

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Onsior 6 mg tabletter til katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:

Robenakoksib 6 mg.

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Gjærpulver
Cellulose, mikrokrystallinsk
Povidon (K-30)
Krysspovidon
Silika, kolloidal vannfri
Magnesiumstearat

Runde, beige til brune tabletter, merket med "NA" på den ene siden og "AK" på den andre siden.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katter.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Til behandling av smerter og inflammasjon forbundet med akutte eller kroniske muskel- og skjelettsykdommer hos katt.

Til reduksjon av moderate smerter og inflammasjon i forbindelse med ortopedisk kirurgi hos katt.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til katter som har sår i mage-tarmkanalen.

Skal ikke brukes ved samtidig bruk av kortikosteroider eller andre ikke-steroider antiinflammatoriske legemidler (NSAID).

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til drektige og diegivende dyr (se pkt. 3.7)

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Preparatets sikkerhet er ikke fastslått for katter som veier under 2,5 kg eller er yngre enn 4 måneder.

Bruk til katter med nedsatt hjerte-, nyre- eller leverfunksjon eller til katter som er dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive kan innebære ytterligere risiko. Hvis slik bruk ikke kan unngås må disse kattene monitoreres nøye.

Respons på langvarig behandling må overvåkes ved regelmessige intervaller av veterinær. Kliniske feltstudier viste at robenakoksib ble godt tolerert hos de fleste katter i opptil 12 uker.

Ved bruk av preparatet til katter med risiko for magesår, eller til katter som tidligere har vist intoleranse overfor andre NSAID, er nøye monitorering av veterinær påkrevet.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Vask hendene etter bruk av preparatet.

Ved utilsiktet inntak hos små barn er det en økt risiko for bivirkninger som følge av NSAID. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

For gravide kvinner, og spesielt gravide som er nær termin, øker langvarig hudkontakt risikoen for prematur lukking av ductus arteriosus hos fosteret.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Katt:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Diaré ¹ , oppkast ¹
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Forhøyede nyreparametre (kreatinin, BUN og SDMA) ² Nedsatt nyrefunksjon ² Letargi

¹ Mild og forbigående.

² Oppstår hyppigere hos eldre katter og ved samtidig bruk av anestetika eller sedativer.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektiv kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Fertilitet:

Preparatets sikkerhet ved bruk hos avlskatter er ikke klarlagt.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Dette preparatet må ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider. Innledende behandling med andre antiinflammatoriske preparater kan resultere i flere eller økte bivirkninger. Derfor bør det være en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med dette preparatet starter. Den behandlingsfrie perioden skal imidlertid ta hensyn til de farmakokinetiske egenskaper til de preparatene som er brukt tidligere.

Samtidig behandling med preparater som påvirker nyregjennomstømmingen som f.eks. diuretika eller angiotensinkonvertasehemmer (ACE- hemmere), bør monitoreres klinisk. Hos friske katter som ble behandlet med eller uten diuretikum (furosemid), var samtidig administrering av dette preparatet og ACE-hemmeren benazepril i 7 dager, ikke forbundet med noen negative effekter på plasmakonsentrasjonen av aldosteron, plasmaaktiviteten til renin eller glomerulær filtrasjonsrate. Det finnes ingen sikkerhetsdata hos målpopulasjonen, eller effektivitetsdata generelt, for kombinert behandling med robenakoksib og benazepril.

Siden anestetika kan påvirke nyreperfusjonen, bør parenteral væsketilførsel under kirurgi vurderes, for å redusere potensielle nyrekomplikasjoner ved bruk av NSAIDs perioperativt.

Samtidig administrering av potensielt nyretoksiske stoffer bør unngås, da det kan gi en økt risiko for nyretoksisitet.

Samtidig bruk av andre aktive stoffer som har en høy grad av proteinbinding kan konkurrere med robenakoksib om binding og således føre til toksiske effekter.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til oral bruk (gis i munnen).

Gis enten uten fôr eller med en liten mengde fôr. Tablettene er lette å administrere og aksepteres av de fleste katter. Tablettene bør ikke deles eller knuses.

Den anbefalte dosen av robenakoksib er 1 mg/kg kroppsvekt med et intervall på 1-2,4 mg/kg. Nedenfor nevnte antall tabletter bør gis 1 gang daglig til samme tid hver dag.

Kroppsvekt (kg)	Antall tabletter
2,5 til < 6	1 tablett
6 til 12	2 tabletter

Behandling av akutte muskel- og skjelettsykdommer: Opptil 6 dager.

Kroniske muskel- og skjelettsykdommer: Behandlingens varighet må avgjøres på individuell basis. Se pkt. 3.5.

Klinisk respons ses vanligvis i løpet av 3-6 uker. Behandlingen bør seponeres etter 6 uker dersom det ikke observeres tydelig klinisk forbedring.

Ortopedisk kirurgi: Gis som én oral enkeltbehandling før ortopedisk kirurgi.

Premedisinering bør kun brukes i kombinasjon med butorphanol-analgesi. Tabletten (tablettene) bør administreres uten fôr minst 30 minutter før operasjonen.

Etter operasjonen kan behandling én gang daglig fortsette i opptil to påfølgende dager. Hvis nødvendig, anbefales supplerende smertebehandling med opioider.

Vekselvis bruk av Onsior tabletter og Onsior injeksjonsvæske, oppløsning, har vært testet i en sikkerhetsstudie hos målarten og ble godt tolerert av katter.

Hos katter kan Onsior injeksjonsvæske, oppløsning, eller tabletter brukes vekselvis i samsvar med indikasjonene og bruksanvisningen som er godkjent for hver av legemiddelformene. Behandlingen bør ikke overskride én dose (enten tablett eller injeksjon) per døgn. Vær oppmerksom på at de anbefalte dosene er forskjellig for de to formuleringene.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Hos unge friske katter på 7-8 måneder som fikk robenakoksib oralt i store overdoser (4, 12 eller 20 mg/kg/dag i 6 uker) ble det ikke vist tegn på toksisitet, inkludert gastrointestinal-, nyre- eller levertoksisitet, eller effekt på blødningstid.

Friske, unge katter i alderen 7-8 måneder ble gitt oral robenakoksib (Onsior tabletter) i overdoser på opptil 5 ganger maksimal anbefalt dose (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg robenakoksib/kg kroppsvekt) i 6 måneder, og dette ble godt tolerert. Redusert vektøkning ble observert hos behandlede dyr. I høydosegruppen var nyrevekten redusert og sporadisk forbundet med degenerasjon/regenerasjon av nyretubuli, men var ifølge kliniske patologiparametre ikke korrelert til evidens for nedsatt nyrefunksjon.

Vekselvis bruk av Onsior tabletter og Onsior injeksjonsvæske, oppløsning, hos 4 måneder gamle katter i overdoser på opptil 3 ganger maksimal anbefalt dose (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenakoksib/kg oralt og 2,0 mg, 4,0 mg og 6,0 mg robenakoksib/kg subkutant), førte til en doseavhengig økning i sporadisk ødem på injeksjonsstedet og minimalt til lett subakutt/kronisk inflammasjon i subkutant vev. Doseavhengig økning i QT-intervallet, redusert hjerterytme og tilsvarende økt respirasjonshastighet ble observert i laboratoriestudier. Det ble ikke observert relevante effekter på kroppsvekt, blødningstid eller evidens for toksisitet i mage-tarmkanal, nyrer eller lever.

I overdosestudier av katter var det en doseavhengig forlengelse av QT-intervall. Den biologiske relevans av forlenget QT-intervall, utover normale variasjoner observert etter overdosering med robenakoksib, er ikke kjent. Ingen endringer i QT-intervall ble observert etter intravenøs enkeltadministrering av 2 eller 4 mg robenakoksib/kg til anesteserte, friske katter.

Som for alle NSAID kan overdosering forårsake gastrointestinal toksisitet, nyre- eller levertoksisitet hos følsomme eller allerede syke katter. Det finnes ingen spesifikk antidot. Symptomatisk støttebehandling anbefales og bør bestå i å gi produkter som beskytter mage-tarm-systemet samt infusjon av isotonisk saltvann.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QM01AH91

4.2 Farmakodynamikk

Robenakoksib er et ikke-steroid, antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) som tilhører coxib-gruppen. Det er en potent og selektiv hemmer av cyclooxygenase 2-enzymet (COX-2). Cyclooxygenase-enzymet (COX) finnes i to former. COX-1 er grunnformen av enzymet og har beskyttende funksjoner, f.eks. i mage-tarmkanalen og nyrene. COX-2 er den induserbare form av enzymet, som er ansvarlig for dannelsen av mediatorer, som PGE₂, som induserer smerter, inflammasjon eller feber.

I *in vitro*-fullblodsanalysen hos katter var selektiviteten av robenakoksib ca. 500 ganger høyere for COX-2 (IC₅₀ 0,058 µM) enn for COX-1 (IC₅₀ 28,9 µM). Ved en dose på 1 – 2 mg/kg kroppsvekt ga robenakoksib tabletter en markant hemming av COX-2-aktiviteten hos katter og hadde ingen virkning på COX-1-aktiviteten. I en modell med inflammasjon hos katter hadde injeksjon av robenakoksib analgetiske, antiinflammatoriske og antipyretiske virkninger og hurtig innsettende virkning

(0,5 timer). I kliniske forsøk med katter reduserte robenakoksib tabletter smerter og inflammasjon forbundet med akutte sykdommer i muskel- og skjelettsystemet, og reduserte behovet for nødvendig supplerende behandling når det ble gitt som premedisinering ved ortopedisk kirurgi i kombinasjon med opioider. I to kliniske forsøk med katter (hovedsakelig innekatte) med kroniske muskel- og skjelettsykdommer, medførte robenakoksib høyere aktivitet og forbedret subjektiv score for aktivitet, atferd, livskvalitet, temperament og tilfredshet. Det var signifikante forskjeller mellom robenakoksib og placebo ($P < 0,05$) for de klientspesifikke utfallsmålingene, men nådde ikke signifikans ($P = 0,07$) for smerteindeksen ved muskel- og skjelettsmerter for kattedyr.

