

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Onsior 6 mg comprimate pentru pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Robenacoxib 6 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Drojdie pulbere
Celuloză microcristalină
Povidonă (K-30)
Crospovidonă
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Stearat de magneziu

Comprimate rotunde, de culoare bej până la maro, marcate cu „NA” pe o parte și cu „AK” pe cealaltă parte.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pisici

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul durerii și inflamației asociate tulburărilor musculo-scheletale acute și cronice la pisici.

Pentru reducerea durerii moderate și inflamației asociate intervențiilor chirurgicale ortopedice la pisici.

3.3 Contraindicații

A nu se administra pisicilor care suferă de ulcer gastrointestinal.

A nu se utiliza concomitent cu corticosteroizi sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza în cazul animalelor aflate în perioada de gestație și lactație (vezi secțiunea 3.7).

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în cazul pisicilor care cântăresc mai puțin de 2,5 kg sau cu vârsta mai mică de 4 luni.

Utilizarea produsului în cazul pisicilor cu funcția cardiacă, renală sau hepatică deteriorată sau al pisicilor deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, poate implica riscuri suplimentare. Dacă utilizarea nu poate fi evitată, aceste pisici necesită o monitorizare atentă.

Răspunsul la tratamentul de lungă durată trebuie monitorizat la intervale regulate de medicul veterinar. Studiile clinice din teren au arătat că robenacoxib este bine tolerat de majoritatea pisicilor timp de până la 12 săptămâni.

Utilizați acest produs medicinal veterinar sub monitorizarea strictă a medicului veterinar în cazul pisicilor cu risc de ulcer gastrointestinal sau în cazul în care pisica a manifestat anterior intoleranță la alte medicamente din grupa AINS.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Spălați-vă pe mâini după folosirea produsului medicinal veterinar.

La copiii mici, ingerarea accidentală crește riscul de efecte adverse ale AINS. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

În cazul femeilor gravide, în special al celor aproape de termen, expunerea cutanată excesivă crește riscul de închidere prematură a canalului arterial la făt.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Pisici

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Diaree ¹ , Vomă ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Parametri renali crescuți (creatinină, BUN și SDMA) ² Insuficiență renală ² Letargie

¹ Ușoare și trecătoare

² Mai frecvent la pisici vârstnice și la utilizarea concomitentă a medicamentelor anestezice și sedative

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Fertilitate

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la pisicile de reproducție.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi. Tratamentul anterior cu alte medicamente anti-inflamatoare poate determina efecte adverse suplimentare sau crescute și, în consecință, trebuie să existe o perioadă de cel puțin 24 de ore fără tratament cu astfel de substanțe înaintea începerii unui tratament cu acest produs medicinal veterinar. Totuși, în perioada fără tratament trebuie să se țină cont de proprietățile farmacocinetice ale produselor folosite anterior.

Tratamentul concomitent cu medicamente care acționează asupra fluxului renal, de exemplu diureticele sau inhibitorii enzimei convertitoare de angiotensină, trebuie să fie monitorizat clinic. La pisicile sănătoase, tratate sau nu cu furosemid, administrarea concomitentă acestui produs medicinal veterinar cu inhibitorul enzimei de conversie a angiotensinei (ACE) benazepril timp de 7 zile nu a fost asociată cu niciun efect negativ asupra concentrației plasmatice de aldosteron, a activității reninei plasmatice sau a ratei de filtrare glomerulară. Nu există date de siguranță la populația țintă și date privind eficacitatea, în general, pentru tratamentul combinat de robenacoxib și benazepril.

Deoarece anestezicele pot afecta perfuzia renală, utilizarea terapiei parenterale cu fluide trebuie luată în considerare pentru a scădea complicațiile renale potențiale la utilizarea peri-operatorie a AINS.

Administrarea simultană a substanțelor potențial nefrotoxice trebuie evitată deoarece poate determina un risc crescut de toxicitate renală.

Utilizarea simultană a altor substanțe active care au un nivel ridicat de legare de proteine poate concura cu robenacoxibul pentru legare și astfel să determine efecte toxice.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare pe cale orală.

A se administra fără mâncare sau cu o cantitate mică de mâncare. Comprimatele sunt ușor de administrat și bine tolerate de către majoritatea pisicilor. Comprimatele nu trebuie rupte sau sfărâmate.

Doza recomandată de robenacoxib este de 1 mg/kg greutate corporală, cu o variație între 1 - 2,4 mg/kg. Următorul număr de comprimate se vor administra o dată pe zi la aceeași oră în fiecare zi:

Greutate corporală (kg)	Numărul de comprimate
2,5 până la < 6	1 comprimat
6 până la 12	2 comprimate

Tulburări musculo-scheletale acute: tratament până la 6 zile.

Tulburări musculo-scheletale cronice: Durata tratamentului trebuie stabilită individual. A se vedea secțiunea 3.5.

În mod normal, se vede un răspuns clinic în 3-6 săptămâni. Dacă nu apare niciun răspuns clinic după 6 săptămâni, tratamentul trebuie întrerupt.

Chirurgie ortopedică:

Se va administra ca tratament oral unic înainte de intervenția ortopedică.

Premedicația trebuie administrată numai în combinație cu butorfanol - analgezie.

Comprimatul/comprimatele trebuie administrate fără alimente cu cel puțin 30 de minute înainte de intervenție.

După intervenție, tratamentul administrat o dată pe zi se poate continua cel mult două zile. Dacă este necesar se recomandă tratament analgezic adițional cu opioide.

Utilizarea interschimbabilă de Onsior comprimate și Onsior soluție injectabilă a fost testată într-un studiu asupra siguranței la animale și s-a dovedit că este bine tolerată de pisici.

La pisici, Onsior soluție injectabilă sau comprimate pot fi utilizate interschimbabil în conformitate cu indicațiile și instrucțiunile de utilizare aprobate pentru fiecare formă farmaceutică în parte.

Tratamentul nu trebuie să depășească o doză (fie de comprimat, fie de soluție injectabilă) pe zi. Vă rugăm să fiți atenți că doza recomandată este diferită pentru cele 2 formulări.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

La pisicile tinere sănătoase, cu vârsta de 7 - 8 luni, robenacoxibul administrat pe cale orală în doze mari (4, 12 sau 20 mg/kg/zi timp de 6 săptămâni) nu a determinat simptome asociate toxicității, inclusiv semne de toxicitate gastrointestinală, renală sau hepatică și nu a produs efecte asupra timpului de coagulare.

La pisicile tinere sănătoase, cu vârsta de 7-8 luni, administrarea orală de robenacoxib (Onsior comprimate, în supradoză de până la 5 ori doza recomandată maximă, 92,4 mg, 7,2 mg, 12 mg robenacoxib/kg greutate corporală) timp de 6 luni a fost bine tolerată. La animalele tratate, s-a observat o reducere a creșterii în greutate. În grupul care a primit doze mari, greutatea rinichilor a fost scăzută și asociată sporadic cu degenerări/regenerări tubulare renale, dar nu corelată cu dovezi de disfuncție renală asupra parametrilor clinici patologici.

Utilizarea interschimbabilă a Onsior comprimate și Onsior soluție injectabilă la pisici cu vârsta de 4 luni în supradoze de până la 3 ori doza recomandată maximă (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenacoxib/kg greutate corporală oral și 2,0 mg, 4,0 mg și 6,0 mg robenacoxib/kg greutate corporală subcutanat) a dus la creșterea dependentă de doză a edemului sporadic la locul injectării și la inflamația minoră până la medie subacută/cronică a țesutului subcutanat. În studiile de laborator, s-au observat o creștere dependentă de doză a intervalului QT, o scădere a frecvenței pulsului și o creștere corespunzătoare a frecvenței respiratorii. Nu s-au observat efecte relevante asupra greutateii corporale, timpului de sângerare sau semne de toxicitate gastrointestinală, renală sau hepatică.

În studiile de supradozare la pisici, a existat o creștere dependentă de doză a intervalului QT. Nu este cunoscută relevanța biologică a creșterii în afara variațiilor normale a intervalelor QT ca urmare a supradozelor de robenacoxib. Nu au fost observate modificări ale intervalului QT după o administrare intravenoasă unică de 2 până la 4 mg/kg greutate corporală de robenacoxib la pisici sănătoase anesteziate.

Ca și în cazul oricăror AINS, supradozarea poate determina toxicitate la nivel gastrointestinal, al rinichilor sau al ficatului în cazul pisicilor predispuse la astfel de afecțiuni sau care au suferit deja astfel de afecțiuni. Nu există un antidot specific. Se recomandă tratament simptomatic, de întreținere care ar trebui să constea în administrarea de agenți pentru protecția gastrointestinală și perfuzie cu ser fiziologic.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QM01AH91

4.2 Farmacodinamie

Robenacoxibul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa coxibilor. Este un inhibitor selectiv puternic al enzimei ciclooxigenază-2 (COX-2). Enzima ciclooxigenază (COX) se regăsește sub două forme. COX-1 reprezintă forma constitutivă a enzimei și îndeplinește funcții de protecție, de exemplu a tractului gastrointestinal și a rinichilor. COX-2 este forma indusă a enzimei care este responsabilă de producerea unor mediatori, inclusiv PGE₂ care determină durerea, inflamația sau febra.

În testele *in vitro* pe sânge total la pisici, robenacoxibul a manifestat o selectivitate de aproximativ 500 de ori mai mare pentru COX-2 (IC₅₀ 0,058 μM) în comparație cu COX-1 (IC₅₀ 28,9 μM). La o doză de 1 - 2 mg/kg greutate corporală de comprimate de robenacoxib au produs o inhibare însemnată a activității COX-2 la pisici și nu au avut niciun efect asupra activității COX-1. Într-un model inflamator la pisici, robenacoxib injectabil a produs efecte analgezice, antiinflamatoare și antipiretice, iar efectul s-a instalat rapid (0,5 h). În cazul studiilor clinice efectuate la pisici, comprimatele de robenacoxib au diminuat durerea și inflamația asociate cu tulburări musculo-scheletale acute și au diminuat necesarul de tratament de urgență, când au fost administrate sub formă de premedicație înaintea intervențiilor ortopedice în combinație cu opioide. În cazul a două studii clinice efectuate la pisici (mai ales ținute în interior) cu tulburări musculo-scheletale cronice (CMSD), robenacoxib a crescut activitatea și a îmbunătățit scorurile subiective de activitate, comportament, calitatea vieții, temperament și bunăstare la pisici.

