

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Onsior 6 mg tabletid kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga tablett sisaldab:

Toimeaine:

Robenakoksiib 6 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Pärmipulber
Mikrokristalliline tselluloos
Povidoon (K-30)
Krospovidoon
Veevaba kolloidne ränidioksiid
Magneesiumstearaat

Ümmargused, beežid kuni pruunid tabletid jäljenditega „NA“ ühel ja „AK“ teisel küljel.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kass.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Lihaskiirte ägedate või krooniliste häiretega seostuva valu ja põletiku ravi kassidel.
Ortopeediliste kirurgiliste operatsioonidega seostuva mõõduka valu ja põletiku vähendamine kassidel.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada gastrointestinaalse haavandiga kasside raviks.
Mitte kasutada samaaegselt kortikosteroididega või teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ainetega (MSPVAd).
Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.
Mitte kasutada tiinetel ja lakteerivatel loomadel (vt lõik 3.7).

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaarravimi ohutus vähem kui 2,5 kg kaaluvatele või noorematele kui 4 kuu vanustele kassidele pole tõestatud.

Südame, neerude või maksa häirunud funktsiooniga või dehüdreeritud, hüповoleemia või hüpotensiooniga kassidele võib ravimi kasutamine kaasa tuua lisariskid. Kui kasutamine on vältimatu, vajavad need kassid hoolikat jälgimist.

Pikaajalise ravi vastust tuleb loomaarstil regulaarsete intervallidega jälgida. Kliinilised katsed on näidanud, et enamik kasse talub kuni 12 nädala jooksul robenakoksiibi hästi.

Seda veterinaarravimit tuleb kasutada range veterinaarse jälgimise all kassidel, kellel esineb gastrointestinaalse haavandi risk või varasemalt avaldunud talumatus teiste MSPVAde suhtes.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast veterinaarravimi kasutamist peske käed.

Väikelastel tõstab ravimi juhuslik sissevõtmine MSPVAde kõrvaltoimete riski. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ravimi kestev kokkupuude nahaga tõstab rasedatel loote *ductus arteriosus*'e enneaegse sulgumise riski, seda eriti raseduse lõppjärgus.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Kassid:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Kõhulahtisus ¹ , oksendamine ¹
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Neerunäitajate (kreatiniin, BUN ja SDMA) tõus ² Neerupuudulikkus ² Letargia

¹ Kerge ja mööduv.

² Sagedamini vanematel kassidel ning samaaegsel kasutamisel anesteetiliste või sedatiivsete ainetega.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed leiate pakendi infolehel.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon:

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Sigivus:

Veterinaarravimi ohutus aretuseks mõeldud kassidel ei ole piisavalt tõestatud.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Seda veterinaarravimit ei tohi manustada samaaegselt koos teiste MSPVAdega või glükokortikosteroididega. Premedikatsioon teiste põletikuvastaste ravimitega võib põhjustada täiendavaid või tugevamaid kõrvaltoimeid ja seetõttu tuleb vähemalt 24 tundi enne selle veterinaarravimiga ravi alustamist vältida selliste ainete manustamist. Ravivaba perioodi määramisel peab lisaks arvesse võtma varem tarvitatud ravimite farmakokineetilisi omadusi.

Samaaegne ravi neerude funktsiooni mõjutavate ravimitega, nt diureetikumide või angiotensiini konverteeriva ensüümi (ACE) inhibiitoritega nõuab kliinilist jälgimist. Tervetel kassidel, kellele kas manustati diureetikumi furosemiidi või mitte, ei avaldanud samaaegne selle veterinaarravimi manustamine koos ACE inhibiitori benasepriiliga 7 päeva jooksul ühtegi negatiivset toimet plasma aldosterooni kontsentratsioonile, plasma reniini aktiivsusele ega glomerulaarse filtratsiooni tasemele. Robenakoksiibi ja benasepriili kombineeritud ravi korral puuduvad andmed ravi ohutuse kohta sihtpopulatsioonis ja efektiivsuse kohta üldiselt.

Kuna anesteetikumid võivad mõjutada renaalset perfusiooni, tuleks MSPVAde perioperatiivse kasutamise korral potentsiaalse neerutüsistuse riski vähendamiseks kaaluda parenteraalset vedelikteraapiat operatsiooni ajal.

Neerutoksilisuse kõrgeenenud riski tõttu tuleb vältida samaaegset manustamist koos potentsiaalselt nefrotoksiliste ainetega.

Teiste rohkelt valke siduvate toimeainetega samaaegsel kasutamisel võivad need ained sidumisel konkureerida robenakoksiibiga, mis võib viia toksilise toime avaldumisele.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudseks manustamiseks.

Manustatakse kas ilma toiduta või koos väikese koguse toiduga. Tablette on lihtne manustada ja enamuse kasse aktsepteerib neid hästi. Tablette ei tohi poolitada või purustada.

Robenakoksiibi soovitatav annus on 1 mg/kg kehamassile vahemikus 1 - 2,4 mg/kg. Manustatakse üks kord päevas iga päev samal ajal alljärgnev hulk tablette:

Kehamass (kg)	Tablettide arv
2,5 kuni < 6	1 tablett
6 kuni 12	2 tabletti

Ägedad lihasluukonna häired: kuni 6 päeva.

Kroonilised lihasluukonna häired: ravi kestus tuleb määrata individuaalselt. Vaata lõik 3.5.

Kliiniline tulemus ilmneb tavaliselt 3-6 nädala jooksul. Kui kliinilist paranemist ei avaldu, tuleb ravi lõpetada 6 nädala möödumisel.

Ortopeediline kirurgia:

Manustatakse ühekordse suukaudse ravimina enne ortopeedilist kirurgilist operatsiooni. Premedikatsioon teostatakse alati kombinatsioonis butorfanool-analgeesiaga. Tablett (tabletid) manustatakse ilma toiduta vähemalt 30 minutit enne operatsiooni.

Pärast operatsiooni võib jätkata ravimi manustamist üks kord ööpäevas kuni kahel operatsioonijärgsel päeval. Vajadusel on soovitatav kasutada lisaks opioidanalgeetikume.

Sihtliigi ohutuskatses uuriti Onsior tablettide ja Onsior süstelahuse kasutamist vaheldumisi ning tõestati, et kassid talusid seda hästi.

Kassidel võib Onsior süstelahust või tablette kasutada vaheldumisi vastavalt iga ravimvormi kinnitatud näidustustele ja kasutusjuhenditele. Ravi ei tohi ületada päevast annust (kas siis tableti või süstelahuse oma). Pange tähele, et kahe erineva ravimvormi soovituslikud annused on erinevad.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Suukaudse robenakoksiibi kõrgetes üledoosides (4, 12 või 20 mg/kg/päevas kuue nädala jooksul) manustamine tervetele noortele kassidele vanuses 7-8 kuud ei kutsunud esile mürgistusnähte, sh gastrointestinaal-, renaal- või hepatotoksilisi sümptomeid, ega avaldanud toimet veritsusajale.

Tervetele noortele 7-8 kuu vanustele kassidele oli suukaudse robenakoksiibi (Onsior tabletid) manustamine üleannuses, kuni 5-kordses maksimaalses soovituslikus annuses (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg robenakoksiibi/kg kehamassi kohta) 6 kuu jooksul, hästi talutav. Ravitud loomadel täheldati kehamassi juurdekasvu vähenemist. Suure doosi saanud grupis vähenes neerude mass ning seda sporaadiliselt seoses neerude tubulaarse degeneratsiooniga/regeneratsiooniga, kuid kliinilise patoloogia parameetrites neerufunktsiooni häireid ei täheldatud.

Kasutades Onsior tablette ja Onsior süstelahust vaheldumisi 4 kuu vanustel kassidel üleannustes kuni 3-kordsetes maksimaalsetes soovituslikes annustes (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenakoksiibi/kg kehamassi kohta suukaudselt ja 2,0 mg, 4,0 mg ja 6,0 mg robenakoksiibi/kg kehamassi kohta nahaalusi), oli tulemuseks annusest sõltuv sporaadilise ödeemi suurenemine süstekohal ning minimaalne kuni kerge alaäge/krooniline põletik nahaaluses koes. Laborkatsetes täheldati annusest sõltuvat QT-intervalli suurenemist, südame löögisageduse langemist ja vastavalt hingamissageduse tõusu. Puudus oluline mõju kehamassile ja veritsusajale ning ei täheldatud seedekulgla-, neeru- ega maksatoksilisust.

Kassidel läbi viidud üleannustamise katsetes täheldati annusest sõltuvat QT-intervalli suurenemist. Robenakoksiibi üleannustamise järgselt täheldatud QT-intervallide üle normi suurenemise bioloogiline tähtsus ei ole teada. Anesteseeritud tervetele kassidele ühekordse veenisisesse annuse, 2 või 4 mg/kg robenakoksiibi manustamisel ei täheldatud erinevusi QT- intervallides.