I et klinisk forsøk ble 10 av 35 katter med kroniske muskel- og skjelettsykdommer vurdert å være signifikant mer aktive når de ble behandlet med robenakoksib i tre uker sammenlignet med de samme kattene da de fikk placebobehandling. To katter ble mer aktive da de ble gitt placebo, og hos de gjenværende 23 kattene ble det ikke observert noen signifikant forskjell i aktivitet mellom robenakoksib- og placebobehandling.

4.3 Farmakokinetikk

Absorpsjon

Etter oralt inntak av robenakoksib tabletter med ca. 2 mg/kg gitt uten mat nås de høyeste blodkonsentrasjoner hurtig med en T_{max} på 0,5 timer, en C_{max} på 1159 ng/ml og AUC på 1337 ng.time/ml. Inntak av robenakoksib tabletter samtidig med en tredjedel av den daglige matrasjon ga ingen endring i T_{max} (0,5 timer), C_{max} (1201 ng/ml) eller AUC (1383 ng.time/ml.). Inntak av robenakoksibtabletter samtidig med hele den daglige matrasjonen ga ingen forsinkelse i T_{max} (0,5 timer), men en lavere C_{max} (601 ng/ml) og et litt mindre AUC (1069 ng.time/ml). Den systemiske biotilgjengeligheten av robenakoksib-tabletter var 49 % når gitt uten mat.

Fordeling

Robenakoksib har et relativt lite fordelingsvolum (V_{ss} 190 ml/kg) og er i høy grad bundet til plasmaproteiner (> 99 %).

Biotransformasjon

Hos katter metaboliseres robenakoksib i utstrakt grad i leveren. Bortsett fra en laktametabolitt er identiteten av de andre metabolittene hos katter ikke kjent.

Eliminasjon

Robenakoksib elimineres hurtig fra blodet (CL 0,44 liter/kg/time) med en halveringstid for eliminering ($t_{1/2}$) på 1,1 timer etter intravenøs administrasjon. Etter oralt inntak av tabletter var den terminale halveringstid fra blod 1,7 timer. Robenakoksib forblir lengre og med høyere konsentrasjoner på steder med inflammasjon enn i blodet. Robenakoksib skiller overveiende ut via galle (~70 %) snarere enn via nyrene (~30 %). Det er ikke forskjell i farmakokinetikken av robenakoksib hos hann- og hunnkatter.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 4 år

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares under 25 °C.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Pappeske inneholdende 6 x 1, 12 x 1, 30 x 1 eller 60 x 1 tablett i Alu/Alu perforert endoseblisterpakning.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Elanco GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/08/089/001-003

EU/2/08/089/021

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 16/12/2008.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Onsior 5 mg tabletter til hund
Onsior 10 mg tabletter til hund
Onsior 20 mg tabletter til hund
Onsior 40 mg tabletter til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:

5 mg tabletter: Robenakoksib 5 mg
10 mg tabletter: Robenakoksib 10 mg
20 mg tabletter: Robenakoksib 20 mg
40 mg tabletter: Robenakoksib 40 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Gjærpulver
Cellulose, mikrokrystallinsk
Kunstig kjøttsmak
Cellulosepulver
Povidon (K-30)
Krysspovidon
Silika, kolloidal vannfri
Magnesiumstearat

Runde, beige til brune tabletter, merket med "NA" på den ene siden, og merket med følgende på den andre siden:

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

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Til behandling av smerter og inflammasjon forbundet med kronisk osteoarthritis hos hunder.
Til behandling av smerter og inflammasjon forbundet med bløtdelskirurgi hos hunder.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til hunder som har sår i mage-tarmkanalen eller leversykdom.
Skal ikke brukes ved samtidig bruk av kortikosteroider eller andre ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAID).
Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til drektige og diegivende dyr (se pkt. 3.7).

3.4 Særlige advarsler

I kliniske studier av hunder med ostepartritt ble det sett mangelfull respons på behandlingen hos 10-15 % av hundene.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Preparatets sikkerhet er ikke fastslått for hunder som veier under 2,5 kg eller er yngre enn 3 måneder.

Ved behandling over lengre tid skal leverenzymmer monitoreres ved starten av behandlingen, f.eks. etter 2, 4 og 8 uker. Deretter anbefales det å fortsette med regelmessig monitorering, f.eks. hver 3.-6. måned. Behandlingen skal seponeres hvis nivået av leverenzymmer stiger markant, eller hvis hunden viser kliniske tegn som anoreksi, apati eller oppkast i kombinasjon med forhøyede leverenzymmer.

Bruk til hunder med nedsatt hjerte- eller nyrefunksjon eller til hunder som er dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive kan innebære økt risiko. Hvis bruk ikke kan unngås skal disse hundene monitoreres nøye.

Ved bruk av produktet til hunder med risiko for magesår, eller til hunder som tidligere har vist intoleranse over for andre NSAID's, er nøye monitorering av veterinær påkrevet.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Vask hendene etter bruk av preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Ved utilsiktet inntak hos små barn er det en økt risiko for bivirkninger som følge av NSAID.

For gravide kvinner, og spesielt gravide som er nær termin, øker langvarig hudkontakt risikoen for prematur lukking av ductus arteriosus hos fosteret.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Gastrointestinale lidelser ¹ , diaré, oppkast
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Forhøyede leverenzymmer ² Redusert appetitt
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1000 behandlede dyr):	Blod i feces
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Letargi

¹ De fleste tilfeller var av mild karakter og gikk over uten behandling.

² Hos hunder som ble behandlet i opptil 2 uker ble det ikke sett økte leverenzymverdier. Det ble imidlertid sett økte leverenzymverdier ved langtidsbehandling. I de fleste tilfellene var det ingen kliniske tegn og enten stabiliserte leverenzymverdiene seg eller ble redusert ved fortsatt behandling. Økte leverenzymverdier forbundet med kliniske tegn som anoreksi, apati eller oppkast var mindre vanlige.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektiv kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Fertilitet:

Preparatets sikkerhet ved bruk hos avlshunder er ikke klarlagt.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Dette preparatet må ikke administreres samtidig med andre NSAID eller glukokortikoider. Innledende behandling med andre antiinflammatoriske preparater kan resultere i flere eller økte bivirkninger. Derfor bør det være en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med dette preparatet starter. Den behandlingsfrie perioden skal imidlertid ta hensyn til de farmakokinetiske egenskaper av de produktene som er bruk tidligere.

Samtidig behandling med preparater som påvirker nyregjennomstrømmingen som f.eks. diuretika eller angiotensinkonvertasehemmer (ACE- hemmere), bør monitoreres klinisk. Hos friske hunder som ble behandlet med eller uten diuretikum (furosemid), var samtidig administrering av dette preparatet og ACE-hemmeren benazepril i 7 dager, ikke forbundet med noen negative effekter på urinkonsentrasjonen av aldosteron, plasmaaktiviteten til renin eller glomerulær filtrasjonsrate. Det finnes ingen sikkerhetsdata hos målpopulasjonen, eller effektivitetsdata generelt, for kombinert behandling med robenakoksib og benazepril.

Samtidig administrering med potensielt nyretoksiske stoffer bør unngås, da det kan gi en økt risiko for nyretoksisitet.

Samtidig bruk av andre aktive stoffer som har en høy grad av proteinbinding kan konkurrere med robenakoksib om binding og således føre til toksiske effekter.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til oral bruk (Gis i munnen).

Bør ikke gis sammen med fôr, da kliniske studier viser bedre effekt av robenakoksib ved osteoartritt hvis det administreres uten fôr eller minst 30 minutter før eller etter et måltid.

Tablettene er tilsatt smak og tas frivillig av de fleste hunder. Tablettene bør ikke deles eller knuses.

Osteoartritt: Den anbefalte dosen av robenakoksib er 1 mg/kg kroppsvekt med et intervall på 1-2mg/kg. Gis 1 gang daglig på samme tid hver dag i henhold til tabellen nedenfor.

Antall tabletter etter styrke og kroppsvekt ved osteoartritt

Kroppsvekt (kg)	Antall tabletter ut fra styrke			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5 til < 5	1 tablett			
5 til < 10		1 tablett		
10 til < 20			1 tablett	
20 til < 40				1 tablett
40 til 80				2 tabletter

Klinisk respons vil normalt ses innen en uke. Behandling bør stoppes etter 10 dager hvis en klinisk forbedring ikke er tydelig.

Ved langtidsbehandling kan dosen av dette preparatet, etter en klinisk respons er observert, reduseres individuelt. Den individuelle dosen settes til den lavest effektive dose som avspeiler at graden av smerte og inflammasjon assosiert med kronisk osteoarthritis kan variere over tid. Regelmessig monitorering bør utføres av veterinæren.

Bløtdelskirurgi: Den anbefalte dosen av robenakoksib er 2 mg/kg kroppsvekt med et intervall på 2-4 mg/kg. Gis oralt som en enkeltdose før bløtdelskirurgi. Tabletten skal administreres uten for minst 30 minutter før inngrepet. Etter inngrepet kan behandling fortsettes én gang daglig i opptil 2 dager til.