Diferențele între robenacoxib și placebo au fost semnificative (P < 0,05) pentru parametrii specifici desemnați de client, dar nu au fost relevanți (P = 0,07) pentru indicele de durere musculoscheletală la feline.

Într-un studiu clinic, 10 din 35 pisici cu CMSD au fost semnificativ mai active când au fost tratate cu robenacoxib timp de trei săptămâni comparativ cu aceleași pisici care au primit placebo. Două pisici care au primit placebo au fost mai active și pentru celelalte 23 de pisici activitatea nu a fost diferită semnificativ pentru a fi detectată între robenacoxib și placebo.

4.3 Farmacocinetică

Absorbție

După administrarea pe cale orală a comprimatelor de robenacoxib, aproximativ 2 mg/kg fără mâncare, se obține rapid vârful concentrației plasmatice cu un T_{max} de 0,5 h, un C_{max} de 1159 ng/ml și un ASC (aria de sub curba variației în timp a concentrației plasmatice) de 1337 ng·h/ml. Administrarea concomitentă a comprimatelor de robenacoxib cu o treime din rația zilnică de mâncare nu a produs nicio schimbare în cazul T_{max} (0,5 h), al C_{max} (1201 ng/ml) sau al ASC (1383 ng·h/ml). Administrarea concomitentă a comprimatelor de robenacoxib cu întreaga rație zilnică de mâncare nu a produs nicio modificare a T_{max} (0,5 h), însă a diminuat C_{max} (691 ng/ml) și a scăzut ușor valoarea ASC (1069 ng·h/ml). Biodisponibilitatea sistemică a comprimatelor de robenacoxib a fost de 49 % fără mâncare.

Distribuție

Robenacoxibul are un volum relativ mic de distribuție (V_{ss} 190 ml/kg) și se leagă în proporție mare de proteinele plasmatice (> 99 %).

Biotransformare

Robenacoxibul este în mod considerabil metabolizat de către ficat la pisici. Cu excepția unui metabolit lactam, nu se cunosc alți metaboliți în cazul pisicilor.

Eliminare

Robenacoxibul este rapid eliminat din sânge (CL 0,44 l/kg/h), având un timp de eliminare t_{1/2} de 1,1 h după administrarea intravenoasă. După administrarea orală de comprimate, timpul de înjumătățire terminal sanguin a fost de 1,7 h. Robenacoxibul persistă mai mult și în concentrații mai ridicate în

locurile inflamate decât în sânge. Robenacoxibul este eliminat în mod predominant pe cale biliară (~ 70 %) față de rinichi (~ 30 %). Caracteristicile farmacocinetice ale robenacoxibului nu diferă la masculi față de femele.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton care conține 6 x 1, 12 x 1, 30 x 1 sau 60 x 1 în blistere perforate Alu/Alu pentru eliberarea unei unități dozate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/08/089/001-003

EU/2/08/089/021

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 16/12/2008

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produce medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Onsior 5 mg comprimate pentru câini
Onsior 10 mg comprimate pentru câini
Onsior 20 mg comprimate pentru câini
Onsior 40 mg comprimate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Comprimate de 5 mg: Robenacoxib 5 mg
Comprimate de 10 mg: Robenacoxib 10 mg
Comprimate de 20 mg: Robenacoxib 20 mg
Comprimate de 40 mg: Robenacoxib 40 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Drojdie pulbere
Celuloză microcristalină
Aromă artificială de carne de vită
Celuloză pulbere
Povidonă (K-30)
Crospovidonă
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Stearat de magneziu

Comprimate rotunde, de culoare bej pana la maro, cu marcajul „NA” pe o parte și cu următoarele marcaje pe cealaltă parte:

Comprimate de 5 mg: AK
Comprimate de 10 mg: BE
Comprimate de 20 mg: CD
Comprimate de 40 mg: BCK

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul durerii și inflamației asociate cu osteoartrita cronică la câini.

Pentru tratamentul durerii și inflamației asociate cu intervențiile chirurgicale pe țesut moale la câini.

3.3 Contraindicații

A nu se administra câinilor care suferă de ulcer gastrointestinal sau de boli hepatice.

A nu se utiliza concomitent cu corticosteroizi sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza în cazul animalelor aflate în perioada de gestație și lactație (vezi secțiunea 3.7).

3.4 Atenționări speciale

În cadrul testelor clinice la câini cu osteoartrită, s-a înregistrat un răspuns necorespunzător la tratament în cazul a 10 - 15 % dintre câini.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în cazul câinilor care cântăresc mai puțin de 2,5 kg sau cu vârsta mai mică de 3 luni.

În cazul tratamentului pe termen lung, enzimele hepatice trebuie monitorizate la începutul tratamentului, de exemplu după 2, 4 și 8 săptămâni. Apoi, se recomandă continuarea regulată a monitorizării, de exemplu la fiecare 3 - 6 luni. Tratamentul trebuie întrerupt dacă activitatea enzimelor hepatice se intensifică vizibil sau dacă respectivul câine prezintă simptome clinice precum anorexia, apatia sau voma în combinație cu un nivel ridicat al enzimelor hepatice.

Utilizarea produsului în cazul câinilor cu funcția cardiacă, renală sau hepatică deteriorată sau care sunt deshidratați, hipovolemici sau hipotensivi poate implica riscuri suplimentare. Dacă utilizarea nu poate fi evitată, acești câini necesită o monitorizare atentă.

Utilizați acest produs medicinal veterinar sub monitorizarea strictă a medicului veterinar în cazul câinilor cu risc de ulcer gastrointestinal sau în cazul în care câinele a manifestat anterior intoleranță la alte medicamente din grupa AINS.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Spălați-vă pe mâini după folosirea produsului medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. La copiii mici, ingerarea accidentală crește riscul de efecte adverse ale AINS.

În cazul femeilor gravide, în special al celor aproape de termen, expunerea cutanată excesivă crește riscul de închidere prematură a canalului arterial la făt.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Tulburări ale tractului digestiv ¹ , Diaree, Vomă
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Nivele crescute ale enzimelor hepatice ² Apetit scăzut
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Materii fecale cu sânge
Foarte rare	Letargie

(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	
--	--

¹ Cele mai multe cazuri au fost ușoare și s-au vindecat fără tratament

² La câinii tratați pe o perioadă de până la 2 săptămâni nu au fost observate creșteri ale nivelurilor enzimelor hepatice. Totuși, în cazul tratamentului pe termen lung, s-au observat frecvent creșteri ale nivelurilor enzimelor hepatice. În cele mai multe cazuri, nu au existat simptome clinice, iar activitatea enzimelor hepatice fie s-a stabilizat, fie s-a micșorat la continuarea tratamentului. Cazurile de creștere a nivelurilor enzimelor hepatice asociate cu simptome clinice de anorexie, apatie sau vomă au fost mai puțin frecvente.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Fertilitate

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la câinii de reproducție.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat împreună cu alte AINS sau glucocorticoizi. Tratamentul anterior cu alte medicamente anti-inflamatoare poate determina efecte adverse suplimentare sau crescute și, în consecință, trebuie să existe o perioadă de cel puțin 24 de ore fără tratament cu astfel de substanțe înaintea începerii unui tratament cu acest produs medicinal veterinar. Totuși, în perioada fără tratament trebuie să se țină cont de proprietățile farmacocinetice ale produselor folosite anterior.

Tratamentul concomitent cu medicamente care acționează asupra fluxului renal, de exemplu diureticele sau inhibitorii enzimei convertoare de angiotensină, trebuie să fie monitorizat clinic. La câinii sănătoși, tratați sau nu cu furosemid, administrarea concomitentă a acestui produs medicinal veterinar cu inhibitorul enzimei de conversie a angiotensinei (ACE) benazepril timp de 7 zile nu a fost asociată cu niciun efect negativ asupra concentrației plasmatice de aldosteron, a activității reninei plasmatice sau a ratei de filtrare glomerulară. Nu există date de siguranță la populația țintă și date privind eficacitatea, în general, pentru tratamentul combinat de robenacoxib și benazepril.

Administrarea simultană a substanțelor potențial nefrotice trebuie evitată deoarece poate determina un risc crescut de toxicitate renală.

Utilizarea simultană a altor substanțe active care au un nivel ridicat de legare de proteine poate concura cu robenacoxibul pentru legare și astfel să determine efecte toxice.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare pe cale orală.

A nu se administra împreună cu mâncare, deoarece testele clinice au demonstrat eficiența mai mare a robenacoxibului în osteoartrită, atunci când este administrat fără mâncare sau cu cel puțin 30 de minute înainte sau după masă.

Comprimatele sunt arome și sunt ingerate voluntar de către majoritatea câinilor. Comprimatele nu trebuie rupte sau sfărâmate.

Osteoartrită: Doza recomandată de robenacoxib este de 1 mg/kg greutate corporală, cu o variație de 1 - 2 mg/kg. Administrați o dată pe zi la aceeași oră în fiecare zi conform tabelului de mai jos.

Numărul de comprimate în funcție de concentrație și greutate corporală pentru osteoartrită

Greutatea corporală (kg)	Numărul de comprimate, în funcție de concentrație			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5 până la < 5	1 comprimat			
5 până la < 10		1 comprimat		
10 până la < 20			1 comprimat	
20 până la < 40				1 comprimat
40 până la 80				2 comprimate

Efectul clinic apare într-o săptămână. Tratamentul trebuie întrerupt după 10 zile dacă nu apare nicio îmbunătățire vizibilă.

În cazul tratamentului de lungă durată, o dată instalat un efect clinic, doza din acest produs medicinal veterinar poate fi ajustată la cea mai scăzută doză individuală eficientă reflectând faptul că gradul de durere și inflamație asociate cu osteoartrită cronică poate varia în timp. Monitorizarea de către un medic veterinar este necesară în acest caz.

Intervenții chirurgicale pe țesut moale: Doza recomandată de robenacoxib este de 2 mg/kg greutate corporală, cu o variație de 2-4 mg/kg. Se administrează o doză unică pe cale orală, înainte de intervenția chirurgicală pe țesut moale. Comprimatul (comprimatele) trebuie administrat(e) fără hrană, cu cel puțin 30 de minute înainte de intervenția chirurgicală.