Ülitundlikel või nõrgestatud organismiga kassidel võib robenakoksiibi üledoos (sarnaselt teiste MSPVAdega) mõjuda toksiliselt neerudele, maksale või seedetraktile. Spetsiifiline antidoot puudub. Soovitav on sümptomaatiline ja toetav ravi, mis peab koosnema seedetrakti kaitsvate toimeainete manustamisest ja isotoonilise füsioloogilise lahuse infusioonist.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QM01AH91

4.2 Farmakodünaamika

Robenakoksiib on mittesteroidne põletikuvastane aine (MSPVA) koksiibide rühmast. See on tsüklooksügenaas 2 ensüümi (COX-2) jõuline ja selektiivne inhibiitor. Tsüklooksügenaasensüüm (COX) esineb kahes vormis. COX-1 on ensüümi konstitutiivne vorm ja sellel on kaitsefunktsioon, nt seedetraktis ja neerudes. COX-2 on ensüümi indutseeritav vorm, mis vastutab mediaatorite sünteesi eest (sealhulgas PGE₂), mis põhjustavad valu, põletikku ja palavikku.

Kasside *in vitro* täisvereanalüüsides oli robenakoksiibi selektiivsus ligikaudu 500 korda kõrgem COX-2 suhtes (IC₅₀ 0,058 µM) võrrelduna COX-1 vormiga (IC₅₀ 28,9 µM). Robenakoksiibi tabletid annuses 1 - 2 mg/kg kehakaalu kohta põhjustasid kassidel märgatava COX-2 aktiivsuse langemise, samas ei

avaldanud toimet COX-1 aktiivsusele. Kasside põletikumudelil oli robenakoksiibisüstidel kassidele valuvaigistav, põletikuvastane ja palavikku alandav mõju ning toime algas kiiresti (0,5 h jooksul). Kliinilistes katsetes vähendasid robenakoksiibi tabletid ägedatest lihasluukonna häiretest põhjustatud valu ja põletikku kassidel ning vähendasid vajadust erakorralise ravi järele, kui neid kasutati premedikatsiooniks ortopeedilise kirurgilise operatsiooni eel ning kombinatsioonis opioididega. Kahes kliinilises katses suurendas robenakoksiib krooniliste lihasluukonna häiretega (peamiselt tubastel) kassidel aktiivsust ning parandas kasside aktiivsuse, käitumise, elukvaliteedi, temperamendi ja õnnelikkuse subjektiivseid skooore. Erinevused robenakoksiibi ja platseebo puhul olid märgatavad ($P < 0,05$) kliendispetiifiliste tulemusnäitajate korral, kuid ei saavutanud olulist erinevust ($P = 0,07$) kasside lihasluukonna valu indeksi korral. Kliinilises katses hinnati 35-st kroonilise lihasluukonna häirega kassist 10 märgatavalt aktiivsemaks kolmenädalase ravi järel robenakoksiibiga võrreldes platseeboga. Kaks platseebot saanud kassi olid aktiivsemad ning ülejäänud 23 kassil ei tuvastatud märgatavat erinevust aktiivsuses robenakoksiibi ravi ja platseebo vahel.

4.3 Farmakokineetika

Imendumine

Peale robenakoksiibi tablettide suukaudset manustamist ilma söögita annuses ligikaudu 2 mg/kg saavutati maksimaalne kontsentratsioon veres kiiresti tulemustega T_{max} 0,5 h, C_{max} 1159 ng/ml ja AUC 1337 ng.h/ml. Robenakoksiibi tablettide samaaegsel manustamisel koos ühe kolmandikuga päeva toiduratsioonist ei ilmnunud erinevusi T_{max} (0,5 h), C_{max} (1201 ng/ml) või AUC (1383 ng.h/ml) osas. Robenakoksiibi tablettide samaaegne manustamine koos terve päevase toiduhulgaga ei põhjustanud muutusi T_{max} (0,5 h) osas, ent langes C_{max} (691 ng/ml) ja vähesel määral langes AUC (1069 ng.h/ml). Robenakoksiibi tablettide manustamisel ilma toiduta oli süsteemne bioaadavus 49%.

Jaotumine

Robenakoksiibil on suhteliselt väike jaotusmaht (V_{ss} 190 ml/kg) ja kõrge seonduvus plasma proteiinidega (> 99%).

Metabolism

Kassidel metaboliseeritakse robenakoksiib ülekaalukalt maksas. Peale ühe laktaami metaboliidi on teiste metaboliitide olemus kassidel teadmata.

Eliminatsioon

Pärast intravenooset manustamist puhastub robenakoksiib verest kiiresti (CL 0,44 l/kg/h) eliminatsiooni poolväärtusajaga $t_{1/2}$ 1,1 h. Pärast suukaudset tablettide manustamist on terminaalne poolväärtusaeg veres 1,7 h. Põletikulistes kudedes püsib robenakoksiib kauem ja kõrgemates kontsentratsioonides kui veres. Robenakoksiib eritatakse valdavalt sapi kaudu (~ 70%) ja vähem neerude kaudu (~ 30%). Robenakoksiibi farmakokineetika ei erine isastel ja emastel kassidel.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 4 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril alla 25 °C.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Kartongkarp sisaldab 6 x 1, 12 x 1, 30 x 1 või 60 x 1 tabletti alumiinium/alumiinium perforeeritud üksikannuselistes blistrites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Elanco GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/08/089/001-003

EU/2/08/089/021

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 16.12.2008

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{Kuu aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Onsior 5 mg tabletid koertele
Onsior 10 mg tabletid koertele
Onsior 20 mg tabletid koertele
Onsior 40 mg tabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga tablett sisaldab:

Toimeaine:

5 mg tabletid: Robenakoksiib 5 mg
10 mg tabletid: Robenakoksiib 10 mg
20 mg tabletid: Robenakoksiib 20 mg
40 mg tabletid: Robenakoksiib 40 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Pärmipulber
Mikrokristalliline tselluloos
Maitseaine, tehisk liha
Tselluloosipulber
Povidoon (K-30)
Krospovidoon
Veevaba kolloidne ränidioksiid
Magneesiumstearaat

Ümmargused, beežid kuni pruunid tabletid jäljendiga „NA“ ühel ja järgnevalt antud jäljendiga teisel küljel:

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

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Kroonilise osteoartriidiga seostuva valu ja põletiku ravimiseks koertel.
Pehme kudede kirurgiliste operatsioonidega seostuva valu ja põletiku ravimiseks koertel.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada gastrointestinaalse haavandiga või maksahaigusega koertel.
 Mitte kasutada samaaegselt kortikosteroididega või teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ainetega (MSPVAd).
 Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.
 Mitte kasutada tiinetel ja lakteerivatel loomadel (vt lõik 3.7).

3.4 Erihoiatused

Kliinilistes uuringutes on 10 - 15%-l osteoartriidiga koertest täheldatud ebaadekvaatset vastust ravile.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaarravimi ohutus vähem kui 2,5 kg kaaluvatele või noorematele kui 3 kuu vanustele koertele pole tõestatud.

Pikaajalise teraapia korral tuleb jälgida maksa ensüüme, ravikuuri algul nt pärast 2, 4 ja 8 nädala möödumist. Seejärel on soovitatav jätkata regulaarset monitoorimist, nt iga 3–6 kuu järel. Ravi ei tohi jätkata, kui maksa ensüümide aktiivsus tõuseb märgatavalt või kui koeral ilmnevad kliinilised nähud nagu anoreksia, apaatia või oksendamine koos tõusnud maksaensüümide väärtustega.

Südame, neerude või maksa häirunud funktsiooniga või dehüdreeritud, hüповoleemia või hüpotensiooniga koertele võib ravimi kasutamine kaasa tuua lisariskid. Kui kasutamine on vältimatu, tuleb neid koeri hoolikalt jälgida.

Seda veterinaarravimit tuleb kasutada range veterinaarse jälgimise all neil koertel, kellel esineb gastrointestinaalse haavandi risk või varasemalt avaldunud talumatus teiste MSPVAd suhtes.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast veterinaarravimi kasutamist peske käed.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Väikelastel tõstab ravimi juhuslik sissevõtmine MSPVAd kõrvaltoimete riski.

Ravimi kestev kokkupuude nahaga tõstab rasedatel loote *ductus arteriosus*'e enneaegse sulgumise riski, seda eriti raseduse lõppjärgus.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koerad:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Seedetrakti häired ¹ , kõhulahtisus, oksendamine
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Maksaensüümide taseme tõus ² Vähenenud isu
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1 000-st ravitud loomast):	Veri roojas
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Letargia

¹ Enamus juhtumeid olid kerged ja paranesid ravita.