Antall tabletter ut fra styrke og kroppsvekt ved bløtdelskirurgi

Kroppsvekt (kg)	Antall tabletter ut fra styrke			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 tablett			
> 2,5 til < 5		1 tablett		
5 til < 10			1 tablett	
10 til < 20				1 tablett
20 til < 40				2 tabletter
40 til < 60				3 tabletter
60 til 80				4 tabletter

Vekselvis bruk av Onsiør tabletter og Onsiør injeksjonsvæske, oppløsning, har vært testet i en sikkerhetsstudie hos målarten og ble godt tolerert av hunder.

Hos hunder kan Onsiør injeksjonsvæske, oppløsning, eller tabletter brukes vekselvis i samsvar med indikasjonene og bruksanvisningen som er godkjent for hver av legemiddelformene. Behandlingen bør ikke overskride én dose (enten tablett eller injeksjon) per døgn. Vær oppmerksom på at de anbefalte dosene kan være forskjellige for de to formuleringene.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Hos friske unge hunder på 5-6 måneder som fikk robenakoksib oralt i store overdoser (4, 6 eller 10 mg/kg/dag i 6 måneder) ble det ikke vist tegn på toksisitet, inkludert gastrointestinal toksisitet, nyre- eller levertoksisitet, eller effekt på blødningstid. Robenakoksib hadde heller ingen skadelige virkninger på brusk eller ledd.

Som for alle NSAID kan overdose forårsake gastrointestinal-, nyre- eller levertoksisitet hos følsomme eller allerede syke hunder. Det finnes ingen spesifikk antidot. Symptomatisk støttebehandling bestående av administrasjon av stoffer som beskytter mage-tarm-systemet samt infusjon av isotonisk saltvann anbefales.

Vekselvis bruk av Onsiør tabletter og Onsiør injeksjonsvæske, oppløsning, hos blandingshunder i overdoser på opptil 3 ganger maksimal anbefalt dose (2,0 mg, 4,0 mg og 6,0 mg pluss 4,0 mg, 8,0 mg og 12,0 mg robenakoksib/kg oralt og 2,0 mg, 4,0 mg og 6,0 mg robenakoksib/kg subkutant), førte til doserelatert ødem, erytem, fortykkelse i huden og sår i huden på det subkutane injeksjonsstedet og inflammasjon, kongestion eller blødning i duodenum, jejunum og blindtarmen. Det ble ikke observert relevante effekter på kroppsvekt, blødningstid eller evidens for toksisitet i nyrer eller lever.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QM01AH91

4.2 Farmakodynamikk

Robenakoksib er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) som tilhører coxib-gruppen. Det er en potent og selektiv hemmer av cyclooxygenase 2-enzymet (COX-2). Cyclooxygenase-enzymet (COX) finnes i to former. COX-1 er grunnformen av enzymet og har beskyttende funksjoner, f.eks. i mage-tarm-kanalen og nyrene. COX-2 er den induserbare form av enzymet og er ansvarlig for dannelsen av mediatorer, som PGE₂, som induserer smerter, inflammasjon eller feber.

I en *in vitro*-fullblodsanalyse hos hunder var robenakoksib ca. 140 ganger så selektiv for COX-2 (IC₅₀ 0,04 µM) som for COX-1 (IC₅₀ 7,9 µM). Robenakoksib ga en markant hemming av COX-2-aktiviteten og hadde ingen virkning på COX-1-aktiviteten hos hunder ved perorale doser fra 0,5 til 4 mg/kg. Robenakoksib-tabletter er derfor skånsomme overfor COX-1 ved de anbefalte doser til hunder. I en inflammasjonsmodell hos hunder hadde perorale enkeltdoser fra 0,5 til 8 mg/kg robenakoksib analgetiske og antiinflammatoriske virkninger med en ID₅₀ på 0,8 mg/kg og hurtig innsettende virkning (0,5 timer). I kliniske forsøk på hunder reduserte robenakoksib halthet og inflammasjon forbundet med kronisk osteoartritt, og reduserte smerter, inflammasjon og behovet for nødvendig supplerende behandling hos hunder som gjennomgikk bløtdelskirurgi.

4.3 Farmakokinetikk

Absorpsjon

Etter oral administrasjon av smakssatte tabletter med robenakoksib i dose på ca. 1 mg/kg, gitt uten mat, oppnås maksimale blodkonsentrasjon hurtig med en T_{max} på 0,5 timer, en C_{max} på 1124 ng/ml og AUC på 1249 ng.time/ml. Samtidig administrasjon av robenakoksib tabletter uten smakstilsetning, men gitt med mat ga ingen forsinkelse i T_{max}, men litt lavere verdier for C_{max} (832 ng/ml) og AUC (782 ng.time/ml.). Den systemiske biotilgjengeligheten av robenakoksib tabletter i hunder var 62 % når gitt med mat og 84 % gitt uten mat.

Fordeling

Robenakoksib har et relativt lite distribusjonsvolum (V_{ss} 240 ml/kg) og er i høy grad bundet til plasmaproteiner (> 99 %).

Biotransformasjon

Robenakoksib metaboliseres i utstrakt grad i leveren hos hunder. Bortsett fra en laktametabolitt er identiteten til andre metabolitter ikke kjent hos hunder.

Eliminasjon

Robenakoksib elimineres hurtig fra blodet (Cl 0,81 liter/kg/time) med en halveringstid for eliminering (t_{1/2}) på 0,7 timer etter intravenøs administrasjon. Etter oral administrasjon av tablettene, var den terminale halveringstid i blod 1,2 timer. Robenakoksib forblir lengre og har høyere konsentrasjoner på steder med inflammasjon enn i blodet. Robenakoksib utskilles overveiende via galle (~65 %) og resten via nyrene. Gjentatt peroralt administrasjon av robenakoksib til hunder i doser på 2-10 mg/kg i 6 måneder forårsaket ingen endring i blodprofilen, verken akkumulering av robenakoksib eller enzyminduksjon. Akkumulering av metabolitter er ikke blitt undersøkt. Farmakokinetikken av robenakoksib er lik hos hannhunder og tisper og er lineær i intervallet 0,5-8 mg/kg.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 4 år

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Pappeske inneholdende 7, 14, 28 eller 70 tabletter i Alu/Alu blister, 30 x 1 tabletter eller 60 x 1 tabletter i Alu/Alu perforert endoseblisterpakning.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Elanco GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/08/089/004-019

EU/2/08/089/022-029

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 16/12/2008

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Onsior 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til katt og hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Robenakoksib 20 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Natriummetabisulfitt (E 223)
Makrogol 400
Etanol, vannfri
Poloksamer 188
Sitronsyremonohydrat
Natriumhydroksid
Vann til injeksjonsvæsker

Klar, fargeløs til svakt farget (rosa) væske.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt og hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Til behandling av smerter og inflammasjon forbundet med ortopedisk kirurgi eller bløtdelskirurgi hos hunder.

Til behandling av smerter og inflammasjon forbundet med ortopedisk kirurgi eller bløtdelskirurgi hos katter.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr som har sår i mage-tarmkanalen.

Skal ikke brukes samtidig med kortikosteroider eller andre ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAID).

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til drektige og diegivende dyr (se pkt. 3.7).

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Preparatets sikkerhet er ikke fastslått for katter som er yngre enn 4 måneder, for hunder som er yngre enn 2 måneder, eller for katter eller hunder med en kroppsvekt mindre enn 2,5 kg.

Bruk til dyr med nedsatt hjerte-, nyre- eller leverfunksjon, eller til dyr som er dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive kan innebære økt risiko. Hvis bruk ikke kan unngås krever disse dyrene nøye monitorering og væsketerapi.

Ved bruk av preparatet til dyr med risiko for sår i mage- tarmkanalen, eller til dyr som tidligere har vist intoleranse overfor andre NSAID's, er nøye monitorering av veterinær påkrevet.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Vask hendene og utsatt hud umiddelbart etter bruk av preparatet.

Ved utilsiktet inntak eller egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

For gravide kvinner, og spesielt de som er nær termin, øker utilsiktet injeksjon og langvarig hudkontakt risikoen for prematur lukking av ductus arteriosus hos fosteret.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Katt:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Smerter på injeksjonsstedet Gastrointestinale lidelser ¹ , diaré ¹ , oppkast ¹
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1000 behandlede dyr):	Blodig diaré, blodig oppkast

¹ De fleste tilfeller var av mild karakter og gikk over uten behandling.

Hund:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Smerter på injeksjonsstedet ¹ Gastrointestinale lidelser ² , diaré ² , oppkast ²
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1000 behandlede dyr):	Mørk avføring Redusert appetitt

¹ Moderate eller kraftige smerter på injeksjonsstedet var mindre vanlig

² De fleste tilfeller var av mild karakter og gikk over uten behandling.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektiv kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Fertilitet:

Preparatets sikkerhet ved bruk hos avlskatter og -hunder er ikke klarlagt.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Dette preparatet må ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider. Innledende behandling med andre antiinflammatoriske preparater kan resultere i flere eller økte bivirkninger. Derfor bør det være en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med dette preparatet starter. Den behandlingsfrie perioden skal imidlertid ta hensyn til de farmakokinetiske egenskaper av de produktene som er brukt tidligere.