După intervenția chirurgicală, se continuă tratamentul o dată pe zi, timp de încă 2 zile.

Numărul de comprimate, în funcție de concentrație și greutate corporală pentru intervențiile chirurgicale pe țesut moale

Greutate corporală (kg)	Numărul de comprimate, în funcție de concentrație			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 comprimat			
> 2,5 până la < 5		1 comprimat		
5 până la < 10			1 comprimat	
10 până la < 20				1 comprimat
20 până la < 40				2 comprimate
40 până la < 60				3 comprimate
60 până la 80				4 comprimate

Utilizarea interschimbabilă de Onsior comprimate și Onsior soluție injectabilă a fost testată într-un studiu asupra siguranței la animale și s-a dovedit că este bine tolerată de câini.

La câini, Onsior soluție injectabilă sau comprimate pot fi utilizate interschimbabil în conformitate cu indicațiile și instrucțiunile de utilizare aprobate pentru fiecare formă farmaceutică în parte. Tratamentul nu trebuie să depășească o doză (fie de comprimat, fie de soluție injectabilă) pe zi. Vă rugăm să fiți atenți că doza recomandată poate fi diferită pentru cele 2 formulări.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

La câinii tineri sănătoși cu vârsta de 5 - 6 luni, robenacoxibul administrat pe cale orală în doze mari (4, 6 sau 10 mg/kg/zi timp de 6 luni) nu a determinat simptome asociate toxicității, inclusiv semne de

toxicitate gastrointestinală, renală sau hepatică și nu a produs efecte asupra timpului de coagulare. Robenacoxibul nu a avut, de asemenea, niciun fel de efect dăunător asupra cartilajelor și articulațiilor.

Ca și în cazul oricăror AINS, supradozarea poate determina toxicitate la nivel gastrointestinal, al rinichilor sau al ficatului în cazul câinilor predispuși la astfel de afecțiuni sau care au suferit deja astfel de afecțiuni. Nu există un antidot specific. Se recomandă tratament simptomatic, de întreținere care ar trebui să constea în administrarea de agenți pentru protecția gastrointestinală și perfuzie cu ser fiziologic.

Utilizarea interschimbabilă a Onsior comprimate și Onsior soluție injectabilă la câini meșiși în supradoze de până la 3 ori doza maximă recomandată (2,0, 4,0 și 6,0 mg plus 4,0, 8,0 și 12,0 mg robenacoxib/kg greutate corporală oral și 2,0 mg, 4,0 mg și 6,0 mg robenacoxib/kg greutate corporală subcutanat) a dus la creșterea dependentă de doză a edemului, eritemului, îngroșarea pielii și ulcerația pielii la locul injectării subcutanate și inflamație, congestie și hemoragie la nivelul duodenului, jejunului și cecului.

Nu s-au observat efecte relevante asupra greutății corporale, timpului de sângerare sau semne de toxicitate renală sau hepatică.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QM01AH91

4.2 Farmacodinamie

Robenacoxibul este un medicament antiinflamator non-steroidian (AINS) din clasa coxibilor. Este un inhibitor selectiv puternic al enzimei ciclooxigenază 2 (COX 2). Enzima ciclooxigenază (COX) se regăsește sub două forme. COX 1 reprezintă forma constitutivă a enzimei și îndeplinește funcții de protecție, de exemplu a tractului gastrointestinal și a rinichilor. COX 2 este forma indusă a enzimei care este responsabilă de producerea unor mediatori, inclusiv PGE2 care determină durerea, inflamația sau febra.

În testele in vitro pe sânge total la câini, robenacoxibul a manifestat o selectivitate de aproximativ 140 de ori mai mare pentru COX 2 (IC₅₀ 0,04 μM) în comparație cu COX 1 (IC₅₀ 7,9 μM).

Robenacoxibul a produs o inhibare însemnată a activității COX 2 și nu a avut niciun efect asupra activității COX 1 la câini în doze orale de 0,5 mg până la 4 mg/kg greutate corporală. Prin urmare, comprimatele de robenacoxib nu afectează COX 1 în dozele recomandate la câini. Robenacoxibul a avut efecte analgezice și antiinflamatoare într-un model inflamator la câini, în doze orale unice care încep de 0,5 mg până la 8 mg/kg, cu un IC₅₀ de 0,8 mg/kg și un efect rapid (0,5 h). La testele clinice la câini, robenacoxib a redus șchiopătutul și inflamația asociate cu osteoartrita cronică și durerea, inflamația și nevoia de tratament de urgență la câini la care se efectuează intervenții chirurgicale pe țesut moale.

4.3 Farmacocinetică

Absorbție

După administrarea pe cale orală a comprimatelor aromate de robenacoxib 1 mg/kg fără mâncare, se obține rapid vârful concentrației plasmatice cu un T_{max} de 0,5 h, un C_{max} de 1124 ng/ml și un ASC (aria de sub curba variației în timp a concentrației plasmatice) de 1249 ng·h/ml. Administrarea concomitentă a comprimatelor de robenacoxib nearomate cu mâncare nu a produs nicio schimbare în cazul T_{max} (0,5 h), dar a scăzut ușor valorile C_{max} (832 ng/ml) și ASC (782 ng·h/ml). Biodisponibilitatea sistemică a comprimatelor de robenacoxib a fost de 62 % cu mâncare și 84 % fără mâncare.

Distribuție

Robenacoxibul are un volum relativ mic de distribuție (V_{ss} 240 ml/kg) și se leagă în proporție mare de proteinele plasmatice (> 99 %).

Biotransformarea

Robenacoxibul este în mod considerabil metabolizat de către ficat la câini. Cu excepția unui metabolit lactam, nu se cunosc alți metaboliți în cazul câinilor.

Eliminare

Robenacoxibul este rapid eliminat din sânge (CL 0,81 l/kg/h), având un timp de eliminare $t_{1/2}$ de 0,7 h după administrarea intravenoasă. După administrarea orală de comprimate, timpul de înjumătățire terminal sanguin a fost de 1,2 h. Robenacoxibul persistă mai mult și în concentrații mai ridicate în locurile inflamate decât în sânge. Robenacoxibul este eliminat în mod predominant pe cale biliară (~ 65 %) restul fiind eliminat prin rinichi. Administrarea orală repetată de robenacoxib la câini, la doze de 2 - 10 mg/kg timp de 6 luni nu a produs nicio schimbare în profilul sanguin, fără acumulare sau inducție enzimatică. Acumularea metaboliților nu a fost testată. Caracteristicile farmacocinetice ale robenacoxibului nu diferă la masculi față de femele și sunt liniare peste 0,5 - 8 mg/kg.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton care conține 7, 14, 28 sau 70 comprimate în blistere Alu/Alu, 30 x 1 sau 60 x 1 comprimate în blistere perforate Alu/Alu pentru eliberarea unei unități dozate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/08/089/004-019

EU/2/08/089/022-029

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 16/12/2008

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Onsior 20 mg/ml soluție injectabilă pentru pisici și câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Robenacoxib 20 mg/ml

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Macrogol 400
Etanol, anhidru
Poloxamer 188
Acid citric monohidrat
Metabisulfid de sodiu (E 223)
Hidroxid de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

Lichid transparent, incolor spre ușor colorat (roz).

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini și pisici

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul durerii și inflamației asociate intervențiilor chirurgicale ortopedice sau pe țesut moale la câini.

Pentru tratamentul durerii și inflamației asociate cu intervenții chirurgicale ortopedice sau pe țesut moale la pisici.

3.3 Contraindicații

A nu se administra animalelor care suferă de ulcer gastrointestinal.

A nu se utiliza concomitent cu corticosteroizi sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza în cazul animalelor aflate în perioada de gestație și lactație (vezi secțiunea 3.7).

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în cazul pisicilor cu vârsta mai mică de 4 luni și în cazul câinilor cu vârsta mai mică de 2 luni sau în cazul pisicilor și câinilor care cântăresc mai puțin de 2,5 kg.

Utilizarea produsului în cazul animalelor cu funcția cardiacă, renală sau hepatică deteriorată sau care sunt deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, poate implica riscuri suplimentare. Dacă utilizarea nu poate fi evitată, aceste animale necesită o monitorizare atentă și terapie prin hidratare.

Utilizați acest produs medicinal veterinar sub monitorizarea strictă a medicului veterinar în caz de risc de ulcer gastrointestinal sau dacă animalul a dat anterior semne de intoleranță la alte medicamente din grupa AINS.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Spălați imediat mâinile și zonele de piele expuse după folosirea produsului medicinal veterinar.

În caz de ingestie sau auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

În cazul femeilor gravide, în special al celor aproape de termen, injectarea accidentală și expunerea cutanată excesivă crește riscul de închidere prematură a canalului arterial la făt.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Pisici:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Durere la locul injectării Tulburări ale tractului digestiv ¹ , Diaree ¹ , Vomă ¹
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Diaree sau vomă cu sânge

¹Cele mai multe cazuri au fost ușoare și s-au vindecat fără tratament

Câini:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Durere la locul injectării ¹ Tulburări ale tractului digestiv ² , Diaree ² , Vomă ²
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Materii fecale moi și închise la culoare Apetit redus

¹ Cazurile de durere moderată sau severă la locul injectării au fost mai puțin frecvente

² Cele mai multe cazuri au fost ușoare și s-au vindecat fără tratament

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie

deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Fertilitate

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la câinii și pisicile de reproducție.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat în același timp cu alt AINS sau glucocorticosteroizi. Tratamentul anterior cu alte medicamente anti-inflamatoare poate determina efecte adverse suplimentare sau crescute și, în consecință, trebuie să existe o perioadă de cel puțin 24 de ore fără tratament cu astfel de substanțe înaintea începerii unui tratament cu acest produs medicinal veterinar. Totuși, în perioada fără tratament trebuie să se țină cont de proprietățile farmacocinetice ale produselor folosite anterior.

Tratamentul concomitent cu medicamente care acționează asupra fluxului renal, de exemplu diureticele sau inhibitorii enzimei convertoare de angiotensină, trebuie să fie monitorizat clinic.