² Kuni 2 nädalat ravitud koertel ei täheldatud maksaensüümide aktiivsuse tõusu. Enamikul juhtudel ei avaldunud kliinilisi tunnuseid ning maksaensüümide aktiivsus kas stabiliseerus või langes järgnenud raviga. Aeg-ajalt esines kliiniliste tunnustega nagu anoreksia, apaatia või oksendamine seotud maksaensüümide aktiivsuse tõusu.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed leiate pakendi infolehel.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon:

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Sigivus:

Veterinaarravimi ohutus aretuseks mõeldud koertel ei ole piisavalt tõestatud.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Seda veterinaarravimit ei tohi manustada samaaegselt koos teiste MSPVAdega või glükokortikoididega. Premedikatsioon teiste põletikuvastaste ravimitega võib põhjustada täiendavaid või tugevamaid kõrvaltoimeid ja seetõttu tuleb vähemalt 24 tundi enne selle veterinaarravimiga ravi alustamist vältida selliste ainete manustamist. Ravivaba perioodi määramisel peab lisaks arvesse võtma varem tarvitatud ravimite farmakokineetilisi omadusi.

Samaaegne ravi neerude funktsiooni mõjutavate ravimitega, nt diureetikumide või angiotensiini konverteeriva ensüümi (ACE) inhibiitoritega nõuab kliinilist jälgimist. Tervetel koertel, kellele kas manustati diureetikumi furosemiidi või mitte, ei avaldanud samaaegne selle veterinaarravimi manustamine koos ACE inhibiitori benasepriiliga 7 päeva jooksul ühtegi negatiivset toimet uriini aldosterooni kontsentratsioonile, plasma reniini aktiivsusele ega glomerulaarse filtratsiooni tasemele.

Neerutoksilisuse kõrgenenud riski tõttu tuleb vältida samaaegset manustamist koos potentsiaalselt nefrotoksiliste ainetelega.

Teiste rohkelt valke siduvate toimeainetega samaaegsel kasutamisel võivad need ained sidumisel konkureerida robenakoksiibiga, mis võib viia toksilise toime avaldumisele.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudseks manustamiseks.

Mitte manustada koos toiduga, kuna kliinilistes katsetes on selgunud robenakoksiibi tugevam toime osteoartriidile manustatuna ilma toiduta või vähemalt 30 minutit enne või pärast toidukorda.

Tabletid on maitsestatud ja enamus koeri võtavad neid sisse vabatahtlikult. Tablette ei tohi poolitada või purustada.

Osteoartriit: Robenakoksiibi soovitatav annus on 1 mg/kg kehamassile vahemikus 1 - 2 mg/kg. Manustatakse üks kord päevas iga päev samal ajal vastavalt alltoodud tabelile.

Tablettide arv vastavalt tugevusele ja kehamassile osteoartriidi puhul

Kehamass (kg)	Tablettide arv vastavalt tugevusele			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5 kuni < 5	1 tablett			

5 kuni < 10		1 tablett		
10 kuni < 20			1 tablett	
20 kuni < 40				1 tablett
40 kuni 80				2 tabletti

Kliiniline tulemus ilmneb tavaliselt nädala jooksul. Kui kliinilist paranemist ei avaldu, tuleb ravi lõpetada 10 päeva möödumisel.

Pikaajalisel ravil, kui kliiniline vastus on ilmnenud, võib selle veteriaarravimi annust kohaldada madalaimaks individuaalselt efektiivseks doosiks, arvestades, et kroonilise osteoartriidiga seotud valu ja põletiku ulatus võib aja jooksul muutuda. Veterinaaril on kohustus korraldada regulaarne jälgimine.

Pehmete kudede kirurgiline ravi: Robenakoksiibi soovitatav annus on 2 mg/kg kehamassile vahemikus 2 – 4 mg/kg. Manustatakse ühekordse suukaudse annusena enne pehmete kudede kirurgilist operatsiooni.

Tablett (tabletid) manustatakse ilma toiduta vähemalt 30 minutit enne operatsiooni.

Pärast operatsiooni võib jätkata ravimi manustamist üks kord ööpäevas kuni kaks päeva.

Tablettide arv vastavalt tugevusele ja kehamassile pehmete kudede kirurgia puhul

Kehamass (kg)	Tablettide arv vastavalt tugevusele			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 tablett			
> 2,5 kuni < 5		1 tablett		
5 kuni < 10			1 tablett	
10 kuni < 20				1 tablett
20 kuni < 40				2 tabletti
40 kuni < 60				3 tabletti
60 kuni 80				4 tabletti

Sihtliigi ohutuskatses uuriti Onsior tablettide ja Onsior süstelahuse kasutamist vaheldumisi ning tõestati, et koerad talusid seda hästi.

Koortel võib Onsior süstelahust või tablette kasutada vaheldumisi vastavalt iga ravimvormi kinnitatud näidustustele ja kasutusjuhenditele. Ravi ei tohi ületada päevast annust (kas siis tableti või süstelahuse oma). Pange tähele, et kahe erineva ravimvormi soovituslikud annused võivad olla erinevad.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Suukaudne robenakoksiib kõrgetes üledoosides (4, 6 või 10 mg/kg/päevas 6 kuu jooksul) manustatuna tervetele noortele koortele vanuses 5-6 kuud ei kutsunud esile mürgistusnähte, sh gastrointestinaal-, renaal- või hepatotoksilisi sümptomeid, ega avaldanud toimet veritsusajale. Samuti ei avaldanud robenakoksiib kahjustavat toimet kõhrele ega liigestele.

Ülitundlikel või nõrgestatud organismiga koortel võib robenakoksiibi üledoos (sarnaselt teiste MSPVAdega) mõjuda toksiliselt neerudele, maksale või seedetraktile. Spetsiifiline antidoot puudub. Soovitatav on sümptomaatiline ja toetav ravi, mis peab koosnema seedetrakti kaitsvate toimeainete manustamisest ja isotoonilise füsioloogilise lahuse infusioonist.

Kasutades Onsior tablette ja Onsior süstelahust vaheldumisi segaverelistel koortel üleannustes kuni 3-kordsetes maksimaalsetes soovituslikes annustes (2,0 mg, 4,0 mg ja 6,0 mg pluss 4,0 mg, 8,0 mg ja 12,0 mg robenakoksiibi/kg kehamassi kohta suukaudselt ja 2,0 mg, 4,0 mg ja 6,0 mg robenakoksiibi/kg kehamassi kohta nahaalusi), oli tulemuseks annusest sõltuv ödeem, erüteem, naha paksenemine ja naha haavandumine nahaaluse süste manustamiskohal ning põletik, kongestioon või hemorraagia kaksteistsõrmik-, tühi- ja umbsooles. Puudus oluline mõju kehamassile ja veritsusajale ning ei täheldatud neeru- ega maksatoksilisust.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QM01AH91

4.2 Farmakodünaamika

Robenakoksiib on mittesteroidne põletikuvastane aine (MSPVA) koksiibide rühmast. See on tsüklooksügenaas 2 ensüümi (COX-2) jõuline ja selektiivne inhibiitor. Tsüklooksügenaasensüüm (COX) esineb kahes vormis. COX-1 on ensüümi konstitutiivne vorm ja sellel on kaitsefunktsioon, nt seedetraktis ja neerudes. COX-2 on ensüümi indutseeritav vorm, mis vastutab mediaatorite sünteesi eest (sealhulgas PGE₂), mis põhjustavad valu, põletikku ja palavikku.

Koerte *in vitro* täisvereanalüüsides oli robenakoksiibi selektiivsus ligikaudu 140 korda kõrgem COX-2 suhtes (IC₅₀ 0,04 µM) võrrelduna COX-1 vormiga (IC₅₀ 7,9 µM). Robenakoksiibi tabletid annuses 0,5 - 4 mg/kg kehakaalu kohta põhjustasid koertel märgatava COX-2 aktiivsuse langemise, samas ei avaldanud toimet COX-1 aktiivsusele. Seetõttu on robenakoksiib tabletid soovitatavates annustes koertele COX-1 säästvad. Koerte põletikumudelil avaldas robenakoksiib annuses 0,5 kuni 8 mg/kg ühekordse suukaudse doosina analgeetilist ja põletikuvastast toimet, kusjuures ID₅₀ oli 0,8 mg/kg ja toime algas kiiresti (0,5 h). Koertel läbi viidud kliinilistes katsetes vähendas robenakoksiib kroonilise osteoartriidiga seotud lonkamist ja põletikku ning pehmete kudede kirurgiliste operatsioonide puhul valu, põletikku ja vajadust päästeravimi (*rescue therapy*) järele.

4.3 Farmakokineetika

Imendumine

Peale robenakoksiibi maitsestatud tablettide suukaudset manustamist ilma söögita annuses 1 mg/kg saavutati maksimaalne kontsentratsioon veres kiiresti tulemustega T_{max} 0,5 h, C_{max} 1124 ng/ml ja AUC 1249 ng.h/ml. Robenakoksiibi maitsestatamata tablettide samaaegne manustamine koos toiduga ei põhjustanud muutusi T_{max} osas, ent vähesel määral langesid C_{max} (832 ng/ml) ja AUC (782 ng.h/ml). Süsteemne biosaadavus oli koertele robenakoksiibi tablettide manustamisel koos toiduga 62% ja ilma toiduta 84%.

