország:**

PV.HUN@elancoah.com

+420228880231

**Danmark:**

PV.DNK@elancoah.com  
+4578775477

**Deutschland:**

PV.DEU@elancoah.com  
+4932221852372

**Eesti:**

PV.EST@elancoah.com  
+ 3728807513

**Ελλάδα:**

PV.GRC@elancoah.com  
+38682880137

**España:**

PV.ESP@elancoah.com  
+34518890402

**France:**

PV.FRA@elancoah.com  
+33975180507

**Hrvatska:**

PV.HRV@elancoah.com  
+3618088411

**Ireland:**

PV.IRL@elancoah.com  
+443308221732

**Ísland:**

PV.ISL@elancoah.com  
+4589875379

**Italia:**

PV.ITA@elancoah.com  
+390282944231

**Κύπρος:**

PV.CYP@elancoah.com  
+38682880096

**Latvija:**

PV.LVA@elancoah.com  
+3728840390

+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

**Suomi/Finland:**

PV.FIN@elancoah.com  
+358753252088

**Sverige:**

PV.SWE@elancoah.com  
+46108989397

**United Kingdom (Northern Ireland):**

PV.XXI@elancoah.com  
+443308221732

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

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

**17. Tagħrif iehor**

Robenacoxib huwa medicina anti-infjammatorja mhux sterojdi (NSAID). Huwa jinibixxi b'mod selettiv l-enzima cyclooxygenase 2 (COX-2), li hija responsabbli għall-uġiġh, l-infjammazzjoni jew id-deni. L-enzima cyclooxygenase 1 (COX-1) li għandha funzjonijiet protettivi, eż. fl-apparat diġestiv u l-kliewi, mhijiex inibita minn robenacoxib.

F'infjammazzjoni indotta b'mod artifiċjali fil-klieb, robenacoxib naqqas l-uġiġh u l-infjammazzjoni b'dozi orali waħdanija li varjaw minn 0.5 sa 8 mg/kg u bidu rapidu tal-azzjoni (0.5 h). Fi provi kliniċi, dan il-prodott naqqas it-tizpip u l-infjammazzjoni fi klieb b'uġiġh u osteoartrite kronika infjammazzjoni u l-ħtieġa għal trattament ta' salvataġġ fi klieb li kienu għaddejjin minn kirurġija fit-tessuti rotob.

## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

### 1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Onsior 20 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal klieb u qtates

### 2. Kompożizzjoni

Kull ml fih 20 mg robenacoxib bħala sustanza attiva u 1 mg sodium metabisulphite (E 223) bħala antiossidant.

Likwidu ċar, bla kulur għal kemmxejn ikkulurit (roża).

### 3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Qtates u klieb.

### 4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għat-trattament ta' uġiġh u infjammazzjoni assoċjati ma' kirurġija ortopedika jew tat-tessut artab fil-klieb.

Għat-trattament ta' uġiġh u infjammazzjoni assoċjati ma' kirurġija ortopedika jew tat-tessut artab fil-qtates.

### 5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq annimali li jkunu qegħdin isofru minn ulċerazzjoni gastrointestinali.

Tużax fl-istess hin ma' kortikosteroidi jew ma' mediċini anti-infjammatorji mhux steroidi (NSAIDs) oħrajn.

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjenti attivi jew għal xi sustanza mhux attiva oħra.

Tużax f'annimali tqal jew li qegħdin ireddgħu (ara sezzjoni 3.7).

### 6. Twissijiet speċjali

#### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fi qtates iżgħar minn 4 xhur u fi klieb iżgħar minn xahrejn, jew fi qtates jew klieb li għandhom piż tal-ġisem inqas minn 2.5 kg.

L-użu f'annimali b'funzjoni kardijaka, renali jew epatika indebolita jew f'annimali li huma deidrati, ipovolajemiċi jew bi pressjoni baxxa ħafna jista' jinvolvi riskji addizzjonali. Jekk l-użu ma jkunx jista' jiġi evitat, dawn l-annimali jeħtieġu monitoraġġ mill-qrib u terapija fluwida.

Uża dan il-prodott mediċinali veterinarju taħt monitoraġġ veterinarju strett f'każijiet b'riskju ta' ulċerazzjoni gastrointestinali, jew jekk qabel l-annimal ikun wera intolleranza għal NSAIDs oħrajn.

#### Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Aħsel idejk u l-ġilda esposta mill-ewwel wara l-użu tal-prodott.

Fil-każ li tibilgħu jew li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-pakkett jew il-fuljett ta' informazzjoni li jkun fih ġewwa lit-tabib.



Għal nisa tqal, partikolarment dawk in-nisa tqal li jkunu waslu biex iwelldu, injezzjoni aċċidentali u l-esponiment tal-ġilda għal perjodu twil iżidu r-riskju ta' għeluq prematur tad-ductus arteriosus fil-fetu.

#### Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jingħata ma' NSAIDs jew glukokortikosteroidi oħra. It-trattament minn qabel b'mediċini anti-infjammatorji oħra jista' jwassal għal effetti avversi addizzjonali jew miżjuda u għaldaqstant, għandu jiġi osservat perjodu ta' mill-anqas 24 siegħa fejn ma jingħatax trattament b'sustanzi simili qabel ma jinbeda t-trattament ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju. Il-perjodu li fih ma jingħatax trattament, madankollu, għandu jikkunsidra l-proprietajiet farmakokinetiċi tal-prodotti użati qabel.

It-trattament flimkien ma' mediċini li jimmanifestaw azzjoni fuq il-fluss renali, eż. dijuretici jew inibituri ta' enzimi li jikkonvertu l-angjotensin (ACE), għandu jkun sugġett għal monitoraġġ kliniku. Fi qtates f'saħħithom ittrattati bi jew mingħajr furosemide dijuretiku, l-għoti fl-istess hin ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju ma' inibitur ACE ta' benazepril għal 7 ijiem, ma kienx assoċjat ma' kwalunkwe effetti negattivi fuq konċentrazzjoni ta' aldosterone fil-plażma, attivita tar-renin fil-plażma jew ir-rata ta' filtrazzjoni glomerulari. M'hemmx data ta' sigurtà fil-popolazzjoni fil-mira u M'hemmx data ta' effikaċja ingenerali fuq trattament kombinat ta' robenacoxib u benazepril.

Billi l-anestetici jistgħu jaffettwaw il-perfuzzjoni tal-kliewi, għandu jiġi kkunsidrat l-użu ta' terapija parenterali bil-fluwidi waqt l-operazzjoni sabiex jitnaqqsu l-kumplikazzjonijiet potenzjali fil-kliewi meta jintużaw NSAIDs waqt l-operazzjoni.

L-għoti flimkien ma' sustanzi li jistgħu jkunu nefrotossici għandu jiġi evitat billi jista' jkun hemm riskju akbar ta' tossiċità renali.

L-użu flimkien ma' sustanzi attivi oħra li għandhom livell għoli ta' abbinament mal-proteini jista' jikkompeti ma' robenacoxib għal abbinament u b'hekk iwassal għal effetti tossici.

#### Tqala u tredidigh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala fi żmien il-bidien.

#### Fertilità:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fil-qtates użati għat-tgħammir.

#### Doża eċċessiva:

Fi klieb żgħar f'saħħithom ta' 6 xhur, għoti ta' darba kuljum ta' robenacoxib taħt il-ġilda f'doži ta' 2 (doża terapewtika rakkomandata; DTR), 6 (3 darbiet DTR), u 20 mg/kg (10 darbiet DTR) għal 9 għotjiet fuq perjodu ta' 5 gimghat (3 ċikli ta' 3 injezzjonijiet konsekuttivi ta' darba kuljum) ma taw ebda sinjal ta' tossiċità, inkluż ebda tossiċità gastrointestinali, tal-kliewi jew tal-fwied u ma kellu ebda effett fuq il-hin ta' hruġ ta' demm. Infjammazzjoni riversibbli fis-sit tal-injezzjoni giet innotata fil-gruppi kollha (inkluż fil-kontrolli) u kienet aktar severa fil-gruppi tad-doża ta' 6 u 20 mg/kg.

Fi qtates żgħar f'saħħithom ta' 10 xhur, għoti taħt il-ġilda ta' robenacoxib darba kuljum f'doži ta' 4 mg/kg (darbtejn DTR) għal jumejn konsekuttivi u 10 mg/kg (5 darbiet DTR) għal 3 ijiem konsekuttivi ma pproduċew ebda sinjal ta' tossiċità, inkluż sinjali ta' tossiċità gastrointestinali, tal-kliewi jew tal-fwied u ma kellu ebda effett fuq il-hin ta' hruġ ta' demm. Reazzjonijiet riversibbli, minimi fis-sit tal-injezzjoni giew innotati fiż-żewġ gruppi ta' doži.