Samtidig behandling med preparater som påvirker nyregjennomstrømmingen som f.eks. diuretika eller angiotensinkonvertasehemmer (ACE- hemmere), bør monitoreres klinisk. Hos friske katter eller hunder som ble behandlet med eller uten diuretikum (furosemid), var samtidig administrering av dette preparatet og ACE-hemmeren benazepril i 7 dager, ikke forbundet med noen negative effekter på plasmakonsentrasjonen (katter) eller urinkonsentrasjonen (hunder) av aldosteron, plasmaaktiviteten til renin eller glomerulær filtrasjonsrate. Det finnes ingen sikkerhetsdata hos målpopulasjonen, eller effektivitetsdata generelt, for kombinert behandling med robenakoksib og benazepril.

Da anestetika kan ha en effekt på den renale perfusjonen bør det overveies å bruke parenteral væsketerapi under operasjon for å redusere nyrekomplikasjoner når NSAID brukes i tilknytning til operasjonen.

Samtidig administrasjon av potensielt nyretoksiske substanser bør unngås, da det kan være økt risiko for nyretoksisitet.

Samtidig bruk av andre aktive stoffer som har en høy grad av protein binding kan konkurrere med robenakoksib og således føre til toksiske effekter.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Subkutan bruk.

Gis subkutan til katter eller hunder i en dose på 1 ml pr. 10 kg kroppsvekt (2 mg/kg) ca. 30 minutter før operasjonen skal begynne, f.eks. omkring tidspunktet for induksjon av generell anestesi. Etter operasjon på katt kan behandling én gang daglig forsettes med samme dosering og på samme tidspunkt hver dag i opptil to dager. Etter bløtdelskirurgi hos hunder kan behandling fortsettes én gang daglig med samme dose og til samme tid hver dag i opptil 2 dager.

Vekselvis bruk av Onsior tabletter og Onsior injeksjonsvæske, oppløsning, har vært testet i sikkerhetsstudier hos målartene og ble godt tolerert av katter og hunder.

Onsior injeksjonsvæske, oppløsning, eller tabletter kan brukes vekselvis i samsvar med indikasjonene og bruksanvisningen som er godkjent for hver av legemiddelformene. Behandlingen bør ikke overskride én dose (enten tablett eller injeksjon) per døgn. Vær oppmerksom på at de anbefalte dosene kan være forskjellige for de to formuleringene.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Hos friske unge hunder på 6 måneder ga subkutan administrasjon av robenakoksib en gang daglig i doser på 2 mg/kg (anbefalt terapeutisk dose, ATD), 6 mg/kg (3 ganger ATD) eller 20 mg/kg (10 ganger ATD) 9 ganger i løpet av en 5-ukers periode (3 serier av 3 påfølgendeinjeksjoner en gang daglig) ingen tegn på toksisitet, inkludert gastrointestinal-, nyre- eller levertoksisitet og hadde ingen effekt på blødningstid. Reversibel inflammasjon på injeksjonsstedet ble observert i alle grupper (inkludert kontrollgrupper) og var mer alvorlig i dosegruppene med 6 og 20 mg/kg.

Hos friske unge katter på 10 måneder ga subkutan administrasjon av robenakoksib en gang daglig i doser på 4 mg/kg (2 ganger ATD) 2 dager i strekk og 10 mg/kg (5 ganger ATD) 3 dager i strekk ikke tegn på toksisitet, inkludert tegn på gastrointestinal-, nyre- eller levertoksisitet og hadde ingen effekt

på blødningstid. Reversible, minimale reaksjoner på injeksjonsstedet ble observert i begge dosegruppene.

Vekselvis bruk av Onsior tabletter og Onsior injeksjonsvæske, oppløsning, hos 4 måneder gamle katter i overdoser på opptil 3 ganger maksimal anbefalt dose (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenakoksib/kg oralt og 2,0 mg, 4,0 mg og 6,0 mg robenakoksib/kg subkutant), førte til en doseavhengig økning i sporadisk ødem på injeksjonsstedet og minimalt til lett subakutt/kronisk inflammasjon i subkutant vev. Doseavhengig økning i QT-intervallet, redusert hjerterytme og tilsvarende økt respirasjonshastighet ble observert i laboratoriestudier. Det ble ikke observert relevante effekter på kroppsvekt, blødningstid eller evidens for toksisitet i mage-tarmkanal, nyrer eller lever.

I overdosestudier med katter var det en doseavhengig forlengelse av QT-intervall. Den biologiske relevans av forlenget QT-intervall, utover normale variasjoner observert etter overdosering med robenakoksib, er ikke kjent. Ingen endringer i QT-intervall ble observert etter intravenøs enkeltadministrering av 2 eller 4 mg robenakoksib/kg til anesteserte, friske katter.

Vekselvis bruk av Onsior tabletter og Onsior injeksjonsvæske, oppløsning, hos blandingshunder i overdoser på opptil 3 ganger maksimal anbefalt dose (2,0 mg, 4,0 mg og 6,0 mg pluss 4,0 mg, 8,0 mg og 12,0 mg robenakoksib/kg oralt og 2,0 mg, 4,0 mg og 6,0 mg robenakoksib/kg subkutant), førte til doserelatert ødem, erytem, fortykkelse i huden og sår i huden på det subkutane injeksjonsstedet og inflammasjon, kongestion eller blødning i duodenum, jejunum og blindtarmen. Det ble ikke observert relevante effekter på kroppsvekt, blødningstid eller evidens for toksisitet i nyrer eller lever.

Det ble ikke observert noen endringer i blodtrykk eller elektrokardiogram etter enkeltadministrering til friske hunder av 2 mg/kg robenakoksib subkutant eller 2 eller 4 mg/kg intravenøst.

Ved administrering av injeksjonsvæske, oppløsning med en dosering på 4 mg/kg intravenøst forekom oppkast hos 2 av 8 hunder 6 eller 8 timer etter dosering.

Som ved alle NSAID kan overdose forårsake gastrointestinal-, nyre- eller levertoksitet hos følsomme eller allerede syke dyr. Det finnes ingen spesifikk antidot. Symptomatisk støttebehandling anbefales og bør bestå i administrasjon av stoffer som beskytter mage-tarm-systemet samt infusjon av isotonisk saltvann.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QM01AH91

4.2 Farmakodynamikk

Robenakoksib er et ikke-steroid, antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) som tilhører coxib-gruppen. Det er en potent og selektiv hemmer av cyclooxygenase 2-enzymet (COX-2). Cyclooxygenase-enzymet (COX) finnes i to former. COX-1 er grunnformen av enzymet og har beskyttende funksjoner, f.eks. i mage-tarm-kanalen og nyrene. COX-2 er den induserbare form av enzymet og er ansvarlig for dannelsen av mediatorer, som PGE₂, som induserer smerter, inflammasjon eller feber.

I **katter** viste *in vitro*-fullblodsanalysen at robenakoksib var ca. 500 ganger så selektiv for COX-2 (IC_{50} 0,058 μ M) som for COX-1 (IC_{50} 28,9 μ M). *In vivo* ga robenakoksib-injeksjonsvæske, oppløsning en markant hemming av COX-2-aktiviteten og hadde ingen virkning på COX-1-aktiviteten. Ved den anbefalte dosen (2 mg/kg) hadde robenakoksib-injeksjonsvæske, oppløsningen analgetiske, antiinflammatoriske og antipyretiske virkninger i en inflammasjonsmodell, og i kliniske forsøk reduserte robenakoksib smerter og inflammasjon hos katter som gjennomgikk ortopedisk kirurgi eller bløtdelskirurgi.

I **hunder** viste *in vitro*-fullblodsanalysen at robenakoksib var ca. 140 ganger så selektiv for COX-2 (IC_{50} 0,04 μ M) som for COX-1 (IC_{50} 7,9 μ M). *In vivo* ga robenakoksib-injeksjonsvæske, oppløsning en markant hemming av COX-2-aktiviteten og hadde ingen virkning på COX-1-aktiviteten. Ved doser mellom 0,25 til 4 mg/kg hadde robenakoksib-injeksjonsvæske, oppløsningen analgetiske, antiinflammatoriske og antipyretiske virkninger i en inflammasjonsmodell med hurtig innsettende effekt (1 time). I kliniske forsøk med den anbefalte dosen (2 mg/kg) reduserte robenakoksib smerter og inflammasjon hos hunder som gjennomgikk ortopedisk kirurgi eller bløtdelskirurgi, og reduserte behovet for nødvendig supplerende behandling hos hunder som gjennomgikk bløtdelskirurgi.

4.3 Farmakokinetikk

Absorpsjon

De maksimale blodkonsentrasjonene av robenakoksib nås hurtig etter subkutan injeksjon hos katter og hunder. Etter en dose på 2 mg/kg oppnås en T_{max} på 1 time (katter og hunder), en C_{max} på 1464 ng/ml (katter) og 615 ng/ml (hunder) samt AUC på 3128 ng.time/ml (katter) og 2180 ng.time/ml (hunder). Etter subkutan administrasjon av 1 mg/kg er den systemiske biotilgjengeligheten 69 % hos katter og 88 % hos hunder.

Fordeling

Robenakoksib har et relativt lite fordelingsvolum (V_{ss} 190 ml/kg hos katter og 240 ml/kg hos hunder) og er i høy grad bundet til plasmaproteiner (> 99 %).

Biotransformasjon

Robenakoksib metaboliseres i utstrakt grad i leveren hos katter og hunder. Bortsett fra en laktametabolitt er ikke identiteten til andre metabolitter hos hunder eller katter kjent.