Jaotumine

Robenakoksiibil on suhteliselt väike jaotusmaht (V_{ss} 240 ml/kg) ja kõrge seonduvus plasma proteiinidega (> 99%).

Metabolism

Koertel metaboliseeritakse robenakoksiib ülekaalukalt maksas. Peale ühe laktaami metaboliidi on teiste metaboliitide olemus koertel teadmata.

Eliminatsioon

Pärast intravenooset manustamist puhastub robenakoksiib verest kiiresti (CL 0,81 l/kg/h) eliminatsiooni poolväärtusajaga t_{1/2} 0,7 h. Pärast tablettide suukaudset manustamist oli terminaalne poolväärtusaeg veres 1,2 h. Robenakoksiib püsib põletikulistes kudedes kauem ja kõrgemates

kontsentratsioonides kui veres. Robenakoksiib eritatakse valdavalt sapi kaudu (~ 65%) ja ülejääk neerude kaudu. Korduv suukaudne robenakoksiibi manustamine koertele annustes 2 - 10 mg/kg 6 kuu jooksul ei põhjustanud muutusi verepildis, kumuleerumist organismis ega ensüümide tõusu. Metaboliitide kumulatsiooni ei testitud. Robenakoksiibi farmakokineetika ei erine isastel ja emastel koertel ning on lineaarne vahemikus 0,5 - 8 mg/kg.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 4 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Kartongkarp sisaldab 7, 14, 28 või 70 tabletti, 30 x 1 tabletti. või 60 x 1 tabletti alumiinium/alumiinium üksikannuselistes blistrites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Elanco GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/08/089/004-019

EU/2/08/089/022-029

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 16.12.2008

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{Kuu aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Onsior 20 mg/ml süstelahus kassidele ja koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga ml sisaldab:

Toimeaine:

Robenakoksiib 20 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Natriummetabisulfit (E 223)
Makrogool 400
Veevaba etanool
Poloksameer 188
Sidrunhappe monohüdraat
Natriumhüdroksiid
Süstevesi

Selge, värvitu kuni nõrgalt värvunud (roosa) vedelik.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kass ja koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Ortopeediliste või pehmete kudede kirurgiliste operatsioonidega seostuva valu ja põletiku ravimiseks koertel.

Ortopeediliste või pehmete kudede kirurgiliste operatsioonidega seostuva valu ja põletiku ravimiseks kassidel.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada gastrointestinaalse haavandiga loomadel.

Mitte kasutada samaaegselt kortikosteroidide või teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ainetega (MSPVAd).

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada tiinetel ja lakteerivatel loomadel (vt lõik 3.7).

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaarravimi ohutus noorematele kui 4 kuu vanustele kassidele ja noorematele kui 2 kuu vanustele koertele või vähem kui 2,5 kg kaaluvatele kassidele ja koertele pole tõestatud.

Südame, neerude või maksa häirunud funktsiooniga või dehüdreeritud, hüповoleemia või hüpotensiooniga loomadele võib ravimi kasutamine kaasa tuua lisariskid. Kui kasutamine on vältimatu, tuleb neid loomi hoolikalt jälgida ja rakendada vedelikravi.

Seda veterinaarravimit tuleb kasutada range veterinaarse jälgimise all loomadel, kellel esineb gastrointestinaalse haavandi risk või varasemalt avaldunud talumatus teiste MSPVAde suhtes.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast ravimi kasutamist peske koheselt käed ja ravimiga kokkupuutunud nahk.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel või süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ravimi juhuslik süstimine või pikemaajaline toime nahale tõstab rasedatel loote *ductus arteriosus*'e enneaegse sulgumise riski, seda eriti raseduse lõppjärgus.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Kassid:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Süstekoha valulikkus Seedetrakti häire ¹ , kõhulahtisus ¹ , oksendamine ¹
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1 000-st ravitud loomast):	Verine kõhulahtisus, veri okses

¹ Enamus juhtumeid olid kerged ja paranesid ilma ravita.

Koerad:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Süstekoha valulikkus ¹ Seedetrakti häire ² , kõhulahtisus ² , oksendamine ²
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1 000-st ravitud loomast):	Tõrva meenutav väljaheide Isu vähenemine

¹ Mõõdukas või tugev valu süstekohal esines aeg-ajalt.

² Enamus juhtumeid olid kerged ja paranesid ilma ravita.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist.

Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed leiate pakendi infolehel.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon:

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Sigivus:

Veterinaarravimi ohutus aretuseks mõeldud kassidel ja koertel ei ole piisavalt tõestatud.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Seda veterinaarravimit ei tohi manustada samaaegselt koos teiste MSPVAdega või glükokortikosteroididega. Premedikatsioon teiste põletikuvastaste ravimitega võib põhjustada täiendavaid või tugevamaid kõrvaltoimeid ja seetõttu tuleb vähemalt 24 tundi enne selle veterinaarravimiga ravi alustamist vältida selliste ainete manustamist. Ravivaba perioodi määramisel peab lisaks arvesse võtma varem tarvitatud ravimite farmakokineetilisi omadusi.

Samaaegne ravi neerude funktsiooni mõjutavate ravimitega, nt diureetikumide või angiotensiini konverteeriva ensüümi (ACE) inhibiitoritega nõuab kliinilist jälgimist. Tervetel kassidel ja koertel, kellele kas manustati diureetikumi furosemiidi või mitte, ei avaldanud samaaegne selle veterinaarravimi manustamine koos ACE inhibiitori benasepriiliga 7 päeva jooksul ühtegi negatiivset toimet plasma (kassidel) ega uriini (koertel) aldosterooni kontsentratsioonile, plasma reniini aktiivsusele ega glomerulaarse filtratsiooni tasemele. Robenakoksiibi ja benasepriili kombineeritud ravi korral puuduvad andmed ohutuse kohta sihtpopulatsioonis ja efektiivsuse kohta üldiselt.

Kuna anesteetikumid võivad mõjutada renaalset perfusiooni, tuleks MSPVAde perioperatiivse kasutamise korral potentsiaalse neerutüsistuse riski vähendamiseks kaaluda parenteraalset vedelikteraapiat operatsiooni ajal.

Neerutoksilisuse kõrgenenud riski tõttu tuleb vältida samaaegset manustamist koos potentsiaalselt nefrotoksiliste ainetelega.

Teiste rohkelt valke siduvate toimeainetega samaaegsel kasutamisel võivad need ained sidumisel konkureerida robenakoksiibiga, mis võib viia toksilise toime avaldumisele.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Subkutaanne manustamine.

Manustatakse kassidele või koertele subkutaanselt umbes 30 minutit enne operatsiooni algust, nt üldanesteesia induktsiooni ajal, annuses 1 ml/10 kg kehamassi kohta (2 mg/kg). Kassidel võib pärast operatsiooni jätkata ravimi manustamist üks kord ööpäevas samas annuses ja samal kellaajal kuni 2 päeva jooksul. Pärast pehmete kudede kirurgilist ravi koertel võib üks kord päevas ravi jätkata veel samas annuses ja samal ajal iga päev kuni kaks päeva.

Sihtliigi ohutuskatsetes uuriti Onsior tablettide ja Onsior süstelahuse kasutamist vaheldumisi ning tõestati, et kassid ja koerad talusid seda hästi.

Kassidel võib Onsior süstelahust või tablette kasutada vaheldumisi vastavalt iga ravimvormi kinnitatud näidustustele ja kasutusjuhenditele. Ravi ei tohi ületada päevast annust (kas siis tableti või süstelahuse oma). Pange tähele, et kahe erineva ravimvormi soovituslikud annused võivad olla erinevad.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Tervetele noortele 6 kuu vanustele koertele kord päevas robenakoksiibi subkutaansel manustamisel annustes 2 (soovitatav terapeutiline annus, STA), 6 (3kordne STA) ja 20 mg/kg (10kordne STA) üheksa korda viienädalase perioodi jooksul (kolm tsüklit kolmest järjestikusest 1 kord päevas injektsioonist) ei ilmnenud mürgistusnähte, sh gastrointestinaal-, renaal- või hepatotoksilisi sümptomeid ega avaldunud toimet veritsusajale. Kõigis gruppides (ka kontrollgrupis) täheldati mõõduvat põletikku süstekohas ning see põletik oli raskema kuluga 6 ja 20 mg/kg annuste gruppides.

Tervetele noortele 10 kuu vanustele kassidele kord päevas robenakoksiibi subkutaansel manustamisel annustes 4 mg/kg (topelt STA) kahel järjestikusel päeval ja 10 mg/kg (5kordne STA) kolmel järjestikusel päeval ei ilmnenud mürgistusnähte, sh gastrointestinaal-, renaal- või hepatotoksilisi

sümptomeid, ega avaldunud toimet veritsusajale. Mõlemas annusegrupis täheldati mööduvat minimaalset süstekoha reaktsiooni.