La pisicile sănătoase și câinii sănătoși tratați sau nu cu furosemid, administrarea concomitentă a acestui produs medicinal veterinar cu inhibitorul enzimei de conversie a angiotensinei (ACE) benazepril timp de 7 zile nu a fost asociată cu niciun efect negativ asupra concentrației plasmatică (pisici) sau urinare (câini) de aldosteron, a activității reninei plasmatică sau a ratei de filtrare glomerulară. Nu există date de siguranță la populația țintă și date privind eficacitatea, în general, pentru tratamentul combinat de robenacoxib și benazepril.

Deoarece anestezicele pot afecta perfuzia renală, utilizarea terapiei parenterale cu fluide trebuie luată în considerare pentru a scădea complicațiile renale potențiale la utilizarea peri-operatorie a AINS.

Administrarea simultană a substanțelor potențial nefrotice trebuie evitată, deoarece poate determina un risc crescut de toxicitate renală.

Utilizarea simultană a altor substanțe active care au un nivel ridicat de legare de proteine poate concura cu robenacoxibul pentru legare și astfel să determine efecte toxice.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare pe cale subcutanată.

Administrați subcutanat la pisici sau câini cu aproximativ 30 de minute înainte de începutul intervenției chirurgicale, de exemplu aproape de momentul inducerii anesteziei generale, la o doză de 1 ml la 10 kg greutate corporală (2 mg/kg). După intervenția chirurgicală la pisici, tratamentul administrat o dată pe zi se poate continua cu doză identică și administrare zilnică în același moment al zilei cel mult 2 zile. După intervenția chirurgicală la câini, tratamentul administrat o dată pe zi se poate continua cu doză identică și administrare zilnică în același moment al zilei cel mult 2 zile.

Utilizarea interschimbabilă de Onsior comprimate și Onsior soluție injectabilă a fost testată în studii asupra siguranței la animale și s-a dovedit că este bine tolerată de pisici și câini.

Onsior soluție injectabilă sau comprimate pot fi utilizate interschimbabil în conformitate cu indicațiile și instrucțiunile de utilizare aprobate pentru fiecare formă farmaceutică în parte. Tratamentul nu trebuie să depășească o doză (fie de comprimat, fie de soluție injectabilă) pe zi. Vă rugăm să fiți atenți că doza recomandată poate fi diferită pentru cele 2 formulări.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

La câinii tineri sănătoși cu vârsta de 6 luni, administrarea subcutanată o dată pe zi a robenacoxibului în doze de 2 mg (doza terapeutică recomandată; DTR), 6 mg (de 3 ori DTR) și 20 mg/kg (de 10 ori DTR) în 9 administrări pe o perioadă de 5 săptămâni (3 cicluri a câte 3 injecții consecutive o dată pe zi) nu a determinat simptome asociate toxicității, inclusiv semne de toxicitate gastrointestinală, renală sau hepatică și nu a produs efecte asupra timpului de coagulare. S-a observat o inflamație reversibilă la locul injecției în cazul tuturor grupurilor (inclusiv al celor de control), aceasta fiind mai accentuată în cazul grupurilor cărora li s-au administrat doze de 6 și 20 mg/kg.

La pisicile tinere sănătoase cu vârsta de 10 luni administrarea subcutanată o dată pe zi a robenacoxibului în doze de 4 mg/kg (de două ori DTR) timp de 2 zile consecutiv și de 10 mg/kg (de cinci ori DTR) timp de 3 zile consecutiv nu a determinat simptome asociate toxicității, inclusiv semne de toxicitate gastrointestinală, renală sau hepatică și nu a produs efecte asupra timpului de coagulare. Au fost observate reacții reversibile, minime la locul injecției în cazul ambelor grupuri de doze.

Utilizarea interschimbabilă a Onsior comprimate și Onsior soluție injectabilă la pisici cu vârsta de 4 luni în supradoze de până la 3 ori doza recomandată maximă (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenacoxib/kg greutate corporală oral și 2,0 mg, 4,0 mg și 6,0 mg robenacoxib/kg greutate corporală subcutanat) a dus la creșterea dependentă de doză a edemului sporadic la locul injectării și la inflamația minoră până la medie subacută/cronică a țesutului subcutanat. În studiile de laborator s-au observat o creștere dependentă de doză a intervalului QT, o scădere a frecvenței pulsului și o creștere corespunzătoare a frecvenței respiratorii. Nu s-au observat efecte relevante asupra greutateii corporale, timpului de sângerare sau semne de toxicitate gastrointestinală, renală sau hepatică.

În studiile de supradozare la pisici a existat o creștere dependentă de doză a intervalului QT. Nu este cunoscută relevanța biologică a creșterii în afara variațiilor normale a intervalelor QT ca urmare a supradozelor de robenacoxib. Nu au fost observate modificări ale intervalului QT după o administrare intravenoasă unică de 2 până la 4 mg/kg greutate corporală de robenacoxib la pisici sănătoase anesteziate.

Utilizarea interschimbabilă a Onsior comprimate și Onsior soluție injectabilă la câinii meșiși în supradoze de până la 3 ori doza recomandată maximă (2,0, 4,0 și 6,0 mg plus 4,0, 8,0 și 12,0 mg robenacoxib/kg greutate corporală oral și 2,0 mg, 4,0 mg și 6,0 mg robenacoxib/kg greutate corporală subcutanat) a dus la creșterea dependentă de doză a edemului, eritemului, îngroșarea pielii și ulcerarea pielii la locul injectării subcutanate și inflamație, congestie și hemoragie la nivelul duodenului, jejunului și cecului. Nu s-au observat efecte relevante asupra greutateii corporale, timpului de sângerare sau semne de toxicitate renală sau hepatică.

Nu au fost observate modificări ale tensiunii arteriale sau electrocardiogramei după administrarea în doză unică, la câinii sănătoși, a 2 mg robenacoxib/kg subcutanat sau 2 sau 4 mg robenacoxib/kg intravenos. Voma a apărut la 6 sau 8 ore de la administrare la 2 din 8 câini la care a fost administrată soluția injectabilă la o doză de 4 mg/kg intravenos.

Ca în cazul oricărui antiinflamator nesteroidian (AINS), supradozarea determină toxicitate gastrointestinală, renală și hepatică la animalele predispuse la astfel de afecțiuni sau care au suferit deja astfel de afecțiuni. Nu există un antidot specific. Se recomandă tratament simptomatic, de întreținere care ar trebui să conste în administrarea de agenți pentru protecția gastrointestinală și perfuzie cu ser fiziologic.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QM01AH91

4.2 Farmacodinamie

Robenacoxibul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa coxibilor. Este un inhibitor selectiv puternic al enzimei ciclooxigenază-2 (COX-2). Enzima ciclooxigenază (COX) se regăsește sub două forme. COX-1 reprezintă forma constitutivă a enzimei și îndeplinește funcții de protecție, de exemplu a tractului gastrointestinal și a rinichilor. COX-2 este forma indusă a enzimei care este responsabilă de producerea unor mediatori, inclusiv PGE₂ care determină durerea, inflamația sau febra.

În cazul **pisicilor**, aplicând testele *in vitro* pe sânge total, robenacoxibul a manifestat o selectivitate de aproximativ 500 de ori mai mare pentru COX-2 (IC₅₀ 0,058 μM) în comparație cu COX-1 (IC₅₀ 28,9 μM). *In vivo*, robenacoxibul sub formă de soluție injectabilă a produs o inhibare însemnată a activității COX-2 și nu a avut niciun efect asupra activității COX-1. În doza recomandată (2 mg/kg greutate corporală), au fost obținute efecte analgezice, antiinflamatoare și antipiretice într-un model inflamator, iar în studiile clinice, robenacoxibul a redus durerea și inflamația la pisicile supuse unor intervenții chirurgicale ortopedice sau pe țesut moale.

În cazul **câinilor**, robenacoxibul a manifestat o selectivitate de aproximativ 140 de ori mai mare pentru COX-2 (IC₅₀ 0,04 μM) *in vitro* în comparație cu COX-1 (IC₅₀ 7,9 μM). *In vivo*, robenacoxibul sub formă de soluție injectabilă a produs o inhibare însemnată a activității COX-2 și nu a avut niciun efect asupra activității COX-1. În doze de la 0,25 la 4 mg/kg greutate corporală, robenacoxibul a avut efecte analgezice, anti-inflamatoare și anti-piretice într-un caz de inflamare, cu instalarea rapidă a acțiunii (1 h). În testele clinice, la doza recomandată (2 mg/kg), robenacoxibul a redus durerea și inflamația la câinii supuși unor intervenții chirurgicale ortopedice sau pe țesut moale și a redus nevoia de tratament de urgență la câini la care s-au efectuat intervenții chirurgicale pe țesut moale.

4.3 Farmacocinetică

Absorbție

După injectarea subcutanată la pisici și câini, se obține rapid vârful concentrației plasmatice a robenacoxibului. După o doză de 2 mg/kg, se obține un T_{max} de 1 h (pisici și câini), un C_{max} de 1464 ng/ml (pisici) și 615 ng/ml (câini) și un ASC (aria de sub curba variației în timp a concentrației plasmatice) de 3128 ng·h/ml (pisici) și 2180 ng·h/ml (câini). După administrarea subcutanată a 1 mg/kg, biodisponibilitatea sistemică este 69 % la pisici și 88 % la câini.

Distribuire

Robenacoxibul are un volum relativ mic de distribuție (V_{ss} 190 ml/kg la pisici și 240 ml/kg la câini) și se leagă în proporție mare de proteinele plasmatice (> 99 %).

Biotransformarea

Robenacoxibul este în mod considerabil metabolizat de către ficat la pisici și la câini. Cu excepția unui metabolit lactam, nu se cunosc alți metaboliți în cazul pisicilor și câinilor.