Eliminasjon

Etter intravenøst administrasjon ble robenakoksib hurtig eliminert fra blodet (Cl 0,44 liter/kg/time hos katter og 0,81 liter/kg/time hos hunder) med en halveringstid for eliminering ($t_{1/2}$) på 1,1 timer hos katter og 0,8 timer hos hunder. Etter subkutan administrasjon var den terminale halveringstid fra blod 1,1 timer hos katter og 1,2 timer hos hunder. Robenakoksib forblir lengre og har høyere konsentrasjoner på steder med inflammasjon enn i blodet. Robenakoksib utskilles overveiende via gallen hos katter (~70 %) og hunder (~65 %) og resten via nyrene. Gjentatt subkutan administrasjon i doser på 2-20 mg/kg forårsaket ingen endring i blodprofilen, verken bioakkumulering av robenakoksib eller enzyminduksjon. Bioakkumulering av metabolitter er ikke blitt undersøkt. Farmakokinetikken av robenakoksib etter injeksjon er lik mellom kjønnene hos henholdsvis katter og hunder, og er lineær i intervallet 0,25-4 mg/kg hos hunder.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av hetteglasset: 28 dager.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Oppbevaring i kjøleskap er ikke nødvendig i løpet av den 4-uker lange bruksperioden etter anbrudd av hetteglasset. Unngå kontaminering. Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Brunt hetteglass til flere doser inneholdende 20 ml injeksjonsvæske, oppløsning, lukket med en gummipropp og forseglet med en aluminiumshette. 1 hetteglass emballert i en pappeske.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Elanco GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/08/089/020

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 16/12/2008

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Pappeske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Onsior 6 mg tablett

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

6 mg robenakoksib/tablett

3. PAKNINGSTØRRELSE

6 x 1 tablett
12 x 1 tablett
30 x 1 tablett
60 x 1 tablett

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Katt

5. INDIKASJONER

6. TILFØRSELSVEIER

Gis i munnen.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares under 25 °C.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Elanco logo

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

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

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

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

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

Blisterfolie

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Onsior



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

6 mg

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Pappeske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Onsior 5 mg tablett
Onsior 10 mg tablett
Onsior 20 mg tablett
Onsior 40 mg tablett

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

5 mg robenakoksib/tablett
10 mg robenakoksib/tablett
20 mg robenakoksib/tablett
40 mg robenakoksib/tablett

3. PAKNINGSSTØRRELSE

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

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Gis i munnen.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares under 25 °C.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Elanco logo

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

Onsior 5 mg tabletter til hund:

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

EU/2/08/089/005 (14 tabletter)

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

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

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

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

Onsior 10 mg tabletter til hund:

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

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

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

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

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

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

Onsior 20 mg tabletter til hund:

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

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

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

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

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

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

Onsior 40 mg tabletter til hund:

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

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

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

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

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

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

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

Blisterfolie

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Onsior



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

5 mg
10 mg
20 mg
40 mg

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Pappeske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Onsior 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

20 mg/ml robenakoksib

3. PAKNINGSTØRRELSE

20 ml

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Katt og hund

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Til subkutan bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd brukes innen 28 dager.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen.

Oppbevaring i kjøleskap er ikke nødvendig i løpet av den 4-uker lange bruksperioden etter første anbrudd av hetteglasset.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Elanco logo

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/08/089/020

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

Hetteglass av glass

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Onsior

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

20 mg/ml

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd brukes innen 28 dager.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Onsior 6 mg tabletter til katt

2. Innholdsstoffer

Hver tablett inneholder 6 mg robenakoksib.

Runde, beige til brune tabletter uten delestrek og merket med «NA» på den ene siden og «AK» på den andre siden.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

4. Indikasjoner for bruk

Til behandling av smerter og inflammasjon forbundet med akutte og kroniske sykdommer i muskel- og skjelettsystemet hos katter. Til reduksjon av moderate smerter og betennelse i forbindelse med ortopediske operasjoner på katter.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til katter som lider av sårdannelse i mage-tarm-kanalen.

Skal ikke brukes sammen med ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAID) eller kortikosteroider, dette er medisiner som er vanlig brukt til behandling av smerter, inflammasjon og allergier.

Skal ikke brukes i tilfeller av overfølsomhet overfor robenakoksib eller noen av innholdstoffene i tablettene.

Skal ikke brukes til avlskatter, drektige eller diegivende katter, da sikkerheten av preparatet ikke er undersøkt hos disse dyrene.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Preparatets sikkerhet er ikke fastslått for katter som veier under 2,5 kg eller er yngre enn 4 måneder.

Hvis produktet brukes til katter med nedsatt hjerte-, nyre- eller leverfunksjon eller til katter som er dehydrerte, har et lavt blodvolum eller har lavt blodtrykk, kan det medføre ytterligere risiko. Hvis slik bruk ikke kan unngås, skal disse kattene overvåkes nøye.

Respons på langvarig behandling må overvåkes ved regelmessige intervaller av veterinær. Kliniske feltstudier viste at robenakoksib ble godt tolerert hos de fleste katter i opptil 12 uker.

Ved bruk av dette preparatet til katter med risiko for sårdannelse i magesekken, eller til dyr som tidligere har vist intoleranse overfor andre NSAID er nøye tilsyn av veterinær påkrevet.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Vask hendene etter håndtering av dette preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Hos små barn kan utilsiktet inntak øke risikoen for bivirkninger som følge av NSAID. For gravide kvinner, spesielt de som er nær termin, øker langvarig hudkontakt risikoen for fosteret.

Direktighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under direktighet og diegiving er ikke klarlagt.

Fertilitet:

Preparatets sikkerhet ved bruk hos avlskatter er ikke klarlagt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Dette preparatet må ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider. Innledende behandling med andre antiinflammatoriske preparater kan resultere i flere eller økte bivirkninger. Det bør derfor være en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med dette preparatet starter. Den behandlingsfrie perioden skal imidlertid ta hensyn til de farmakokinetiske egenskaper av de produktene som er bruk tidligere.

Samtidig behandling med preparater som påvirker nyregjennomstrømmingen som f.eks. diuretika eller angiotensinkonvertasehemmer (ACE- hemmere), bør monitoreres klinisk.

Hos friske katter som ble behandlet med eller uten diuretikum (furosemid), var samtidig administrering av dette preparatet og ACE-hemmeren benazepril i 7 dager, ikke forbundet med noen negative effekter på plasmakonsentrasjonen av aldosteron, plasmaaktiviteten til renin eller glomerulær filtrasjonsrate. Det finnes ingen sikkerhetsdata hos målpopulasjonen, eller effektivitetsdata generelt, for kombinert behandling med robenakoksib og benazepril.

Siden anestetika kan påvirke nyreperfusjonen, bør parenteral væsketilførsel under kirurgi vurderes, for å redusere potensielle nyrekomplikasjoner ved bruk av NSAIDs perioperativt.

Samtidig administrering av potensielt nyretoksiske stoffer bør unngås, da det kan være økt risiko for skade på nyrene.

Samtidig bruk av andre aktive stoffer som har en høy grad av proteinbinding kan konkurrere med robenakoksib om binding og således føre til toksiske effekter.

Overdosering:

Hos unge friske katter på 7-8 måneder som fikk robenakoksib oralt i store overdoser (4, 12 eller 20 mg/kg/dag i 6 uker) ble det ikke vist tegn på toksisitet, inkludert gastrointestinal-, nyre- eller levertoksitet eller effekt på blødningstid.

Friske, unge katter i alderen 7-8 måneder ble gitt oral robenakoksib i overdoser på opptil 5 ganger maksimal anbefalt dose (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg robenakoksib/kg kroppsvekt) i 6 måneder, og dette ble godt tolerert. Redusert vektøkning ble observert hos behandlede dyr. I høydosegruppen var nyrevekten redusert og sporadisk forbundet med degenerasjon/regenerasjon av nyretubuli, men var ifølge kliniske patologiparametre ikke korrelert til evidens for nedsatt nyrefunksjon.

Vekselvis bruk av Onsior tabletter og Onsior injeksjonsvæske, oppløsning, hos 4 måneder gamle katter i overdoser på opptil 3 ganger maksimal anbefalt dose (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenakoksib/kg oralt og 2,0 mg, 4,0 mg og 6,0 mg robenakoksib/kg subkutant), førte til en doseavhengig økning i sporadisk ødem på injeksjonsstedet og minimal til lett subakutt/kronisk inflammasjon i subkutant vev. Doseavhengig økning i QT-intervallet, redusert hjerterytme og tilsvarende økt respirasjonshastighet ble observert i laboratoriestudier. Det ble ikke observert relevante effekter på kroppsvekt, blødningstid eller evidens for toksisitet i mage-tarmkanal, nyrer eller lever.

I overdosestudier av katter var det en doseavhengig forlengelse av QT-intervall. Den biologiske relevans av forlenget QT-intervall, utover normale variasjoner observert etter overdosering med

robenakoksib, er ikke kjent. Ingen endringer i QT-intervall ble observert etter intravenøs enkeltadministrering av 2 eller 4 mg robenakoksib/kg til anesteserte, friske katter.

Som for alle NSAID kan overdosering forårsake gastrointestinal toksisitet, nyre- eller levertoksisitet hos følsomme eller allerede syke katter. Det finnes ingen spesifikk antidot. Symptomatisk støttebehandling anbefales og bør bestå i å gi produkter som beskytter mage-tarm-systemet samt infusjon av isotonisk saltvann.

7. Bivirkninger

Katter:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Diaré ¹ , oppkast ¹
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Forhøyede nyreparametre (kreatinin, BUN og SDMA) ² Nedsatt nyrefunksjon ² Letargi (sløvhet)

¹ Mild og forbigående.

² Oppstår hyppigere hos eldre katter og ved samtidig bruk av anestetika (narkosepreparater) eller sedativer.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt.