Kasutades Onsior tablette ja Onsior süstelahust vaheldumisi 4 kuu vanustel kassidel üleannustes kuni 3-kordsetes maksimaalsetes soovituslikes annustes (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenakoksiibi/kg kehamassi kohta suukaudselt ja 2,0 mg, 4,0 mg ja 6,0 mg robenakoksiibi/kg kehamassi kohta nahaalusi), oli tulemuseks annusest sõltuv sporaadilise ödeemi suurenemine süstekohal ning minimaalne kuni kerge alaäge/krooniline põletik nahaaluses koes. Laborkatsetes täheldati annusest sõltuvat QT-intervalli suurenemist, südame löögisageduse langemist ja vastavalt hingamissageduse tõusu. Puudus oluline mõju kehamassile ja veritsusajale ning ei täheldatud seedekulgla-, neeru- ega maksatoksilisust.

Kassidel läbi viidud üleannustamise katsetes täheldati annusest sõltuvat QT-intervalli suurenemist. Robenakoksiibi üleannustamise järgselt täheldatud QT-intervallide üle normi suurenemise bioloogiline tähtsus ei ole teada. Anesteseeritud tervetele kassidele ühekordse veenisise annuse, 2 või 4 mg/kg robenakoksiibi, manustamisel ei täheldatud erinevusi QT- intervallides.

Kasutades Onsior tablette ja Onsior süstelahust vaheldumisi segaverelistel koertel üleannustes kuni 3-kordsetes maksimaalsetes soovituslikes annustes (2,0 mg, 4,0 mg ja 6,0 mg pluss 4,0 mg, 8,0 mg ja 12,0 mg robenakoksiibi/kg kehamassi kohta suukaudselt ja 2,0 mg, 4,0 mg ja 6,0 mg robenakoksiibi/kg kehamassi kohta nahaalusi), oli tulemuseks annusest sõltuv ödeem, erüteem, naha paksenemine ja naha haavandumine nahaaluse süste kohal ning põletik, kongestioon või hemorraagia kaksteistsõrmik-, tühi- ja umbsooles. Puudus oluline mõju kehamassile ja veritsusajale ning ei täheldatud neeru- ega maksatoksilisust.

Pärast robenakoksiibi ühekordset manustamist tervetele koertele annuses 2 mg/kg subkutaanselt ega annuses 2 või 4 mg/kg intravenoosselt ei täheldatud muutusi vererõhus ega elektrokardiogrammis. Oksendamist esines 6 või 8 tundi pärast manustamist 2-l koeral 8-st manustades süstelahust 4 mg/kg intravenoosselt.

Sarnaselt teiste MSPVAdega võib robenakoksiibi üledoos ülitundlikele või nõrgestatud organismiga loomadele toimida toksiliselt neerudele, maksale või seedetraktile. Spetsiifiline antidoot puudub. Soovitav on seedetrakti kaitsvate toimeainete manustamisest ja isotoonilise füsioloogilise lahuse infusioonist koosnev sümptomaatiline toetav ravi.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QM01AH91

4.2 Farmakodünaamika

Robenakoksiib on mittesteroidne põletikuvastane aine (MSPVA) koksiibide rühmast. See on tsüklooksügenaas 2 ensüümi (COX-2) jõuline ja selektiivne inhibiitor. Tsüklooksügenaasensüüm (COX) esineb kahes vormis. COX-1 on ensüümi konstitutiivne vorm ja sellel on kaitsefunktsioon, nt seedetraktis ja neerudes. COX-2 on ensüümi indutseeritav vorm, mis vastutab mediaatorite sünteesi eest (sealhulgas PGE₂), mis põhjustavad valu, põletikku ja palavikku.

Kassidel läbi viidud *in vitro* täisvereanalüüsidest oli robenakoksiibi selektiivsus ligikaudu 500 korda kõrgem COX-2 suhtes (IC_{50} 0,058 μ M) võrrelduna COX-1 vormiga (IC_{50} 28,9 μ M). *In vivo* andis robenakoksiibi süstelahus märgatava COX-2 aktiivsuse inhibeerimise ja ei avaldanud toimet COX-1 aktiivsusele. Soovitatud annuses (2 mg/kg) manustatuna avaldus põletikumudelil analgeetiline, põletikuvastane ja antipüreetiline toime ning kliinilistes katsetes vähendas robenakoksiib kassidel pehme koe või ortopeedilise operatsiooni järgselt valu ja põletikku.

Koertel oli robenakoksiibi *in vitro* selektiivsus ligikaudu 140 korda kõrgem COX-2 suhtes (IC_{50} 0,04 μ M) võrrelduna COX-1 vormiga (IC_{50} 7,9 μ M). *In vivo* andis robenakoksiibi süstelahus märgatava COX-2 aktiivsuse inhibeerimise ja ei avaldanud toimet COX-1 aktiivsusele. Annustevahemikus 0,25 kuni 4 mg/kg avaldas robenakoksiib põletikumudelil kiire toimealgusega (1 h) analgeetilist, põletikuvastast ja antipüreetilist toimet. Kliinilistes katsetes vähendas robenakoksiib soovitatud annuses (2 mg/kg) koertel ortopeedilise või pehme koe operatsiooni järgselt valu ja põletikku ning koertel vajadust päästeravimi järele pehmete kudede kirurgiliste operatsioonide puhul.

4.3 Farmakokineetika

Imendumine

Peale robenakoksiibi subkutaanset manustamist kassidele ja koertele saavutati maksimaalne kontsentratsioon veres kiiresti. Annustamisel 2 mg/kg oli T_{max} 1 h (kassid ja koerad), C_{max} 1464 ng/ml (kassid) ja 615 ng/ml (koerad) ning AUC väärtus oli 3128 ng.h/ml (kassid) ja 2180 ng.h/ml (koerad). Pärast subkutaanset manustamist 1 mg/kg oli süsteemne bioaadavus 69% kassidel ja 88% koertel.

Jaotumine

Robenakoksiibil on suhteliselt väike jaotusmaht (V_{ss} 190 ml/kg kassidel ja 240 ml/kg koertel) ja kõrge seonduvus plasma proteiinidega (> 99%).

Metabolism

Nii kassidel kui koertel metaboliseeritakse robenakoksiib ülekaalukalt maksas. Peale ühe laktaami metaboliidi on teadmata teiste metaboliitide identsus kassidel või koertel.

Eliminatsioon

Pärast intravenoosset manustamist puhastub robenakoksiib verest kiiresti (CL 0,44 l/kg/h kassidel ja 0,81 l/kg/h koertel) eliminatsiooni poolväärtusajaga $t_{1/2}$ 1,1 h kassidel ja 0,8 h koertel. Peale subkutaanset manustamist oli terminaalne poolväärtusaeg veres 1,1 h kassidel ja 1,2 h koertel. Robenakoksiib püsib põletikulistes kudedes kauem ja kõrgemates kontsentratsioonides kui veres. Robenakoksiib eritatakse valdavalt sapi kaudu nii kassidel (~ 70%) kui koertel (~ 65%) ning ülejääk eritub neerude kaudu. Korduv subkutaanne manustamine annustes 2 - 20 mg/kg ei põhjustanud muutusi verepildis, kumuleerumist organismis ega ensüümide tõusu. Metaboliitide kumulatsiooni ei testitud. Süstitava robenakoksiibi farmakokineetika ei erine isastel ja emastel kassidel või koertel ning on koertel lineaarne vahemikus 0,25 - 4 mg/kg.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast viaali esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C... 8 °C). Külmkapis hoidmine ei ole vajalik 4-nädalase kasutamisperioodi jooksul pärast viaali esmast avamist. Vältida ravimi kontamineerumist. Hoida viaal välispakendis.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Mitmedoosiline merevaiguvärvi klaasviaal sisaldab 20 ml süstelahust, on suletud kummikorgiga ja kaetud alumiiniumkaanega. Iga viaal on pakitud kartongkarpi.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Elanco GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/08/089/020

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 16.12.2008

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{Kuu aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA
MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Kartongkarp

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Onsior 6 mg tabletid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

6 mg *robenacoxib*/tablett

3. PAKENDI SUURUS(ED)

6 x 1 tabletti
12 x 1 tabletti
30 x 1 tabletti
60 x 1 tabletti

4. LOOMALIIGID

Kass

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne.

7. KEELUAJAD

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril alla 25 °C.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Elanco logo

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

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

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

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Fooliumblister

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Onsior



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

6 mg

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Kartongkarp

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Onsior 5 mg tabletid
Onsior 10 mg tabletid
Onsior 20 mg tabletid
Onsior 40 mg tabletid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

5 mg *robenacoxib*/tablett
10 mg *robenacoxib*/tablett
20 mg *robenacoxib*/tablett
40 mg *robenacoxib*/tablett

3. PAKENDI SUURUS(ED)

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

4. LOOMALIIGID

Koer

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne.