L-użu interkambjabbli tal-pilloli Onsior u tas-soluzzjoni Onsior għall-injezzjoni fi qtates li kellhom 4 xhur f'doži eċċessivi għal sa 3 darbiet tad-doża massima rakkomandata (2.4 mg, 4.8 mg, 7.2 mg robenacoxib/kg orali u 2.0 mg, 4.0 mg u 6.0 mg robenacoxib/kg taħt il-ġilda), irriżulta f'żieda li tiddependi mid-doża ta' edema sporadika fis-sit tal-injezzjoni, u infjammazzjoni subakuta/kronika minn minima sa ħafifa tat-tessut ta' taħt il-ġilda. Żieda fl-intervall QT dipendenti mid-doża, tnaqqis fit-taħbit tal-qalb u żjieda korrispondenti fir-rata respiratorja giew osservati fi studji fil-laboratorju. Ma giew osservati l-ebda effetti rilevanti fuq il-piż tal-ġisem, il-hin ta' emorraġija jew evidenza ta' xi tossiċità gastrointestinali, tal-kliewi jew tal-fwied.

Fi studji ta' doża eċċessiva fil-qtates, kien hemm żieda fl-intervall QT dipendenti fuq id-doża. Ir-rilevanza bioloġika fuq iż-żjieda fl-intervall QT barra minn varjazzjonijiet normali osservati wara doża eċċessiva ta' robenacoxib m'hijiex magħrufa. L-ebda tibdil fl-intervall QT ma kien osservat wara l-amministrazzjoni ta' doża wahda intravenuża ta' 2 jew 4 mg/kg robenacoxib fi qtates f'saħħithom anestetizzati.

L-użu interkambjabbli tal-pilloli Onsior u tas-soluzzjoni Onsior għall-injezzjoni fi klieb ippastardajti f'doži eċċessivi ta' sa 3 darbiet tad-doża massima rakkomandata (2.0, 4.0 u 6.0 flimkien ma' 4.0, 8.0 u 12.0 mg robenacoxib/kg orali u 2.0 mg, 4.0 mg u 6.0 mg robenacoxib/kg taħt il-ġilda) irriżultaw f'edema, eritema, thaxxin tal-ġilda u ulċerazzjoni fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni taħt il-ġilda u infjammazzjoni, kongestjoni jew emorragija fid-duwodenu, fid-digjun (il-musrana ż-żgħira bejn id-duwodenu u l-ilju) u l-musrana l-għamja. Ma ġew osservati l-ebda effetti rilevanti fuq il-piż tal-ġisem, il-hin tal-hruġ tad-demm jew evidenza ta' kwalunkwe tossiċità tal-kliewi jew tal-fwied.

Ma ġie osservat l-ebda tibdil fil-pressjoni tad-demm jew fl-elettrokardjogramma wara l-ġhoti ta' doża wahda lil klieb b'saħħithom ta' 2 mg/kg ta' robenacoxib taħt il-ġilda jew 2 jew 4 mg/kg ġol-vini. Ir-rimettar seħħ 6 jew 8 sigħat wara d-doża fi 2 minn 8 iklieb li nġhataw is-soluzzjoni għall-injezzjoni f'dożaġġ ta' 4 mg/kg ġol-vini.

Bħal b'kull NSAID ieħor, id-doża eċċessiva tista' tikkawża tossiċità gastrointestinali, tal-kliewi jew tal-fwied f'annimali sensitivi jew kompromessi. Ma hemm ebda antidotu speċifiku. Hija rakkomandata terapija sintomatika, ta' appoġġ li tikkonsisti mill-ġhoti ta' sustanzi protettivi gastrointestinali u infużjoni ta' soluzzjoni bil-melħ isotonika.

Inkompatibbiltajiet maġġuri

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

## 7. Effetti mhux mixtieqa

Qtates

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni Episodji avversi gastrointestinali <sup>1</sup> , Dijarea <sup>1</sup> , Rimettar <sup>1</sup>
Mhux komuni (1 sa 10 annimal / 1,000 annimal ittrattati):	Dijarea mdemmija, Demm fir-rimettar

<sup>1</sup> Ħafna mill-każijiet kienu ħfief u rkuprati mingħajr kura.