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Til oral bruk (gis i munnen).

Den anbefalte dosen av robenakoksib er 1 mg/kg kroppsvekt med et intervall på 1-2,4 mg/kg. Nedenfor nevnte antall tabletter bør gis en gang daglig til samme tid hver dag.

Kroppsvekt (kg)	Antall tabletter
2,5 til < 6	1 tablett
6 til 12	2 tabletter

Akutte muskel- og skjelettsykdommer: Behandles i opptil 6 dager.

Kroniske muskel- og skjelettsykdommer: Behandlingens varighet må avgjøres på individuell basis.

Klinisk respons ses vanligvis i løpet av 3-6 uker. Behandlingen bør seponeres etter 6 uker dersom det ikke observeres tydelig klinisk forbedring.

Ortopedisk kirurgi: Gis som én enkelt oral behandling før ortopedisk kirurgi.

Premedisinering bør kun brukes i kombinasjon med butorphanolanalgesi. Tabletten (tablettene) bør administreres uten for minst 30 minutter før operasjonen.

Etter operasjonen kan behandling én gang daglig forsettes i opptil to påfølgende dager. Hvis nødvendig, anbefales supplerende smertebehandling med opioider.

Vekselvis bruk av Onsior tabletter og Onsior injeksjonsvæske, oppløsning, har vært testet i en sikkerhetsstudie hos mållarten og ble godt tolerert av kattene.

Hos katter kan Onsior injeksjonsvæske, oppløsning, eller tabletter brukes vekselvis i samsvar med indikasjonene og bruksanvisningen som er godkjent for hver av legemiddelformene. Behandlingen bør ikke overskride én dose (enten tablett eller injeksjon) per døgn. Vær oppmerksom på at de anbefalte dosene er forskjellig for de to formuleringene.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Gis enten uten fôr eller med kun en liten mengde fôr. Tabletter er lette å administrere og aksepteres av de fleste katter. Tablettene bør ikke deles eller knuses.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares under 25 °C.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken eller blisterbrettet etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Reseptpliktig.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

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

Pappesker med 6 x 1, 12 x 1, 30 x 1 eller 60 x 1 tabletter i Alu/Alu perforert endoseblisterpakning. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:
Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Tyskland

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

Lietuva:

PV.LTU@elancoah.com
+3728840389

Luxembourg/Luxemburg:

PV.LUX@elancoah.com
+35220881943

Magyarország:

PV.HUN@elancoah.com
+3618506968

Malta:

PV.MLT@elancoah.com
+3618088530

Nederland:

PV.NLD@elancoah.com
+31852084939

Norge:

PV.NOR@elancoah.com
+4781503047

Österreich:

PV.AUT@elancoah.com
+43720116570

Polska:

PV.POL@elancoah.com
+48221047306

Portugal:

PV.PRT@elancoah.com
+351308801355

România:

PV.ROU@elancoah.com
+40376300400

Slovenija:

PV.SVN@elancoah.com
+38682880093

Slovenská republika:

PV.SVK@elancoah.com

+4589875379

Italia:

PV.ITA@elancoah.com

+390282944231

Κύπρος:

PV.CYP@elancoah.com

+38682880096

Latvija:

PV.LVA@elancoah.com

+3728840390

+420228880231

Suomi/Finland:

PV.FIN@elancoah.com

+358753252088

Sverige:

PV.SWE@elancoah.com

+46108989397

United Kingdom (Northern Ireland):

PV.XXI@elancoah.com

+443308221732

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

17. Ytterligere informasjon

Robenakoksib er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID). Det hemmer selektivt cyklooxygenase 2 enzymet (COX-2), som forårsaker smerte, inflammasjon eller feber. Cyklooxygenase 1 enzymet (COX-1) som har beskyttende funksjoner, f.eks. i fordøyelseskanalen og nyrene, hemmes ikke av robenakoksib.

I kliniske forsøk med katter reduserte dette preparatet smerter og inflammasjon forbundet med akutte sykdommer i muskel- og skjelettsystemet, og reduserte behovet for nødvendig supplerende behandling når det ble gitt som premedisinering ved ortopedisk kirurgi i kombinasjon med opioider. I to kliniske forsøk med katter (hovedsakelig innekatter) med kroniske muskel- og skjelettsykdommer, medførte robenakoksib høyere aktivitet og forbedret subjektiv score for aktivitet, atferd, livskvalitet, temperament og tilfredshet. Det var signifikante forskjeller mellom robenakoksib og placebo ($P < 0,05$) for de klientspesifikke utfallsmålingene, men nådde ikke signifikans ($P = 0,07$) for smerteindeksen ved muskel- og skjelettsmerter for kattedyr.

I et klinisk forsøk ble 10 av 35 katter med kroniske muskel- og skjelettsykdommer vurdert å være signifikant mer aktive når de ble behandlet med robenakoksib i tre uker sammenlignet med de samme kattene da de fikk placebobehandling. To katter ble mer aktive da de ble gitt placebo, og hos de gjenværende 23 kattene ble det ikke observert noen signifikant forskjell i aktivitet mellom robenakoksib- og placebobehandling.

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Onsior 5 mg tabletter til hund
Onsior 10 mg tabletter til hund
Onsior 20 mg tabletter til hund
Onsior 40 mg tabletter til hund

2. Innholdsstoffer

Hver tablett inneholder:

<u>Robenakoksib</u>	<u>Merking</u>
5 mg	AK
10 mg	BE
20 mg	CD
40 mg	BCK

Runde, beige til brune tabletter uten delestrek merket med «NA» på den ene siden og merket som nevnt over på den andre siden.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4. Indikasjoner for bruk

Til behandling av smerter og inflammasjon ved kronisk osteoarthritis hos hund.
Til behandling av smerter og inflammasjon ved bløtdelskirurgi hos hund.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til hunder som lider av magesår eller leversykdom.
Skal ikke brukes sammen med andre ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAID) eller kortikosteroider, dette er medisiner som er vanlig brukt til behandling av smerter, inflammasjon og allergier.
Skal ikke brukes i tilfeller av overfølsomhet overfor robenakoksib eller noen av innholdstoffene i tablettene.
Skal ikke brukes til drektige eller diegivende tisper, da sikkerheten av robenakoksib ikke er fastlagt under drektighet og diegiving eller hos avlshunder.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

I kliniske studier av hunder med osteoartritt ble det sett mangelfull respons på behandlingen hos 10-15 % av hundene.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Preparatets sikkerhet er ikke fastslått for hunder som veier under 2,5 kg eller er yngre enn 3 måneder.

Ved behandling over lengre tid skal leverenzymene kontrolleres ved starten av behandlingen, f.eks. etter 2, 4 og 8 uker. Deretter anbefales det å fortsette med regelmessig kontroll, f.eks. hver 3.-6. måned. Behandlingen skal stoppes hvis nivået av leverenzymmer stiger markant, eller hvis hunden viser symptomer som anoreksi, apati eller oppkast i kombinasjon med forhøyede leverenzymmer.

Hvis preparatet brukes til hunder med nedsatt hjerte-, nyre- eller leverfunksjon eller til hunder som er dehydrerte, har lavt blodvolum eller har lavt blodtrykk, kan det medføre ytterligere risiko. Hvis slik bruk ikke kan unngås, skal disse hundene overvåkes nøye.

Ved bruk av dette preparatet til hunder med risiko for magesår, eller til dyr som tidligere har vist intoleranse overfor andre NSAID, er nøye tilsyn av veterinær påkrevet.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Vask hendene etter bruk av det veterinærmedisinske preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Hos små barn kan utilsiktet inntak øke risikoen for bivirkninger som følge av NSAID.

For gravide kvinner, spesielt de som er nær termin, øker langvarig hudkontakt risikoen for fosteret.

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving ikke er klarlagt.

Fertilitet:

Preparatets sikkerhet ved bruk hos avlshunder er ikke klarlagt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Dette preparatet må ikke administreres samtidig med andre NSAID eller glukokortikoider. Innledende behandling med andre antiinflammatoriske preparater kan resultere i flere eller økte bivirkninger. Derfor bør det være en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med dette preparatet starter. Den behandlingsfrie perioden skal imidlertid ta hensyn til de farmakokinetiske egenskaper av de produktene som er bruk tidligere.

Samtidig behandling med preparater som påvirker blodgjennomstrømningen i nyrene som f.eks. diuretika eller angiotensinkonvertasehemmer (ACE- hemmere), bør overvåkes klinisk. Hos friske hunder som ble behandlet med eller uten diuretikum (furosemid), var samtidig administrering av dette preparatet og ACE-hemmeren benazepril i 7 dager, ikke forbundet med noen negative effekter på urinkonsentrasjonen av aldosteron, plasmaaktiviteten til renin eller glomerulær filtrasjonsrate. Det finnes ingen sikkerhetsdata hos målpopulasjonen, eller effektivitetsdata generelt, for kombinert behandling med robenakoksib og benazepril.

Samtidig administrering av potensielt nyretoksiske stoffer bør unngås, da det kan være økt risiko for nyreskader.

Samtidig bruk av andre aktive stoffer som har en høy grad av proteinbinding kan konkurrere med robenakoksib om binding og således føre til toksiske effekter.

Overdosering:

Hos friske unge hunder på 5-6 måneder som fikk robenakoksib oralt i store overdoser (4, 6 eller 10 mg/kg/dag i 6 måneder) ble det ikke vist tegn på toksisitet, inkludert toksisitet i mage-tarmkanal, nyrer eller lever. Det ble ikke vist effekt på blødningstid. Robenakoksib hadde heller ingen skadelige virkninger på bruskk eller ledd.