7. KEELUAJAD

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril alla 25 °C.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Elanco logo

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

Onsior 5 mg tabletid koertele:

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

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

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

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

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

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

Onsior 10 mg tabletid koertele:

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

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

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

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

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

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

Onsior 20 mg tabletid koertele:

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

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

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

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

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

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

Onsior 40 mg tabletid koertele:

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

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

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

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

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

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Fooliumblister

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Onsior



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

5 mg

10 mg

20 mg

40 mg

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Kartongkarp

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Onsior 20 mg/ml süstelahus

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

20 mg/ml *robenacoxib*

3. PAKENDI SUURUS(ED)

20 ml

4. LOOMALIIGID

Kass ja koer.

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaanne.

7. KEELUAJAD**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada 28 päeva jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Hoida viaal välispakendis.

Külmkapis hoidmine ei ole vajalik 4-nädalase kasutamisperioodi jooksul pärast viaali esmast avamist.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Elanco logo

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/08/089/020

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Klaasviaal

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Onsior

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

20 mg/ml

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada 28 päeva jooksul.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Onsior 6 mg tabletid kassidele

2. Koostis

Iga tablett sisaldab 6 mg robenakoksiibi.

Ümmargused, beežid kuni pruunid, mittepoolitatavad tabletid jäljenditega „NA“ ühel ja „AK“ teisel küljel.

3. Loomaliigid

Kass.

4. Näidustused

Lihaskõõlõõnna ägedate või krooniliste häiretega seostuva valu ja põletiku ravi kassidel.

Ortopeediliste kirurgiliste operatsioonidega seostuva mõõduka valu ja põletiku vähendamine kassidel.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada seedetrakti haavandiga kasside raviks.

Mitte kasutada koos mittesteroidsete põletikuvastaste ainetega (MSPVAd) või koos kortikosteroididega, tavapäraselt valu, põletiku ja allergia raviks tarvitavate ravimitega.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust robenakoksiibi või tablettide ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Mitte kasutada tiinetel kassidel, laktatsiooni ajal või tõuaretuses kasutatavatel kassidel, kuna pole tõestatud ravimi ohutus neile loomadele.

6. Erihoiatused

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaarravimi ohutus vähem kui 2,5 kg kaaluvatele või noorematele kui 4 kuu vanustele kassidele pole tõestatud.

Südame, neerude või maksa häirunud funktsiooniga või dehüdreeritud, vähenenud tsirkuleeriva vere mahuga või madala vererõhuga kassidele võib ravimi kasutamine kaasa tuua lisariskid. Kui kasutamine on vältimatu, vajavad need kassid hoolikalt jälgimist.

Pikaajalise ravi vastust tuleb loomaarstil regulaarsete intervallidega jälgida.

Kliinilised katsed on näidanud, et enamik kasse talub kuni 12 nädala jooksul robenakoksiibi hästi.

Seda veterinaarravimit tuleb kasutada range veterinaarse jälgimise all kassidel, kellel esineb seedetrakti haavandi risk või kui loomal on varem avaldunud talumatus teiste MSPVAde suhtes.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast veterinaarravimi kasutamist peske käed.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pööruda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Väikelastel tõstab ravimi juhuslik sissevõtmine MSPVAde kõrvaltoimete riski.

Ravimi pikaajaline kokkupuude nahaga võib tõsta riski lootele, seda eriti raseduse lõppjärgus.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Sigivus:

Veterinaarravimi ohutus aretuseks mõeldud kassidel ei ole piisavalt tõestatud.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Seda veterinaarravimit ei tohi manustada samaaegselt koos teiste MSPVAdega või glükokortikosteroididega. Premedikatsioon teiste põletikuvastaste ravimitega võib põhjustada täiendavaid või tugevamaid kõrvaltoimeid ja seetõttu tuleb vähemalt 24 tundi enne selle veterinaarravimiga ravi alustamist vältida selliste ainete manustamist. Ravivaba perioodi määramisel peab lisaks arvesse võtma varem tarvitatud ravimite farmakokineetilisi omadusi.

Samaaegne ravi neerude funktsiooni mõjutavate ravimitega, nt diureetikumide või angiotensiini konverteeriva ensüümi (ACE) inhibiitoritega nõuab kliinilist jälgimist.

Tervetel kassidel, kellele kas manustati diureetikumi furosemiidi või mitte, ei avaldanud samaaegne selle veterinaarravimi manustamine koos ACE inhibiitori benasepriiliga 7 päeva jooksul ühtegi negatiivset toimet plasma aldosterooni kontsentratsioonile, plasma reniini aktiivsusele ega glomerulaarse filtratsiooni tasemele. Robenakoksiibi ja benasepriili kombineeritud ravi korral puuduvad andmed ohutuse kohta sihtpopulatsioonis ja efektiivsuse kohta üldiselt.

Kuna anesteetikumid võivad mõjutada renaalset perfusiooni, tuleks MSPVAde perioperatiivse kasutamise korral potentsiaalse neerutüsistuse riski vähendamiseks kaaluda parenteraalset vedelikteraapiat operatsiooni ajal.

Neerutoksilisuse kõrgenenud riski tõttu tuleb vältida samaaegset manustamist koos potentsiaalselt nefrotoksiliste ainetega.

Teiste rohkelt valke siduvate toimeainetega samaaegsel kasutamisel võivad need ained sidumisel konkureerida robenakoksiibiga, mis võib viia toksilise toime avaldumisele.

Üleannustamine

Suukaudse robenakoksiibi kõrgetes üledoosides (4, 12 või 20 mg/kg/päevas kuue nädala jooksul) manustamine tervetele noortele kassidele vanuses 7-8 kuud ei kutsunud esile mürgistusnähte, sh gastrointestinaal-, renaal- või hepatotoksilisi sümptomeid, ega avaldanud toimet veritsusajale. Tervetele noortele 7-8 kuu vanustele kassidele oli suukaudse robenakoksiibi manustamine üleannuses, kuni 5-kordses maksimaalses soovituslikus annuses (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg robenakoksiibi/kg kehamassi kohta) 6 kuu jooksul, hästi talutav. Ravitud loomadel täheldati kehamassi juurdekasvu vähenemist. Suure doosi saanud grupis vähenesid neeru kaalud ning seda sporaadiliselt seoses neerude tubulaarse degeneratsiooniga/regeneratsiooniga, kuid kliinilise patoloogia parameetrites neerufunktsiooni häireid ei täheldatud.

Kasutades Onsior tablette ja Onsior süstelahust vaheldumisi 4 kuu vanustel kassidel üleannustes kuni 3-kordsetes maksimaalsetes soovituslikes annustes (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenakoksiibi/kg kehamassi kohta suukaudselt ja 2,0 mg, 4,0 mg ja 6,0 mg robenakoksiibi/kg kehamassi kohta nahaalusi), oli tulemuseks annusest sõltuv sporaadilise ödeemi suurenemine süstekohal ning minimaalne kuni kerge alaäge/krooniline põletik nahaaluses koes. Laborkatsetes täheldati annusest sõltuvat QT-intervalli suurenemist, südame löögisageduse langemist ja vastavalt hingamissageduse tõusu. Puudus oluline mõju kehamassile ja veritsusajale ning ei täheldatud seedekulgla-, neeru- ega maksatoksilisust.

Kassidel läbi viidud üleannustamise katsetes täheldati annusest sõltuvat QT-intervalli suurenemist. Robenakoksiibi üleannustamise järgselt täheldatud QT-intervallide üle normi suurenemise bioloogiline tähtsus ei ole teada. Anesteseeritud tervetele kassidele ühekordse veenisisesse annuse, 2 või 4 mg/kg robenakoksiibi manustamisel ei täheldatud erinevusi QT- intervallides.

Ülitundlikel või nõrgestatud organismiga kassidel võib robenakoksiibi üledoos (sarnaselt teiste MSPVAdega) mõjuda toksiliselt neerudele, maksale või seedetraktile. Spetsiifiline antidoot puudub. Soovitav on sümptomaatiline ja toetav ravi, mis peab koosnema seedetrakti kaitsvate toimeainete manustamisest ja isotoonilise füsioloogilise lahuse infusioonist.

7. Kõrvaltoimed

Kassid:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Kõhulahtisus ¹ , oksendamine ¹
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Neerunäitajate (kreatiniin, BUN ja SDMA) tõus ² Neerupuudulikkus ² Letargia

¹ Kerge ja mööduv.

² Sagedamini vanematel kassidel ning samaaegsel kasutamisel anesteetiliste või sedatiivsete ainetega.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Suukaudseks manustamiseks.

Robenakoksiibi soovitatav annus on 1 mg/kg kehamassile vahemikus 1 - 2,4 mg/kg. Manustatakse üks kord päevas iga päev samal ajal alljärgnev hulk tablette.

Kehamass (kg)	Tablettide arv
2,5 kuni < 6	1 tablett
6 kuni 12	2 tabletti

Ägedad lihasluukonna häired: kuni 6 päeva.

Kroonilised lihasluukonna häired: ravi kestus tuleb määrata individuaalselt.

Kliiniline tulemus ilmneb tavaliselt 3-6 nädala jooksul. Kui kliinilist paranemist ei avaldu, tuleb ravi lõpetada 6 nädala möödumisel.