Eliminare

După administrarea intravenoasă, robenacoxibul a fost rapid eliminat din sânge (CL 0,44 l/kg/h la pisici și 0,81 l/kg/h la câini), având un timp de eliminare t_{1/2} de 1,1 h la pisici și 0,8 h la câini. După administrarea subcutanată, timpul de înjumătățire terminal sanguin a fost de 1,1 h la pisici și 1,2 h la câini. Robenacoxibul persistă mai mult și în concentrații mai ridicate în locurile inflamate decât în sânge. Robenacoxibul este eliminat în mod predominant pe cale biliară la pisici (~ 70 %) și la câini (~

65 %), iar restul este eliminat prin rinichi. Administrarea subcutanată repetată în doze de 2 - 20 mg/kg nu a modificat profilul sanguin, nici nu a produs bioacumularea robenacoxibului sau inducție enzimatică. Bioacumularea metabolizilor nu a fost testată. Caracteristicile farmacocinetice ale robenacoxib injectabil nu diferă între masculii și femelele pisici și câini și sunt liniare cu o variație de 0,25 - 4 mg/kg la câini.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În absența unor studii de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C - 8°C). Refrigerarea nu este necesară pe durata celor 4 săptămâni de valabilitate după prima deschidere a flaconului. Evitați contaminarea. A se păstra flaconul în ambalajul exterior.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon multidoză de sticlă brună conținând 20 de ml de soluție injectabilă, închis cu un dop de cauciuc și etanșat cu un înveliș de aluminiu. Un flacon ambalat în cutie de carton.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.
Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU2/08/089/020

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 16/12/2008

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Onsior 6 mg comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

robenacoxib 6 mg/comprimat

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

6 x 1 comprimate
12 x 1 comprimate
30 x 1 comprimate
60 x 1 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Pisici

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco logo

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

EU/2/08/089/001 (6 x 1 comprimate)

EU/2/08/089/002 (12 x 1 comprimate)

EU/2/08/089/021 (30 x 1 comprimate)

EU/2/08/089/003 (60 x 1 comprimate)

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Folie blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Onsior



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

6 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Onsior 5 mg comprimate
Onsior 10 mg comprimate
Onsior 20 mg comprimate
Onsior 40 mg comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

robenacoxib 5 mg/comprimat
robenacoxib 10 mg/comprimat
robenacoxib 20 mg/comprimat
robenacoxib 40 mg/comprimat

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

4. SPECII ȚINTĂ

Câini

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco logo

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

Onsior 5 mg comprimate pentru câini:

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

Onsior 10 mg comprimate pentru câini:

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

Onsior 20 mg comprimate pentru câini:

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

Onsior 40 mg comprimate pentru câini:

EU/2/08/089/016 (7 comprimate)
EU/2/08/089/017 (14 comprimate)
EU/2/08/089/018 (28 comprimate)
EU/2/08/089/019 (70 comprimate)

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

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

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Folie blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Onsior



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

5 mg
10 mg
20 mg
40 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Onsior 20 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

robenacoxib 20 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A se păstra flaconul în ambalajul exterior.

Refrigerarea nu este necesară pe durata celor 4 săptămâni de valabilitate după prima deschidere a flaconului.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco logo

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

EU/2/08/089/020

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon de sticlă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Onsior

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

20 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa

După desigilare a se utiliza în interval de 28 zile.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Onsior 6 mg comprimate pentru pisici

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține 6 mg robenacoxib.

Comprimate rotunde, de culoare bej spre maro, indivizibile și marcate cu simbolurile „NA” pe o parte și „AK” pe cealaltă parte.

3. Specii țintă

Pisici

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul durerii și al inflamației asociate cu tulburări musculo-scheletale acute și cronice la pisici.

Pentru calmarea durerii moderate și a inflamației asociate cu intervențiile chirurgicale ortopedice la pisici.

5. Contraindicații

A nu se administra pisicilor care suferă de ulcer gastrointestinal.

A nu se utiliza împreună cu alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau cu corticosteroizi, medicamente folosite în mod frecvent în tratamentul durerii, inflamației și alergiilor.

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la robenacoxib sau la oricare dintre excipienții comprimatelor.

A nu se utiliza în cazul pisicilor gestante, în perioada de lactație sau folosite în scopuri de reproducere, deoarece siguranța acestui produs nu a fost stabilită la astfel de animale.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în cazul pisicilor care cântăresc mai puțin de 2,5 kg sau cu vârsta mai mică de 4 luni.

Utilizarea produsului în cazul pisicilor cu funcția cardiacă, renală sau hepatică deteriorată sau al pisicilor deshidratate, care au un volum scăzut al circulației sângelui sau o tensiune arterială scăzută, poate implica riscuri suplimentare. Dacă utilizarea nu poate fi evitată, aceste pisici necesită o monitorizare atentă.

Răspunsul la tratamentul de lungă durată trebuie monitorizat la intervale regulate de medicul veterinar. Studiile clinice din teren au arătat că robenacoxib este bine tolerat de majoritatea pisicilor timp de până la 12 săptămâni.

Utilizați acest produs medicinal veterinar sub monitorizarea strictă a medicului veterinar în cazul pisicilor cu risc de ulcer gastrointestinal sau în cazul în care pisica a manifestat anterior intoleranță la alte medicamente din grupa AINS.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Spălați-vă pe mâini după folosirea produsului medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. La copiii mici, ingerarea accidentală crește riscul de efecte adverse ale AINS.

În cazul femeilor gravide, în special al celor aproape de termen, expunerea cutanată excesivă crește riscurile asociate fătului.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Fertilitate

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la pisicile de reproducție.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi. Tratamentul anterior cu alte medicamente anti-inflamatoare poate determina efecte adverse suplimentare sau crescute și, în consecință, trebuie să existe o perioadă de cel puțin 24 de ore fără tratament cu astfel de substanțe înaintea începerii unui tratament cu acest produs medicinal veterinar. Totuși, în perioada fără tratament trebuie să se țină cont de proprietățile farmacocinetice ale produselor folosite anterior.

Tratamentul concomitent cu medicamente care acționează asupra fluxului renal, de exemplu diureticele sau inhibitorii enzimei convertoare de angiotensină, trebuie să fie monitorizat clinic.

La pisicile sănătoase, tratate sau nu cu furosemid, administrarea concomitentă a acestui produs medicinal veterinar cu inhibitorul enzimei de conversie a angiotensinei (ACE) benazepril timp de 7 zile nu a fost asociată cu niciun efect negativ asupra concentrației plasmatice de aldosteron, a activității reninei plasmatice și a ratei de filtrare glomerulară. Nu există date de siguranță la populația țintă și date privind eficacitatea, în general, pentru tratamentul combinat de robenacoxib și benazepril.

Deoarece anestezicele pot afecta perfuzia renală, utilizarea terapiei parenterale cu fluide trebuie luată în considerare pentru a scădea complicațiile renale potențiale la utilizarea peri-operatorie a AINS.

Administrarea simultană a substanțelor potențial nefrotice trebuie evitată, deoarece poate determina un risc crescut de toxicitate renală.

Utilizarea simultană a altor substanțe active care au un nivel ridicat de legare de proteine poate concura cu robenacoxibul pentru legare și astfel să determine efecte toxice.

Supradozare:

La pisicile tinere sănătoase, cu vârsta de 7 - 8 luni, robenacoxibul administrat pe cale orală în doze mari (4, 12 sau 20 mg/kg/zi timp de 6 săptămâni) nu a determinat simptome asociate toxicității, inclusiv semne de toxicitate gastrointestinală, renală sau hepatică și nu a produs efecte asupra timpului de coagulare.

La pisicile tinere sănătoase, cu vârsta de 7-8 luni, administrarea orală de robenacoxib (Onsior comprimate, în supradoză de până la 5 ori doza recomandată maximă, 92,4 mg, 7,2 mg, 12 mg robenacoxib/kg greutate corporală) timp de 6 luni a fost bine tolerată. La animalele tratate s-a observat o reducere a creșterii în greutate. În grupul care a primit doze mari, greutatea rinichilor a fost scăzută și asociată sporadic cu degenerări/regenerări tubulare renale, dar nu corelată cu dovezi de disfuncție renală asupra parametrilor clinici patologici.

Utilizarea interschimbabilă a Onsior comprimate și Onsior soluție injectabilă la pisici cu vârsta de 4 luni în supradoze de până la 3 ori doza recomandată maximă (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenacoxib/kg greutate corporală oral și 2,0 mg, 4,0 mg și 6,0 mg robenacoxib/kg greutate corporală subcutanat) a dus la creșterea dependentă de doză a edemului sporadic la locul injectării și la inflamația minoră până la medie subacută/cronică a țesutului subcutanat. În studiile de laborator s-au observat o creștere dependentă de doză a intervalului QT, o scădere a frecvenței pulsului și o creștere corespunzătoare a frecvenței respiratorii. Nu s-au observat efecte relevante asupra greutății corporale, timpului de sângerare sau semne de toxicitate gastrointestinală, renală sau hepatică.

În studiile de supradozare la pisici, a existat o creștere dependentă de doză a intervalului QT. Nu este cunoscută relevanța biologică a creșterii în afara variațiilor normale a intervalelor QT ca urmare a supradozelor de robenacoxib. Nu au fost observate modificări ale intervalului QT după o administrare intravenoasă unică de 2 până la 4 mg/kg greutate corporală de robenacoxib la pisici sănătoase anesteziate.

Ca și în cazul oricăror AINS, supradozarea poate determina toxicitate la nivel gastrointestinal, renal sau hepatic în cazul pisicilor predispuse la astfel de afecțiuni sau care au suferit deja astfel de afecțiuni. Nu există un antidot specific. Se recomandă tratament simptomatic, de întreținere care ar trebui să constea în administrarea de agenți pentru protecția gastrointestinală și perfuzie cu ser fiziologic.

7. Evenimente adverse

Pisici:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Diaree ¹ , Vomă ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Parametri renali crescuți (creatinină, BUN și SDMA) ² Insuficiență renală ² Letargie

¹ Ușoare și trecătoare.

² Mai frecvent la pisici vârstnice și la utilizarea concomitentă a medicamentelor anestezice și sedative.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare pe cale orală.

Doza recomandată de robenacoxib este de 1 mg/kg greutate corporală, cu o variație de 1 - 2,4 mg/kg. Următorul număr de comprimate se vor administra o dată pe zi la aceeași oră în fiecare zi:

Greutate corporală (kg)	Număr de comprimate
2,5 până la < 6	1 comprimat
6 până la 12	2 comprimate

Tulburări musculo-scheletale acute: tratament până la 6 zile.

Tulburări musculo-scheletale cronice: Durata tratamentului va fi stabilită individual.

În mod normal, se vede un răspuns clinic în 3-6 săptămâni. Dacă nu apare niciun răspuns clinic după 6 săptămâni, tratamentul trebuie întrerupt.

Chirurgie ortopedică:

Se va administra ca tratament oral unic înainte de intervenția ortopedică.

Premedicația trebuie administrată numai în combinație cu butorfanol - analgezie.