Som for alle NSAID kan overdose forårsake toksisitet i mage-tarmkanal, nyrer eller lever hos følsomme eller allerede syke hunder. Det finnes ingen spesifikk antidot. Symptomatisk støttebehandling bestående av administrasjon av stoffer som beskytter mage-tarm-systemet samt infusjon av isotonisk saltvann anbefales.

Vekselvis bruk av Onsior tabletter og Onsior injeksjonsvæske, oppløsning, hos blandingshunder i overdoser på opptil 3 ganger maksimal anbefalt dose (2,0 mg, 4,0 mg og 6,0 mg pluss 4,0 mg, 8,0, mg og 12,0 mg robenakoksib/kg oralt og 2,0 mg, 4,0 mg og 6,0 mg robenakoksib/kg subkutant), førte til doserelatert ødem, erytem, fortykkelse i huden og sår i huden på det subkutane injeksjonsstedet og inflammasjon, kongestion eller blødning i duodenum, jejunum og blindtarmen. Det ble ikke observert relevante effekter på kroppsvekt, blødningstid eller evidens for toksisitet i nyrer eller lever.

7. Bivirkninger

Hunder:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Lidelser i mage-tarmkanalen ¹ , diaré, oppkast
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Forhøyede leverenzymmer ² Redusert appetitt
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1000 behandlede dyr):	Blod i avføringen
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Letargi (sløvhet)

¹ De fleste tilfeller var av mild karakter og gikk over uten behandling.

² Hos hunder som ble behandlet i opptil 2 uker ble det ikke sett økte leverenzymverdier. Det ble imidlertid sett økte leverenzymverdier ved langtidsbehandling. I de fleste tilfellene var det ingen kliniske tegn og enten stabiliserte leverenzymverdiene seg eller ble redusert ved fortsatt behandling. Økte leverenzymverdier forbundet med kliniske tegn som anoreksi, apati eller oppkast var mindre vanlige.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Gis i munnen (til oral bruk).

Osteoartritt: Den anbefalte dosen av robenakoksib er 1 mg/kg kroppsvekt med et intervall på 1-2 mg/kg. Gis 1 gang daglig til samme tid hver dag i henhold til tabellen under.

Antall tabletter ut fra styrke og kroppsvekt ved osteoartritt

Kroppsvekt (kg)	Antall tabletter ut fra styrke			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5 til < 5	1 tablett			
5 til < 10		1 tablett		

10 til < 20			1 tablett	
20 til < 40				1 tablett
40 til 80				2 tabletter

Normalt sees en effekt innen en uke. Behandlingen bør avbrytes etter 10 dager hvis det ikke er sett effekt i løpet av disse dagene.

Ved langtidsbehandling kan dosen for dette preparatet, når det er sett effekt, reduseres individuelt. Den individuelle dosen settes til den lavest effektive dose som avspeiler at graden av smerte og inflammasjon assosiert med kronisk osteoarthritis kan variere over tid. Regelmessig monitorering bør utføres av veterinæren.

Bløtdelskirurgi: Den anbefalte dosen av robenakoksib er 2 mg/kg kroppsvekt med et intervall på 2-4 mg/kg. Gis som oral (i munnen) enkeltdose før bløtdelskirurgi.

Tabletten(e) skal administreres uten mat minst 30 minutter før inngrepet.

Etter inngrepet kan behandling fortsettes én gang daglig i opptil 2 dager.

Antall tabletter ut fra styrke og kroppsvekt ved bløtdelskirurgi:

Kroppsvekt (kg)	Antall tabletter ut fra styrke			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 tablett			
> 2,5 til < 5		1 tablett		
5 til < 10			1 tablett	
10 til < 20				1 tablett
20 til < 40				2 tabletter
40 til < 60				3 tabletter
60 til 80				4 tabletter

Vekselvis bruk av Onsior tabletter og Onsior injeksjonsvæske, oppløsning, har vært testet i en sikkerhetsstudie hos mållarten og ble godt tolerert av hunder.

Hos hunder kan Onsior injeksjonsvæske, oppløsning, eller tabletter brukes vekselvis i samsvar med indikasjonene og bruksanvisningen som er godkjent for hver av legemiddelformene. Behandlingen bør ikke overskride én dose (enten tablett eller injeksjon) per døgn. Vær oppmerksom på at de anbefalte dosene kan være forskjellige for de to formuleringene.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Bør ikke gis sammen med fôr da kliniske forsøk har vist en bedre effekt av robenakoksib ved osteoartritt hvis det gis uten fôr eller minst 30 minutter før eller etter et måltid. Bløtdelskirurgi: Administrer første dose minst 30 minutter før inngrepet. Tablettene er tilsatt smak og tas frivillig av de fleste hunder. Tablettene bør ikke deles eller knuses.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.
Oppbevares under 25 °C.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken eller blisterbrettet etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Reseptpliktig.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

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

Pappesker med 7, 14, 28 eller 70 tabletter i Alu/Alu blister, 30 x 1 tabletter eller 60 x 1 tabletter i Alu/Alu perforert endoseblisterpakning. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:
Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Tyskland

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

Lietuva:

PV.LTU@elancoah.com
+3728840389

Luxembourg/Luxemburg:

PV.LUX@elancoah.com
+35220881943

Magyarország:

PV.HUN@elancoah.com
+3618506968

Malta:

PV.MLT@elancoah.com
+3618088530

Deutschland:

PV.DEU@elancoah.com
+4932221852372

Eesti:

PV.EST@elancoah.com
+ 3728807513

Ελλάδα:

PV.GRC@elancoah.com
+38682880137

España:

PV.ESP@elancoah.com
+34518890402

France:

PV.FRA@elancoah.com
+33975180507

Hrvatska:

PV.HRV@elancoah.com
+3618088411

Ireland:

PV.IRL@elancoah.com
+443308221732

Ísland:

PV.ISL@elancoah.com
+4589875379

Italia:

PV.ITA@elancoah.com
+390282944231

Κύπρος:

PV.CYP@elancoah.com
+38682880096

Latvija:

PV.LVA@elancoah.com
+3728840390

Nederland:

PV.NLD@elancoah.com
+31852084939

Norge:

PV.NOR@elancoah.com
+4781503047

Österreich:

PV.AUT@elancoah.com
+43720116570

Polska:

PV.POL@elancoah.com
+48221047306

Portugal:

PV.PRT@elancoah.com
+351308801355

România:

PV.ROU@elancoah.com
+40376300400

Slovenija:

PV.SVN@elancoah.com
+38682880093

Slovenská republika:

PV.SVK@elancoah.com
+420228880231

Suomi/Finland:

PV.FIN@elancoah.com
+358753252088

Sverige:

PV.SWE@elancoah.com
+46108989397

United Kingdom (Northern Ireland):

PV.XXI@elancoah.com
+443308221732

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

17. Ytterligere informasjon

Robenakoksib er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID). Det hemmer selektivt cyklooxygenase 2 enzymet (COX-2), som forårsaker smerte, inflammasjon eller feber. Cyklooxygenase 1 enzymet (COX-1) som har beskyttende funksjoner, f.eks. i fordøyelseskanalen og nyrene, hemmes ikke av robenakoksib.

Ved kunstig fremkalt inflammasjon i hunder reduserte robenakoksib smerter og inflammasjon med orale enkeltdoser fra 0,5 til 8 mg/kg og med en hurtig virkning (0,5 timer). I kliniske forsøk reduserte

dette preparatet halthet og inflammasjon hos hunder med kronisk osteoarthritis, og reduserte smerter, inflammasjon og behovet for nødvendig supplerende behandling hos hunder som gjennomgår bløtdelskirurgi.

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Onsior 20 mg/ml injeksjonsvæske. oppløsning til katt og hund

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder 20 mg robenakoksib som virkestoff og 1 mg natriummetabisulfit (E 223) som antioksidant.

Klar, fargeløs til svakt farget (rosa) væske.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt og hund.

4. Indikasjoner for bruk

Til behandling av smerter og inflammasjon forbundet med ortopedisk kirurgi eller bløtdelskirurgi hos hund.

Til behandling av smerter og inflammasjon forbundet med ortopedisk kirurgi eller bløtdelskirurgi hos katt.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr som lider av sårdannelse i mage-tarm-kanalen. Skal ikke brukes sammen med kortikosteroider eller andre ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAID).

Skal ikke brukes i tilfeller av overfølsomhet overfor robenakoksib eller noen av innholdstoffene i oppløsningen.

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr, da sikkerheten av robenakoksib ikke er fastlagt under drektighet og diegiving eller i avlskatter og –hunder.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Dette preparatets sikkerhet er ikke fastslått for katter yngre enn 4 måneder, for hunder yngre enn 2 måneder, eller for katter eller hunder med en kroppsvekt mindre enn 2,5 kg.

Hvis preparatet brukes til dyr med nedsatt hjerte-, nyre- eller leverfunksjon eller til dyr som er dehydrerte, har lavt blodvolum eller har lavt blodtrykk, kan det medføre økt risiko. Hvis slik bruk ikke kan unngås, skal disse dyrene monitoreres nøye og gis væsketerapi.

Ved bruk av dette preparatet til dyr med risiko for sårdannelse i mage-tarm-kanalen, eller til dyr som tidligere har vist intoleranse overfor andre NSAID er nøye tilsyn av veterinær påkrevet.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Vask hendene og utsatt hud straks etter bruk av dette preparatet.