Ortopeediline kirurgia:

Manustatakse ühekordse suukaudse ravimina enne ortopeedilist kirurgilist operatsiooni.

Premedikatsioon teostatakse alati kombinatsioonis butorfanool-analgeesiaga. Tablett (tabletid) manustatakse ilma toiduta vähemalt 30 minutit enne operatsiooni.

Pärast operatsiooni võib jätkata ravimi manustamist üks kord ööpäevas kuni kahel operatsioonijärgsel päeval. Vajadusel on soovitatav kasutada lisaks opioidanalgeetikume.

Sihtliigi ohutuskatses uuriti Onsior tablettide ja Onsior süstelahuse kasutamist vaheldumisi ning tõestati, et kassid talusid seda hästi.

Kassidel võib Onsior süstelahust või tablette kasutada vaheldumisi vastavalt iga ravimvormi kinnitatud näidustustele ja kasutusjuhenditele. Ravi ei tohi ületada päevast annust (kas siis tableti või süstelahuse oma). Pange tähele, et kahe erineva ravimvormi soovituslik annus on erinev.

9. Soovitused õige manustamise osas

Manustatakse kas ilma toiduta või koos väikese koguse toiduga. Tablette on lihtne manustada ja enamuse kasse aktsepteerib neid hästi. Tablette ei tohi poolitada või purustada.

10. Keelujad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril alla 25 °C.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast „Exp“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/08/089/001-003

EU/2/08/089/021

Kartongkarbid sisaldavad 6 x 1, 12 x 1, 30 x 1 või 60 x 1 tabletti alumiinium/alumiinium perforreeritud üksikannuselistes blistrites. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

België/Belgique/Belgien:

PV.BEL@elancoah.com

+3233000338

Lietuva:

PV.LTU@elancoah.com

+3728840389

Република България:

Luxembourg/Luxemburg:

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:

PV.LVA@elancoah.com
+3728840390

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

Suomi/Finland:

PV.FIN@elancoah.com
+358753252088

Sverige:

PV.SWE@elancoah.com
+46108989397

United Kingdom (Northern Ireland):

PV.XXI@elancoah.com
+443308221732

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

17. Muu teave

Robenakoksiib on mittesteroidne põletikuvastane aine (MSPVA). See inhibeerib selektiivselt tsüklooksügenaas 2 ensüümi (COX-2), mis on vastutav valu, põletiku ja palaviku tekkes. Tsüklooksügenaas 1 ensüümi (COX-1), millel on kaitsefunktsioon, nt seedetraktis ja neerudes, ei inhibeerita robenakoksiibi poolt. Kliinilistes katsetes vähendas see ravim kassidel ägedate lihasluukonna häiretega seostuvat valu ja põletikku ning vähendas vajadust erakorralise ravi järele, kui seda kasutati premedikatsiooniks ortopeedilise kirurgilise operatsiooni eel ning kombinatsioonis opioididega. Kahes kliinilises katses suurendas robenakoksiib krooniliste lihasluukonna häiretega (peamiselt tubastel) kassidel aktiivsust ning parandas kasside aktiivsuse, käitumise, elukvaliteedi, temperamendi ja õnnelikkuse subjektiivseid skoore. Erinevused robenakoksiibi ja platseebo puhul olid märgatavad ($P < 0,05$) kliendispetsiifiliste tulemusnäitajate korral, kuid ei saavutanud olulist erinevust ($P = 0,07$) kasside lihasluukonna valu indeksi korral.

Kliinilises katses hinnati 35-st kroonilise lihasluukonna häirega kassist 10 märgatavalt aktiivsemaks kolmenädalase ravi korral robenakoksiibiga võrreldes platseeboga. Kaks platseebot saanud kassi olid aktiivsemad ning ülejäänud 23 kassil ei tuvastatud märgatavat erinevust aktiivsuses robenakoksiibi ravi ja platseebo vahel.

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Onsior 5 mg tabletid koertele
Onsior 10 mg tabletid koertele
Onsior 20 mg tabletid koertele
Onsior 40 mg tabletid koertele

2. Koostis

Iga tablett sisaldab:

<u>Robenakoksiib</u>	<u>Jäljend</u>
5 mg	AK
10 mg	BE
20 mg	CD
40 mg	BCK

Ümmargused, beežid kuni pruunid, mittepoolitatavad tabletid jäljendiga „NA“ ühel ja teisel küljel ülalmainitud jäljend.

3. Loomaliigid

Koer.

4. Näidustused

Kroonilise osteoartriidiga seostuva valu ja põletiku ravimiseks koertel.
Pehme kudede kirurgiliste operatsioonidega seostuva valu ja põletiku ravimiseks koertel.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada gastrointestinaalse haavandiga või maksahaigusega koertel.
Mitte kasutada samaaegselt teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ainetega (MSPVAd) või koos kortikosteroidide, tavapäraselt valu, põletiku ja allergia raviks tarvitatavate ravimitega.
Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust robenakoksiibi või tablettide ükskõik milliste abianete suhtes.
Mitte kasutada tiinetel koertel ega laktatsiooni ajal, kuna robenakoksiibi ohutus tiinuse ja laktatsiooni ajal või tõuaretuses kasutatavatele koertele pole tõestatud.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Kliinilistes uuringutes on 10 - 15%-l osteoartriidiga koertest täheldatud ebaadekvaatset vastust ravile.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaarravimi ohutus vähem kui 2,5 kg kaaluvatele või noorematele kui 3 kuu vanustele koertele pole tõestatud.

Pikaajalise teraapia korral tuleb jälgida maksa ensüüme, ravikuuri algul nt pärast 2, 4 ja 8 nädala möödumist. Seejärel on soovitatav jätkata regulaarset monitoorimist, nt iga 3 - 6 kuu järel. Ravi ei tohi

jätkata, kui maksa ensüümide aktiivsus tõuseb märgatavalt või kui koeral ilmnevad kliinilised nähud nagu anoreksia, apaatia või oksendamine koos tõusnud maksaensüümide väärtustega.

Südame, neerude või maksa häirunud funktsiooniga või dehüdreeritud, vähenenud tsirkuleeriva vere mahuga või madala vererõhuga koertele võib ravimi kasutamine kaasa tuua lisariskid. Kui kasutamine on vältimatu, tuleb neid koeri hoolikalt jälgida.

Seda veterinaarravimit tuleb kasutada range veterinaarse jälgimise all neil koertel, kellel esineb gastrointestinaalse haavandi risk või neil loomad, kellel on varasemalt avaldunud talumatus teiste MSPVAde suhtes.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast veterinaarravimi kasutamist peske käed.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Väikelastel tõstab ravimi juhuslik sissevõtmine MSPVAde kõrvaltoimete riski.

Ravimi pikaajaline kokkupuude nahaga võib tõsta riski lootele, seda eriti raseduse lõppjärgus.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Sigivus:

Veterinaarravimi ohutus aretuseks mõeldud koertel ei ole piisavalt tõestatud.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Seda veterinaarravimit ei tohi manustada samaaegselt koos teiste MSPVAdega või glükokortikoididega. Premedikatsioon teiste põletikuvastaste ravimitega võib põhjustada täiendavaid või tugevamaid kõrvaltoimeid ja seetõttu tuleb vähemalt 24 tundi enne selle veterinaarravimiga ravi alustamist vältida selliste ainete manustamist. Ravivaba perioodi määramisel peab lisaks arvesse võtma varem tarvitatud ravimite farmakokineetilisi omadusi.

Samaaegne ravi neerude funktsiooni mõjutavate ravimitega, nt diureetikumide või angiotensiini konverteeriva ensüümi (ACE) inhibiitoritega nõuab kliinilist jälgimist. Tervetel koertel, kellele kas manustati diureetikumi furosemiidi või mitte, ei avaldanud samaaegne selle veterinaarravimi manustamine koos ACE inhibiitori benasepriiliga 7 päeva jooksul ühtegi negatiivset toimet uriini aldosterooni kontsentratsioonile, plasma reniini aktiivsusele ega glomerulaarse filtratsiooni tasemele.

Neerutoksilisuse kõrgenenud riski tõttu tuleb vältida samaaegset manustamist koos potentsiaalselt nefrotoksiliste ainetega.

Teiste rohkelt valke siduvate toimeainetega samaaegsel kasutamisel võivad need ained sidumisel konkureerida robenakoksiibiga, mis võib viia toksilise toime avaldumisele.

Üleannustamine

Suukaudne robenakoksiib kõrgetes üledoosides (4, 6 või 10 mg/kg/päevas 6 kuu jooksul) manustatuna tervetele noortele koertele vanuses 5-6 kuud ei kutsunud esile mürgistusnähte, sh gastrointestinaal-, renaal- või hepatotoksilisi sümptomeid, ega avaldanud toimet veritsusajale. Samuti ei avaldanud robenakoksiib kahjustavat toimet kõhrele ega liigestele.