Klieb

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Injection site pain <sup>1</sup> Digestive tract disorder <sup>2</sup> , Diarrhoea <sup>2</sup> , Vomiting <sup>2</sup>
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Ippurgar tarry Tnaqqis fl-aptit

<sup>1</sup> Uġiġħ moderat jew sever fis-sit tal-injezzjoni ma kienx komuni.

<sup>2</sup> Ħafna mill-każijiet kienu ħfief u rkuprati mingħajr kura.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

## **8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni**

Għal użu taħt il-ġilda.

Agħti taħt il-ġilda lil qtates jew klieb bejn wieħed u ieħor 30 minuta qabel il-bidu tal-kirurgija, bħal per eżempju madwar il-ħin ta' l-induzzjoni ta' anestesija ġenerali, f' doża ta' 1 ml għal kull 10 kg ta' piż tal-ġisem (2 mg/kg). Wara kirurgija fil-qtates, kura ta' darba kuljum tista' titkompla bl-istess dożaġġ u fl-istess ħin kuljum għal mhux aktar minn jumejn. Wara l-kirurgija fit-tessuti rotob fil-klieb, trattament ta' darba kuljum jista' jitkompla bl-istess dożaġġ u fl-istess ħin kuljum sa massimu ta' jumejn oħra.

L-użu interkambjabbli tal-pilloli Onsior u tas-soluzzjoni Onsior għall-injezzjoni ġie ttestjat fi studji dwar is-sigurtà f'annimali fil-mira, u ntwerha li hu tollerant tajjeb mill-qtates u l-klieb.

Fil-qtates, il- pilloli u s-soluzzjoni Onsior għall-injezzjoni jistgħu jiġu użati interkambjabilment skont l-indikazzjonijiet u d-direzzjonijiet għall-użu approvati għall-kull forma farmaċewtika. It-trattament m'għandux jeċċedi doża waħda (pillola jew injezzjoni) kuljum. Jekk jgħogbok innota li d-doži rakkomandati għaž-żewġ formulazzjonijiet jistgħu jkun differenti.

## **9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett**

Xejn

## **10. Perjodi ta' tiżmim**

Mhux applikabbli.

## **11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Ahżen fil-frigġ (2°C – 8°C).

Ir-refriġerazzjoni mhijiex meħtieġa matul il-perjodu tal-użu ta' 4 ġimgħat wara li l-kunjett jittaqqab għall-ewwel darba.

Evita l-introduzzjoni ta' kontaminazzjoni. Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq kartun u folja wara Exp. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar

Żmien kemm il-prodott jista' jinżamm fuq l-ixkaffa wara l-ewwel ftuħ tal-kunjett: 28 jum.

## **12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi**

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jghinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqs lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

## **13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

#### 14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/08/089/020

Tal-kartun li fiha kunjett 1 b'20 ml ta' soluzzjoni għal injezzjoni.

#### 15. Id-data li fiha gie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### 16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-detallji ta' kuntatt biex jiġu rrappurtati effetti mhux mixtieqa:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4. 27472 Cuxhaven, Il-Ġermanja

**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:**

**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.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

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

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

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

**17. Tagħrif iehor**

Robenacoxib huwa medicina anti-infjammatorja mhux sterojdi (NSAID). Huwa jinibixxi b'mod selettiv l-enzima cyclooxygenase 2 (COX-2), li hija responsabbli għall-uġiġħ, l-infjammazzjoni jew id-deni. L-enzima cyclooxygenase 1 (COX-1) li għandha funzjonijiet protettivi, eż. fl-apparat diġestiv u l-kliwi, mhijiex inibita minn robenacoxib.

F'infjammazzjoni indotta b'mod artifiċjali fil-qtates u l-klieb, robenacoxib naqqas l-uġiġħ, l-infjammazzjoni u d-deni bid-doži rakkomandati b'bidu malajr tal-azzjoni (siegħa). Fi provi kliniċi, dan il-prodott naqqas l-uġiġħ u l-infjammazzjoni fi qtates u klieb li kienu għaddejnin minn kirurġija ortopedika jew fit-tessuti rotob, u naqqas il-ħtieġa għal trattament ta' salvataġġ fi klieb li kienu għaddejnin minn kirurġija fit-tessuti rotob.