Comprimatul/comprimatele trebuie administrate fără alimente cu cel puțin 30 de minute înainte de intervenție.

După intervenție, tratamentul administrat o dată pe zi se poate continua cel mult două zile. Dacă este necesar se recomandă tratament analgezic adițional cu opioide.

Utilizarea interschimbabilă de Onsior comprimate și Onsior soluție injectabilă a fost testată într-un studiu asupra siguranței la animale și s-a dovedit că este bine tolerată de pisici.

La pisici, Onsior soluție injectabilă sau comprimate pot fi utilizate interschimbabil în conformitate cu indicațiile și instrucțiunile de utilizare aprobate pentru fiecare formă farmaceutică în parte.

Tratamentul nu trebuie să depășească o doză (fie de comprimat, fie de soluție injectabilă) pe zi. Vă rugăm să fiți atenți că doza recomandată este diferită pentru cele 2 formulări.

9. Recomandări privind administrarea corectă

A se administra fără mâncare sau cu o cantitate mică de mâncare. Comprimatele sunt ușor de administrat și bine tolerate de către majoritatea pisicilor. Comprimatele nu trebuie rupte sau sfărâmate.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton și blister după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

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

Cutii de carton conținând 6 x 1, 12 x 1, 30 x 1 sau 60 x 1 comprimate în blistere Alu/Alu perforate pentru eliberarea unei unități dozate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

België/Belgique/Belgien:

PV.BEL@elancoah.com

+3233000338

Luxembourg/Luxemburg:

PV.LUX@elancoah.com

+35220881943

Република България:

PV.BGR@elancoah.com

+48221047815

Magyarország:

PV.HUN@elancoah.com

+3618506968

Česká republika:

PV.CZE@elancoah.com

+420228880231

Malta:

PV.MLT@elancoah.com

+3618088530

Danmark:

PV.DNK@elancoah.com

+4578775477

Nederland:

PV.NLD@elancoah.com

+31852084939

Deutschland:

PV.DEU@elancoah.com

+4932221852372

Norge:

PV.NOR@elancoah.com

+4781503047

Eesti:

PV.EST@elancoah.com

+3728807513

Österreich:

PV.AUT@elancoah.com

+43720116570

Ελλάδα:

PV.GRC@elancoah.com

+38682880137

Polska:

PV.POL@elancoah.com

+48221047306

España:

PV.ESP@elancoah.com

Portugal:

PV.PRT@elancoah.com

+34518890402

France:

PV.FRA@elancoah.com

+33975180507

Hrvatska:

PV.HRV@elancoah.com

+3618088411

Ireland:

PV.IRL@elancoah.com

+443308221732

Ísland:

PV.ISL@elancoah.com

+4589875379

Italia:

PV.ITA@elancoah.com

+390282944231

Κύπρος:

PV.CYP@elancoah.com

+38682880096

Latvija:

PV.LVA@elancoah.com

+3728840390

Lietuva:

PV.LTU@elancoah.com

+3728840389

+351308801355

România:

PV.ROU@elancoah.com

+40376300400

Slovenija:

PV.SVN@elancoah.com

+38682880093

Slovenská republika:

PV.SVK@elancoah.com

+420228880231

Sverige:

PV.SWE@elancoah.com

+46108989397

Suomi/Finland:

PV.FIN@elancoah.com

+358753252088

United Kingdom (Northern Ireland):

PV.XXI@elancoah.com

+443308221732

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

17. Alte informații

Robenacoxibul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS). Acesta inhibă în mod selectiv enzima ciclooxigenază-2 (COX-2) care determină durerea, inflamația sau febra. Enzima ciclooxigenază-1 (COX-1) care îndeplinește funcții de protecție, de exemplu a tractului gastrointestinal și a rinichilor, nu este inhibată de robenacoxib. În cazul studiilor clinice efectuate la pisici, acest produs a redus durerea și inflamația asociate cu tulburări musculo-scheletale acute și a redus necesarul de tratament de urgență, când a fost administrat sub formă de premedicație înaintea intervențiilor ortopedice în combinație cu opioide. În cazul a două studii clinice efectuate la pisici (mai ales ținute în interior) cu tulburări musculo-scheletale cronice (CMSD), robenacoxib a crescut activitatea și a îmbunătățit scorurile subiective de activitate, comportament, calitatea vieții, temperament și fericire la pisici. Diferențele între robenacoxib și placebo au fost semnificative ($P < 0,05$) pentru parametrii specifici desemnați de client, dar nu au fost relevanți ($P = 0,07$) pentru indicele de durere musculoscheletală la feline.

Într-un studiu clinic, 10 din 35 pisici cu CMSD au fost semnificativ mai active când au fost tratate cu robenacoxib timp de trei săptămâni comparativ cu aceleași pisici care au primit placebo. Două pisici care au primit placebo au fost mai active și pentru celelalte 23 de pisici activitatea nu a fost diferită semnificativ pentru a fi detectată între robenacoxib și placebo.

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Onsior 5 mg comprimate pentru câini
Onsior 10 mg comprimate pentru câini
Onsior 20 mg comprimate pentru câini
Onsior 40 mg comprimate pentru câini

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

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

Comprimatele sunt rotunde, de culoare bej spre maro și sunt indivizibile, marcate cu "NA" pe o parte și cu simbolurile enumerate mai sus pe cealaltă parte.

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul durerii și a inflamației asociate cu osteoartrita cronică la câini.
Pentru tratamentul durerii și inflamației asociate cu intervențiile chirurgicale pe țesut moale la câini.

5. Contraindicații

A nu se administra câinilor care suferă de ulcer gastrointestinal sau de boli hepatice.
A nu se utiliza împreună cu alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau cu corticosteroizi, medicamente folosite în mod frecvent în tratamentul durerii, inflamației sau alergiilor.
A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la robenacoxib sau la oricare dintre excipienții comprimatelor.
A nu se utiliza în cazul cățelelor gestante sau în perioada de lactație, deoarece siguranța robenacoxibului nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației sau în cazul câinilor folosiți în scopuri de reproducere.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

În cadrul testelor clinice la câini cu osteoartrită, s-a înregistrat un răspuns necorespunzător la tratament în cazul a 10 - 15 % dintre câini.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în cazul câinilor care cântăresc mai puțin de 2,5 kg sau cu vârsta mai mică de 3 luni.

În cazul tratamentului pe termen lung, enzimele hepatice trebuie monitorizate la începutul tratamentului, de exemplu după 2, 4 și 8 săptămâni. Apoi, se recomandă continuarea regulată a monitorizării, de exemplu la fiecare 3 - 6 luni. Tratamentul trebuie întrerupt dacă activitatea enzimelor hepatice se intensifică vizibil sau dacă respectivul câine prezintă simptome clinice precum anorexia, apatia sau voma în combinație cu un nivel ridicat al enzimelor hepatice.

Utilizarea produsului în cazul câinilor cu funcția cardiacă, renală sau hepatică deteriorată sau care sunt deshidratați, hipovolemici sau hipotensivi poate implica riscuri suplimentare. Dacă utilizarea nu poate fi evitată, acești câini necesită o monitorizare atentă.

Utilizați acest produs medicinal veterinar sub monitorizarea strictă a medicului veterinar în cazul câinilor cu risc de ulcer gastrointestinal sau în cazul în care animalul a manifestat anterior intoleranță la alte medicamente din grupa AINS.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Spălați-vă pe mâini după folosirea produsului medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. La copiii mici, ingerarea accidentală crește riscul de efecte adverse ale AINS.

În cazul femeilor gravide, în special al celor aproape de termen, expunerea cutanată excesivă crește riscurile asociate fătului.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Fertilitate

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la câinii de reproducție.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat împreună cu alte AINS sau glucocorticoizi. Tratamentul anterior cu alte medicamente anti-inflamatoare poate determina efecte adverse suplimentare sau crescute și, în consecință, trebuie să existe o perioadă de cel puțin 24 de ore fără tratament cu astfel de substanțe înaintea începerii unui tratament cu acest produs medicinal veterinar. Totuși, în perioada fără tratament trebuie să se țină cont de proprietățile farmacocinetice ale produselor folosite anterior.

Tratamentul concomitent cu medicamente care acționează asupra fluxului renal, de exemplu diureticele sau inhibitorii enzimei convertoare de angiotensină, trebuie să fie monitorizat clinic. La câinii sănătoși, tratați sau nu cu furosemid, administrarea concomitentă a acestui produs medicinal veterinar cu inhibitorul enzimei de conversie a angiotensinei (ACE) benazepril timp de 7 zile nu a fost asociată cu niciun efect negativ asupra concentrației plasmatice de aldosteron, a activității reninei plasmatice sau a ratei de filtrare glomerulară. Nu există date de siguranță la populația țintă și date privind eficacitatea, în general, pentru tratamentul combinat de robenacoxib și benazepril.

Administrarea simultană a medicamentelor potențial nefrotoxice trebuie evitată, deoarece poate determina un risc crescut de toxicitate renală.

Utilizarea simultană a altor substanțe active care au un nivel ridicat de legare de proteine poate concura cu robenacoxibul pentru legare și, astfel, să determine efecte toxice.

Supradozare:

La câinii tineri sănătoși cu vârsta de 5 - 6 luni, robenacoxibul administrat pe cale orală în doze mari (4, 6 sau 10 mg/kg/zi timp de 6 luni) nu a determinat simptome asociate toxicității, inclusiv semne de

toxicitate gastrointestinală, renală sau hepatică și nu a produs efecte asupra timpului de coagulare. Robenacoxibul nu a avut, de asemenea, niciun fel de efect dăunător asupra cartilajelor și articulațiilor.

Ca și în cazul oricăror AINS, supradozarea poate determina toxicitate la nivel gastrointestinal, al rinichilor sau al ficatului în cazul câinilor predispuși la astfel de afecțiuni sau care au suferit deja astfel de afecțiuni. Nu există un antidot specific. Se recomandă tratament simptomatic, de întreținere care ar trebui să constea în administrarea de agenți pentru protecția gastrointestinală și perfuzie cu ser fiziologic.