Ved utilsiktet inntak eller egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

For gravide kvinner, spesielt de som er nær termin, øker utilsiktet injeksjon og vedvarende hudkontakt risikoen for fosteret.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Dette preparatet må ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider. Innledende behandling med andre antiinflammatoriske preparater kan resultere i flere eller økte bivirkninger. Derfor bør det være en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med dette preparatet starter. Den behandlingsfrie perioden skal imidlertid ta hensyn til de farmakokinetiske egenskaper av de produktene som er bruk tidligere.

Samtidig behandling med preparater som påvirker gjennomstrømming i nyrene som f.eks. diuretika eller angiotensinkonvertasehemmer (ACE- hemmere) bør monitoreres klinisk. Hos friske katter eller hunder som ble behandlet med eller uten diuretikum (furosemid), var samtidig administrering av dette preparatet og ACE-hemmeren benazepril i 7 dager, ikke forbundet med noen negative effekter på plasmakonsentrasjonen (katter) eller urinkonsentrasjonen (hunder) av aldosteron, plasmaaktiviteten til renin eller glomerulær filtrasjonsrate. Det finnes ingen sikkerhetsdata hos målpopulasjonen, eller effektivitetsdata generelt, for kombinert behandling med robenakoksib og benazepril.

Da anestetika kan ha en effekt på den renale perfusjonen bør det overveies å bruke parenteral væsketerapi under operasjon for å redusere nyrekomplikasjoner når NSAID brukes i tilknytning til operasjonen.

Samtidig administrering av potensielt nyretoksiske substanser bør unngås, da det kan være økt risiko for nyretoksisitet.

Samtidig bruk av andre aktive stoffer som har en høy grad av proteinbinding kan konkurrere med robenakoksib om binding og således føre til toksiske effekter.

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving ikke er klarlagt.

Fertilitet:

Preparatets sikkerhet ved bruk hos avlskatter og -hunder er ikke klarlagt.

Overdosering:

Hos friske unge hunder på 6 måneder ga subkutan administrering av robenakoksib én gang daglig i doser på 2 mg/kg (anbefalt terapeutisk dose, ATD), 6 mg/kg (3 ganger ATD) eller 20 mg/kg (10 ganger ATD) 9 ganger i løpet av en 5-ukers periode (3 serier av 3 påfølgende injeksjoner én gang daglig) ingen tegn på toksisitet, inkludert toksisitet i mage-tarmkanal, nyrer eller lever, og hadde ingen effekt på blødningstid. Reversibel inflammasjon på injeksjonsstedet ble observert i alle grupper (inkludert kontrollgrupper) og var mer alvorlig i dosegruppene med 6 og 20 mg/kg.

Hos friske unge katter på 10 måneder ga subkutan administrering av robenakoksib én gang daglig i doser på 4 mg/kg (2 ganger ATD) 2 påfølgende dager og 10 mg/kg (5 ganger ATD) 3 påfølgende dager ikke tegn på toksisitet, inkludert tegn på toksisitet i mage-tarmkanal, nyrer eller lever, og hadde ingen effekt på blødningstid. Reversible, minimale reaksjoner på injeksjonsstedet ble observert i begge dosegruppene.

Vekselvis bruk av Onsiør tabletter og Onsiør injeksjonsvæske, oppløsning, hos 4 måneder gamle katter i overdoser på opptil 3 ganger maksimal anbefalt dose (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenakoksib/kg oralt og 2,0 mg, 4,0 mg og 6,0 mg robenakoksib/kg subkutan), førte til en doseavhengig økning i sporadisk ødem på injeksjonsstedet og minimal til lett subakutt/kronisk inflammasjon i subkutan vev. Doseavhengig økning i QT-intervallet, redusert hjerterytme og tilsvarende økt respirasjonshastighet ble observert i laboratoriestudier. Det ble ikke observert relevante effekter på kroppsvekt, blødningstid eller evidens for toksisitet i mage-tarmkanal, nyrer eller lever.

I overdosestudier av katter var det en doseavhengig forlengelse av QT-intervall. Den biologiske relevans av forlenget QT-intervall, utover normale variasjoner observert etter overdosering med robenakoksib, er ikke kjent. Ingen endringer i QT-intervall ble observert etter intravenøs enkeltadministrering av 2 eller 4 mg robenakoksib/kg til anesteserte, friske katter.

Vekselvis bruk av Onsior tablett og Onsior injeksjonsvæske, oppløsning, hos blandingshunder i overdoser på opptil 3 ganger maksimal anbefalt dose (2,0 mg, 4,0 mg og 6,0 mg pluss 4,0 mg, 8,0 mg og 12,0 mg robenakoksib/kg oralt og 2,0 mg, 4,0 mg og 6,0 mg robenakoksib/kg subkutant), førte til doserelatert ødem, erytem, fortykkelse i huden og sår i huden på det subkutane injeksjonsstedet og inflammasjon, kongestion eller blødning i duodenum, jejunum og blindtarmen. Det ble ikke observert relevante effekter på kroppsvekt, blødningstid eller evidens for toksisitet i nyrer eller lever.

Det ble ikke observert noen endringer i blodtrykk eller elektrokardiogram etter enkeltadministrering til friske hunder av 2 mg/kg robenakoksib subkutant eller 2 eller 4 mg/kg intravenøst. Ved administrering av injeksjonsvæske, oppløsning med en dosering på 4 mg/kg intravenøst forekom oppkast hos 2 av 8 hunder 6 eller 8 timer etter dosering.

Som for alle NSAID kan overdosering forårsake toksisitet i mage-tarmkanal, nyrer eller lever hos følsomme eller allerede syke dyr. Det finnes ingen spesifikk antidot. Symptomatisk støttebehandling anbefales og bør bestå i administrering av stoffer som beskytter mage-tarm-systemet samt infusjon av isotonisk saltvann.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Katt:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Smerter på injeksjonsstedet Lidelser i mage-tarmkanalen ¹ , diaré ¹ , oppkast ¹
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1000 behandlede dyr):	Blodig diaré, blodig oppkast

¹ De fleste tilfeller var av mild karakter og gikk over uten behandling.

Hunder:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Smerter på injeksjonsstedet ¹ Lidelser i mage-tarmkanalen ² , diaré ² , oppkast ²
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1000 behandlede dyr):	Mørk avføring Redusert appetitt

¹ Moderate eller kraftige smerter på injeksjonsstedet var mindre vanlig

² De fleste tilfeller var av mild karakter og gikk over uten behandling.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Gis under huden (subkutan bruk).

Gi oppløsningen subkutan til katter eller hunder ca. 30 minutter før operasjonen skal begynne, f.eks. ved tidspunktet for innledning av generell anestesi. Dosering er 1 ml pr. 10 kg kroppsvekt (2 mg/kg). Etter operasjon på katt kan behandling én gang daglig fortsettes med samme dosering og på samme tidspunkt hver dag i opptil to dager. Etter bløtdelskirurgi hos hund kan behandling fortsettes én gang daglig med samme dose og til samme tid hver dag i opptil 2 dager.

Vekselvis bruk av Onsior tabletter og Onsior injeksjonsvæske, oppløsning, har vært testet i sikkerhetsstudier hos målartene og ble godt tolerert av kattene og hundene.

Onsior injeksjonsvæske, oppløsning, eller tabletter kan brukes vekselvis i samsvar med indikasjonene og bruksanvisningen som er godkjent for hver av legemiddelformene. Behandlingen bør ikke overskride én dose (enten tablett eller injeksjon) per døgn. Vær oppmerksom på at de anbefalte dosene kan være forskjellige for de to formuleringene.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Ingen

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Unngå kontaminering av oppløsningen.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken eller flasken etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Etter første anbrudd av hetteglasset kan preparatet oppbevares i 28 dager.

Oppbevaring i kjøleskap er ikke nødvendig i løpet av den 4-uker lange bruksperioden etter første åpning av hetteglasset.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Reseptpliktig.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/08/089/020

Pappesker med 1 hetteglass med 20 ml injeksjonsvæske, oppløsning.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

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

Lietuva:

PV.LTU@elancoah.com

+3728840389

Luxembourg/Luxemburg:

PV.LUX@elancoah.com

+35220881943

Magyarország:

PV.HUN@elancoah.com

+3618506968

Malta:

PV.MLT@elancoah.com

+3618088530

Nederland:

PV.NLD@elancoah.com

+31852084939

Norge:

PV.NOR@elancoah.com

+4781503047

Österreich:

PV.AUT@elancoah.com

+43720116570

Polska:

PV.POL@elancoah.com

+48221047306

Portugal:

PV.PRT@elancoah.com

+351308801355

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

România:
PV.ROU@elancoah.com
+40376300400

Slovenija:
PV.SVN@elancoah.com
+38682880093

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

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

Sverige:
PV.SWE@elancoah.com
+46108989397

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

17. Ytterligere informasjon

Robenakoksib er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID). Det hemmer selektivt cyklooxygenase 2 enzymet (COX-2), som forårsaker smerte, inflammasjon eller feber.

Cyklolxygenase 1 enzymet (COX-1) som har beskyttende funksjoner, f.eks. i fordøyelseskanalen og nyrene, hemmes ikke av robenakoksib.

Ved kunstig fremkalt inflammasjon i katter og hunder reduserte robenakoksib smerter, inflammasjon og feber ved den anbefalte dose og med en hurtig innsettende virkning (1 time).

I kliniske forsøk reduserte dette preparatet smerter og inflammasjon ved ortopedisk kirurgi eller bløtdelskirurgi hos katter og hunder, og reduserte behovet for nødvendig supplerende behandling hos hunder som gjennomgår bløtdelskirurgi.