Utilizarea interschimbabilă a Onsior comprimate și Onsior soluție injectabilă la câini metiși în supradoze de până la 3 ori doza recomandată maximă (2,0, 4,0 și 6,0 mg plus 4,0, 8,0 și 12,0 mg robenacoxib/kg greutate corporală oral și 2,0 mg, 4,0 mg și 6,0 mg robenacoxib/kg greutate corporală subcutanat) a dus la creșterea dependentă de doză a edemului, eritemului, îngroșarea pielii și ulcerația pielii la locul injectării subcutanate și inflamație, congestie și hemoragie la nivelul duodenului, jejunului și cecului. Nu s-au observat efecte relevante asupra greutății corporale, timpului de sângerare sau semne de toxicitate renală sau hepatică.

7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Tulburări ale tractului digestiv ¹ , Diaree, Vomă
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Nivele crescute ale enzimelor hepatice ² Apetit scăzut
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Materii fecale cu sânge
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Letargie

¹ Cele mai multe cazuri au fost ușoare și s-au vindecat fără tratament

² La câinii tratați pe o perioadă de până la 2 săptămâni nu au fost observate creșteri ale nivelurilor enzimelor hepatice. Totuși, în cazul tratamentului pe termen lung, s-au observat frecvent creșteri ale nivelurilor enzimelor hepatice. În cele mai multe cazuri, nu au existat simptome clinice, iar activitatea enzimelor hepatice fie s-a stabilizat, fie s-a micșorat la continuarea tratamentului. Cazurile de creștere a nivelurilor enzimelor hepatice asociate cu simptome clinice de anorexie, apatie sau vomă au fost mai puțin frecvente.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare pe cale orală.

Osteoartrită: Doza recomandată de robenacoxib este de 1 mg/kg greutate corporală, cu o variație de 1 - 2 mg/kg. Administrați o dată pe zi la aceeași oră în fiecare zi conform tabelului de mai jos.

Numărul de comprimate, în funcție de concentrație și greutate corporală pentru osteoartrită

Greutate corporală (kg)	Numărul de comprimate, în funcție de concentrație			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5 până la < 5	1 comprimat			
5 până la < 10		1 comprimat		
10 până la < 20			1 comprimat	
20 până la < 40				1 comprimat
40 până la 80				2 comprimate

Efectul clinic apare într-o săptămână. Tratamentul trebuie întrerupt după 10 zile dacă nu apare nicio îmbunătățire vizibilă.

În cazul tratamentului de lungă durată, o dată instalat un efect clinic, doza din acest produs medicinal veterinar poate fi ajustată la cea mai scăzută doză individuală eficientă reflectând faptul că gradul de durere și inflamație asociate cu osteoartrită cronică poate varia în timp. Monitorizarea de către un medic veterinar este necesară în acest caz.

Intervenții chirurgicale pe țesut moale: Doza recomandată de robenacoxib este de 2 mg/kg greutate corporală, cu o variație de 2-4 mg/kg. Se administrează o doză unică pe cale orală, înainte de intervenția chirurgicală pe țesut moale.

Comprimatul (comprimatele) trebuie administrat(e) fără hrană, cu cel puțin 30 de minute înainte de intervenția chirurgicală.

După intervenția chirurgicală, se continuă tratamentul o dată pe zi timp de încă 2 zile.

Numărul de comprimate, în funcție de concentrație și greutate corporală pentru intervențiile chirurgicale pe țesut moale

Greutate corporală (kg)	Numărul de comprimate, în funcție de concentrație			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 comprimat			
> 2,5 până la < 5		1 comprimat		
5 până la < 10			1 comprimat	
10 până la < 20				1 comprimat
20 până la < 40				2 comprimate
40 până la < 60				3 comprimate
60 până la 80				4 comprimate

Utilizarea interschimbabilă de Onsior comprimate și Onsior soluție injectabilă a fost testată într-un studiu asupra siguranței la animale și s-a dovedit că este bine tolerată de câini.

La câini, Onsior soluție injectabilă sau comprimate pot fi utilizate interschimbabil în conformitate cu indicațiile și instrucțiunile de utilizare aprobate pentru fiecare formă farmaceutică în parte. Tratamentul nu trebuie să depășească o doză (fie de comprimat, fie de soluție injectabilă) pe zi. Vă rugăm să fiți atenți că doza recomandată poate fi diferită pentru cele 2 formulări.

9. Recomandări privind administrarea corectă

A nu se administra împreună cu mâncare, deoarece testele clinice au demonstrat eficiență mai mare a robenacoxibului în osteoartrită atunci când este administrat fără mâncare sau cu cel puțin 30 de minute înainte sau după masă. Intervenții chirurgicale pe țesut moale: Se administrează prima doză cu cel

puțin 30 de minute înainte de intervenția chirurgicală. Comprimatele sunt aromate și sunt ingerate voluntar de către majoritatea câinilor. Comprimatele nu trebuie rupte sau sfărâmate.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării care este marcată pe cutia de carton și blister după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

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

Cutii de carton conținând 7, 14, 28 sau 70 comprimate în blistere Alu/Alu, 30 x 1 comprimate sau 60 x 1 comprimate în blistere Alu/Alu perforate pentru eliberarea unei unități dozate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizui a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

België/Belgique/Belgien:

PV.BEL@elancoah.com
+3233000338

Република България:

PV.BGR@elancoah.com
+48221047815

Česká republika:

PV.CZE@elancoah.com
+420228880231

Danmark:

PV.DNK@elancoah.com
+4578775477

Deutschland:

PV.DEU@elancoah.com
+4932221852372

Eesti:

PV.EST@elancoah.com
+ 3728807513

Ελλάδα:

PV.GRC@elancoah.com
+38682880137

España:

PV.ESP@elancoah.com
+34518890402

France:

PV.FRA@elancoah.com
+33975180507

Hrvatska:

PV.HRV@elancoah.com
+3618088411

Ireland:

PV.IRL@elancoah.com
+443308221732

Ísland:

PV.ISL@elancoah.com
+4589875379

Italia:

PV.ITA@elancoah.com
+390282944231

Κύπρος:

PV.CYP@elancoah.com
+38682880096

Latvija:**Luxembourg/Luxemburg:**

PV.LUX@elancoah.com
+35220881943

Magyarország:

PV.HUN@elancoah.com
+3618506968

Malta:

PV.MLT@elancoah.com
+3618088530

Nederland:

PV.NLD@elancoah.com
+31852084939

Norge:

PV.NOR@elancoah.com
+4781503047

Österreich:

PV.AUT@elancoah.com
+43720116570

Polska:

PV.POL@elancoah.com
+48221047306

Portugal:

PV.PRT@elancoah.com
+351308801355

România:

PV.ROU@elancoah.com
+40376300400

Slovenija:

PV.SVN@elancoah.com
+38682880093

Slovenská republika:

PV.SVK@elancoah.com
+420228880231

Sverige:

PV.SWE@elancoah.com
+46108989397

Suomi/Finland:

PV.FIN@elancoah.com
+358753252088

United Kingdom (Northern Ireland):

PV.XXI@elancoah.com
+443308221732

PV.LVA@elancoah.com

+3728840390

Lietuva:

PV.LTU@elancoah.com

+3728840389

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

17. Alte informații

Robenacoxibul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS). Acesta inhibă în mod selectiv enzima ciclooxigenază-2 (COX-2) care determină durerea, inflamația sau febra. Enzima ciclooxigenază-1 (COX-1), care îndeplinește funcții de protecție, de exemplu a tractului gastrointestinal și a rinichilor, nu este inhibată de robenacoxib. În cazurile de inducere artificială a inflamației la câini, robenacoxib a redus durerea și inflamația prin doze unice administrate pe cale orală care variază de la 0,5 la 8 mg/kg și a determinat instalarea rapidă a efectului (0,5 h). În cazul testelor clinice, acest produs a redus șchiopătarea și inflamația la câinii cu osteoartrită cronică și durerea, inflamația și nevoia de tratament de urgență la câini la care se efectuează intervenții chirurgicale pe țesut moale.

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Onsior 20 mg/ml soluție injectabilă pentru pisici și câini

2. Compoziție

Fiecare ml conține 20 de mg de robenacoxib ca substanță activă și 1 mg metabisulfid de sodiu (E 223) ca antioxidant.

Lichid transparent, incolor spre ușor colorat (roz).

3. Specii țintă

Câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul durerii și a inflamației asociate cu intervenții chirurgicale ortopedice sau pe țesut moale la câini.

Pentru tratamentul durerii și a inflamației asociate cu intervenții chirurgicale ortopedice sau pe țesut moale la pisici.

5. Contraindicații

A nu se administra animalelor care suferă de ulcer gastrointestinal.

A nu se utiliza împreună cu corticosteroizi sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la robenacoxib sau la oricare dintre excipienții soluției.

A nu se folosi în cazul animalelor gestante sau în perioada de lactație, deoarece siguranța robenacoxibului nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației sau în cazul pisicilor și câinilor folosiți în scopuri de reproducere.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în cazul pisicilor cu vârsta mai mică de 4 luni și în cazul câinilor cu vârsta mai mică de 2 luni sau în cazul pisicilor și câinilor care cântăresc mai puțin de 2,5 kg.

Utilizarea produsului în cazul animalelor cu funcția cardiacă, renală sau hepatică deteriorată sau care sunt deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, poate implica riscuri suplimentare. Dacă utilizarea nu poate fi evitată, aceste animale necesită o monitorizare atentă și terapie prin hidratare.

Utilizați acest produs medicinal veterinar sub monitorizarea strictă a medicului veterinar în caz de risc de ulcer gastrointestinal sau dacă animalul a dat anterior semne de intoleranță la alte medicamente din grupa AINS.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Spălați-vă imediat mâinile și zonele de piele expuse după folosirea produsului medicinal veterinar.

În caz de ingestie sau auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

În cazul femeilor gravide, în special al celor aproape de termen, injectarea accidentală și expunerea cutanată excesivă crește riscurile asociate fătului.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Fertilitate

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la câini și pisicile de reproducție.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat în același timp cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi. Tratamentul anterior cu alte medicamente anti-inflamatoare poate determina efecte adverse suplimentare sau crescute și, în consecință, trebuie să existe o perioadă de cel puțin 24 de ore fără tratament cu astfel de substanțe înaintea începerii unui tratament cu acest produs medicinal veterinar. Totuși, în perioada fără tratament trebuie să se țină cont de proprietățile farmacocinetice ale produselor folosite anterior.

Tratamentul concomitent cu medicamente care acționează asupra fluxului renal, de exemplu diureticele sau inhibitorii enzimei convertitoare de angiotensină, trebuie să fie monitorizat clinic.

La pisicile sănătoase și câinii sănătoși, tratați sau nu cu furosemid, administrarea concomitentă a acestui produs medicinal veterinar cu inhibitorul enzimei de conversie a angiotensinei (ACE) benazepril timp de 7 zile nu a fost asociată cu niciun efect negativ asupra concentrației plasmatice (pisici) sau urinare (câini) de aldosteron, a activității reninei plasmatice sau a ratei de filtrare glomerulară. Nu există date de siguranță la populația țintă și date privind eficacitatea, în general, pentru tratamentul combinat de robenacoxib și benazepril.

Deoarece anestezicele pot afecta perfuzia renală, utilizarea terapiei parenterale cu fluide trebuie luată în considerare pentru a scădea complicațiile renale potențiale la utilizarea peri-operatorie a AINS.

Administrarea simultană a substanțelor potențial nefrotoxice trebuie evitată, deoarece poate determina un risc crescut de toxicitate renală.

Utilizarea simultană a altor substanțe active care au un nivel ridicat de legare de proteine poate concura cu robenacoxibul pentru legare și astfel să determine efecte toxice.

Supradozare:

La câinii tineri sănătoși cu vârsta de 6 luni, administrarea subcutanată o dată pe zi a robenacoxibului în doze de 2 mg (doza terapeutică recomandată; DTR), 6 mg (de 3 ori DTR) și 20 mg/kg (de 10 ori DTR) în 9 administrări pe o perioadă de 5 săptămâni (3 cicluri a câte 3 injecții consecutive o dată pe zi) nu a determinat simptome asociate toxicității, inclusiv semne de toxicitate gastrointestinală, renală sau hepatică și nu a produs efecte asupra timpului de coagulare. S-a observat o inflamație reversibilă la locul injecției în cazul tuturor grupurilor (inclusiv al celor de control), aceasta fiind mai accentuată în cazul grupurilor cărora li s-au administrat doze de 6 și 20 mg/kg.

La pisicile tinere sănătoase cu vârsta de 10 luni administrarea subcutanată o dată pe zi a robenacoxibului în doze de 4 mg/kg (de două ori DTR) timp de 2 zile consecutiv și de 10 mg/kg (de cinci ori DTR) timp de 3 zile consecutiv nu a determinat simptome asociate toxicității, inclusiv semne de toxicitate gastrointestinală, renală sau hepatică și nu a produs efecte asupra timpului de coagulare. Au fost observate reacții reversibile, minime la locul injecției în cazul ambelor grupuri de doze.

Utilizarea interschimbabilă a Onsior comprimate și Onsior soluție injectabilă la pisici cu vârsta de 4 luni în supradoze de până la 3 ori doza recomandată maximă (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenacoxib/kg greutate corporală oral și 2,0 mg, 4,0 mg și 6,0 mg robenacoxib/kg greutate corporală subcutanat) a dus la creșterea dependentă de doză a edemului sporadic la locul injectării și la inflamația minoră până

la medie subacută/cronică a țesutului subcutanat. În studiile de laborator s-au observat o creștere dependentă de doză a intervalului QT, o scădere a frecvenței pulsului și o creștere corespunzătoare a frecvenței respiratorii. Nu s-au observat efecte relevante asupra greutateii corporale, timpului de sângerare sau semne de toxicitate gastrointestinală, renală sau hepatică.

În studiile de supradozare la pisici, a existat o creștere dependentă de doză a intervalului QT. Nu este cunoscută relevanța biologică a creșterii în afara variațiilor normale a intervalelor QT ca urmare a supradozelor de robenacoxib. Nu au fost observate modificări ale intervalului QT după o administrare intravenoasă unică de 2 până la 4 mg/kg greutate corporală de robenacoxib la pisici sănătoase anesteziate.

Utilizarea interschimbabilă a Onsior comprimate și Onsior soluție injectabilă la câini metiși în supradoze de până la 3 ori doza recomandată maximă (2,0, 4,0 și 6,0 mg plus 4,0, 8,0 și 12,0 mg robenacoxib/kg greutate corporală oral și 2,0 mg, 4,0 mg și 6,0 mg robenacoxib/kg greutate corporală subcutanat) a dus la creșterea dependentă de doză a edemului, eritemului, îngroșarea pielii și ulcerația pielii la locul injectării subcutanate și inflamație, congestie și hemoragie la nivelul duodenului, jejunului și cecului. Nu s-au observat efecte relevante asupra greutateii corporale, timpului de sângerare sau semne de toxicitate renală sau hepatică.

Nu au fost observate modificări ale tensiunii arteriale sau electrocardiografelei după administrarea în doză unică, la câini sănătoși, a 2 mg robenacoxib/kg subcutanat sau 2 sau 4 mg robenacoxib/kg intravenos. Voma a apărut la 6 sau 8 ore de la administrare la 2 din 8 câini la care a fost administrată soluția injectabilă la o doză de 4 mg/kg intravenos.

Ca în cazul oricărui antiinflamator nesteroidian (AINS), supradozarea determină toxicitate gastrointestinală, renală și hepatică la animalele predispuse la astfel de afecțiuni sau care au suferit deja astfel de afecțiuni. Nu există un antidot specific. Se recomandă tratament simptomatic, de întreținere care ar trebui să constea în administrarea de agenți pentru protecția gastrointestinală și perfuzie cu ser fiziologic.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Pisici:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Durere la locul injectării Tulburări ale tractului digestiv ¹ , Diaree ¹ , Vomă ¹
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Diaree sau vomă cu sânge

¹Cele mai multe cazuri au fost ușoare și s-au vindecat fără tratament

Câini:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Durere la locul injectării ¹ Tulburări ale tractului digestiv ² , Diaree ² , Vomă ²
---	--

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Materii fecale moi și închise la culoare Apetit redus
--	--

¹ Cazurile de durere moderată sau severă la locul injectării au fost mai puțin frecvente

² Cele mai multe cazuri au fost ușoare și s-au vindecat fără tratament

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare subcutanată.

Administrați soluția subcutanat la pisici și câini cu aproximativ 30 de minute înainte de începutul intervenției chirurgicale, de exemplu aproape de momentul inducerii anesteziei generale, la o doză de 1 ml la 10 kg greutate corporală (2 mg/kg). După intervenția chirurgicală la pisici, tratamentul administrat o dată pe zi se poate continua cu doză identică și administrare zilnică în același moment al zilei cel mult 2 zile. După intervenția chirurgicală la câini, tratamentul administrat o dată pe zi se poate continua cu doză identică și administrare zilnică în același moment al zilei cel mult 2 zile.

Utilizarea interschimbabilă de Onsior comprimate și Onsior soluție injectabilă a fost testată în studii asupra siguranței la animale și s-a dovedit că este bine tolerată de pisici și câini.

Onsior soluție injectabilă sau comprimate pot fi utilizate interschimbabil în conformitate cu indicațiile și instrucțiunile de utilizare aprobate pentru fiecare formă farmaceutică în parte. Tratamentul nu trebuie să depășească o doză (fie de comprimat, fie de soluție injectabilă) pe zi. Vă rugăm să fiți atenți că doza recomandată poate fi diferită pentru cele 2 formulări.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu există.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

Evitați contaminarea.

A se păstra flaconul în ambalajul exterior.

Nu utilizați acest produs veterinar după data expirării care este marcată pe cutia de carton și pe flacon după „Exp”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile.

Refrigerarea nu este necesară pe durata celor 4 săptămâni de valabilitate după prima deschidere a flaconului.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/08/089/020

Cutie de carton care conține 1 flacon cu 20 ml soluție injectabilă.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

België/Belgique/Belgien:

PV.BEL@elancoah.com
+3233000338

Luxembourg/Luxemburg:

PV.LUX@elancoah.com
+35220881943

Република България:

PV.BGR@elancoah.com
+48221047815

Magyarország:

PV.HUN@elancoah.com
+3618506968

Česká republika:

PV.CZE@elancoah.com
+420228880231

Malta:

PV.MLT@elancoah.com
+3618088530

Danmark:

PV.DNK@elancoah.com
+4578775477

Nederland:

PV.NLD@elancoah.com
+31852084939

Deutschland:

PV.DEU@elancoah.com
+4932221852372

Norge:

PV.NOR@elancoah.com
+4781503047

Eesti:PV.EST@elancoah.com

+ 3728807513

Ελλάδα:PV.GRC@elancoah.com

+38682880137

España:PV.ESP@elancoah.com

+34518890402

France:PV.FRA@elancoah.com

+33975180507

Hrvatska:PV.HRV@elancoah.com

+3618088411

Ireland:PV.IRL@elancoah.com

+443308221732

Ísland:PV.ISL@elancoah.com

+4589875379

Italia:PV.ITA@elancoah.com

+390282944231

Κύπρος:PV.CYP@elancoah.com

+38682880096

Latvija:PV.LVA@elancoah.com

+3728840390

Lietuva:PV.LTU@elancoah.com

+3728840389

Österreich:PV.AUT@elancoah.com

+43720116570

Polska:PV.POL@elancoah.com

+48221047306

Portugal:PV.PRT@elancoah.com

+351308801355

România:PV.ROU@elancoah.com

+40376300400

Slovenija:PV.SVN@elancoah.com

+38682880093

Slovenská republika:PV.SVK@elancoah.com

+420228880231

Sverige:PV.SWE@elancoah.com

+46108989397

Suomi/Finland:PV.FIN@elancoah.com

+358753252088

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

+443308221732

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

17. Alte informații

Robenacoxibul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS). Acesta inhibă în mod selectiv enzima ciclooxigenază-2 (COX-2) care determină durerea, inflamația sau febra. Enzima ciclooxigenază-1 (COX-1), care îndeplinește funcții de protecție, de exemplu a tractului gastrointestinal și a rinichilor, nu este inhibată de robenacoxib. În cazurile de inducere artificială a inflamației la câini și pisici, robenacoxib a redus durerea, inflamația și febra la dozele recomandate, cu

instalarea rapidă a efectului (1 h). În cazul testelor clinice, acest produs a redus durerea și inflamația la pisicile și câinii supuși intervențiilor chirurgicale ortopedice sau pe țesut moale și a redus nevoia de tratament de urgență la câini la care s-au efectuat intervenții chirurgicale pe țesut moale.