Ülitundlikel või nõrgestatud organismiga koertel võib robenakoksiibi üledoos (sarnaselt teiste MSPVAdega) mõjuda toksiliselt neerudele, maksale või seedetraktile. Spetsiifiline antidoot puudub. Soovitav on sümptomaatiline ja toetav ravi, mis peab koosnema seedetrakti kaitsvate toimeainete manustamisest ja isotoonilise füsioloogilise lahuse infusioonist.

Kasutades Onsior tablette ja Onsior süstelahust vaheldumisi segaverelistel koertel üleannustes kuni 3-kordsetes maksimaalsetes soovituslikes annustes (2,0 mg, 4,0 mg ja 6,0 mg pluss 4,0 mg, 8,0 mg ja

12,0 mg robenakoksiibi/kg kehamassi kohta suukaudselt ja 2,0 mg, 4,0 mg ja 6,0 mg robenakoksiibi/kg kehamassi kohta nahaalusi), oli tulemuseks annusest sõltuv ödeem, erüteem, naha paksenemine ja naha haavandumine nahaaluse süste manustamiskohal ning põletik, kongestioon või hemorraagia kaksteistsõrmik-, tühi- ja umbsooles. Puudus oluline mõju kehamassile ja veritsusajale ning ei täheldatud neeru- ega maksatoksilisust.

7. Kõrvaltoimed

Koerad:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Seedetrakti häired ¹ , kõhulahtisus, oksendamine
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Maksaensüümide taseme tõus ² Vähenenud isu
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1 000-st ravitud loomast):	Veri roojas
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Letargia

¹ Enamus juhtumeid olid kerged ja paranesid ravita.

² Kuni 2 nädalat ravitud koertel ei täheldatud maksaensüümide aktiivsuse tõusu. Enamikul juhtudel ei avaldunud kliinilisi tunnuseid ning maksaensüümide aktiivsus kas stabiliseerus või langes järgnenud raviga. Aeg-ajalt esines kliiniliste tunnustega nagu anoreksia, apaatia või oksendamine seotud maksaensüümide aktiivsuse tõusu.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi {riikliku süsteemi andmed}

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Suukaudseks manustamiseks.

Osteoartriit: Robenakoksiibi soovitatav annus on 1 mg/kg kehamassile vahemikus 1 - 2 mg/kg. Manustatakse üks kord päevas iga päev samal ajal vastavalt alltoodud tabelile.

Tablettide arv vastavalt tugevusele ja kehamassile osteoartriidi puhul

KeHAMASS (kg)	Tablettide arv vastavalt tugevusele			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5 kuni < 5	1 tablett			
5 kuni < 10		1 tablett		
10 kuni < 20			1 tablett	
20 kuni < 40				1 tablett
40 kuni 80				2 tabletti

Kliiniline tulemus ilmneb tavaliselt nädala jooksul. Kui kliinilist paranemist ei avaldu, tuleb ravi lõpetada 10 päeva möödumisel.

Pikaajalisel ravil, kui kliiniline vastus on ilmnenud, võib selle veterinaarravimi annust kohaldada madalaimaks individuaalselt efektiivseks doosiks, arvestades, et kroonilise osteoartriidiga seotud valu ja põletiku ulatus võib aja jooksul muutuda. Veterinaaril on kohustus korraldada regulaarne jälgimine.

Pehmete kudede kirurgiline ravi: Robenakoksiibi soovitatav annus on 2 mg/kg kehamassile vahemikus 2 – 4 mg/kg. Manustatakse ühekordse suukaudse annusena enne pehmete kudede kirurgilist operatsiooni.

Tablett (tabletid) manustatakse ilma toiduta vähemalt 30 minutit enne operatsiooni.

Pärast operatsiooni võib jätkata ravimi manustamist üks kord ööpäevas kuni kaks päeva.

Tablettide arv vastavalt tugevusele ja kehamassile pehmete kudede kirurgia puhul

Kehamass (kg)	Tablettide arv vastavalt tugevusele			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 tablett			
> 2,5 kuni < 5		1 tablett		
5 kuni < 10			1 tablett	
10 kuni < 20				1 tablett
20 kuni < 40				2 tabletti
40 kuni < 60				3 tabletti
60 kuni 80				4 tabletti

Sihtliigi ohutuskatses uuriti Onsiior tablettide ja Onsiior süstelahuse kasutamist vaheldumisi ning tõestati, et koerad talusid seda hästi.

Koertel võib Onsiior süstelahust või tablette kasutada vaheldumisi vastavalt iga ravimvormi kinnitatud näidustustele ja kasutusjuhenditele. Ravi ei tohi ületada päevast annust (kas siis tableti või süstelahuse oma). Pange tähele, et kahe erineva ravimvormi soovituslikud annused võivad olla erinevad.

9. Soovitused õige manustamise osas

Mitte manustada koos toiduga, kuna kliinilistes katsetes on selgunud robenakoksiibi tugevam toime osteoartriidile manustatuna ilma toiduta või vähemalt 30 minutit enne või pärast toidukorda. Pehmete kudede kirurgia: Manustada esimene annus vähemalt 30 minutit enne operatsiooni. Tabletid on maitsestatud ja enamus koeri võtavad neid sisse vabatahtlikult. Tablette ei tohi poolitada või purustada.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril alla 25 °C.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast „Exp“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/08/089/004-019

EU/2/08/089/022-029

Kartongkarbid sisaldavad 7, 14, 28 või 70 tabletti, 30 x 1 tabletti või 60 x 1 tabletti alumiinium/alumiinium perforeeritud üksikannuselistes blistrites. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:
Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Saksamaa

België/Belgique/Belgien:

PV.BEL@elancoah.com
+3233000338

Република България:

PV.BGR@elancoah.com
+48221047815

Česká republika:

PV.CZE@elancoah.com
+420228880231

Danmark:

PV.DNK@elancoah.com
+4578775477

Deutschland:

PV.DEU@elancoah.com
+4932221852372

Lietuva:

PV.LTU@elancoah.com
+3728840389

Luxembourg/Luxemburg:

PV.LUX@elancoah.com
+35220881943

Magyarország:

PV.HUN@elancoah.com
+3618506968

Malta:

PV.MLT@elancoah.com
+3618088530

Nederland:

PV.NLD@elancoah.com
+31852084939

Eesti:

PV. EST@elancoah.com
+ 3728807513

Ελλάδα:

PV. GRC@elancoah.com
+38682880137

España:

PV. ESP@elancoah.com
+34518890402

France:

PV. FRA@elancoah.com
+33975180507

Hrvatska:

PV. HRV@elancoah.com
+3618088411

Ireland:

PV. IRL@elancoah.com
+443308221732

Ísland:

PV. ISL@elancoah.com
+4589875379

Italia:

PV. ITA@elancoah.com
+390282944231

Κύπρος:

PV. CYP@elancoah.com
+38682880096

Latvija:

PV. LVA@elancoah.com
+3728840390

Norge:

PV. NOR@elancoah.com
+4781503047

Österreich:

PV. AUT@elancoah.com
+43720116570

Polska:

PV. POL@elancoah.com
+48221047306

Portugal:

PV. PRT@elancoah.com
+351308801355

România:

PV. ROU@elancoah.com
+40376300400

Slovenija:

PV. SVN@elancoah.com
+38682880093

Slovenská republika:

PV. SVK@elancoah.com
+420228880231

Suomi/Finland:

PV. FIN@elancoah.com
+358753252088

Sverige:

PV. SWE@elancoah.com
+46108989397

United Kingdom (Northern Ireland):

PV. XXI@elancoah.com
+443308221732

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

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

17. Muu teave

Robenakoksiib on mittesteroidne põletikuvastane aine (MSPVA). See inhibeerib selektiivselt tsüklooksügenaas 2 ensüümi (COX-2), mis on vastutav valu, põletiku ja palaviku tekkes. Tsüklooksügenaas 1 ensüümi (COX-1), millel on kaitsefunktsioon, nt seedetraktis ja neerudes, ei inhibeerita robenakoksiibi poolt. Koertel kunstlikult esilekutsutud põletiku korral vähendas robenakoksiib valu ja põletikku ühekordse suukaudse doosiga vahemikus 0,5 - 8 mg/kg, toime algus oli kiire (0,5 h). Koertel läbi viidud kliinilistes katsetes vähendas see ravim kroonilise osteoartriidiga seotud lonkamist ja põletikku ning pehmete kudede kirurgiliste operatsioonide puhul valu, põletikku ja vajadust päästeravimi järele.

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Onsior 20 mg/ml süstelahus kassidele ja koertele

2. Koostis

Iga ml sisaldab 20 mg robenakoksiibi toimeainena ja 1 mg naatriummetabisulfitit (E 223) antioksidandina.

Selge, värvitu kuni nõrgalt värvunud (roosa) vedelik.

3. Loomaliigid

Kass ja koer.

4. Näidustused

Ortopeediliste või pehmete kudede kirurgiliste operatsioonidega seostuva valu ja põletiku ravimiseks koertel.

Ortopeediliste või pehmete kudede kirurgiliste operatsioonidega seostuva valu ja põletiku ravimiseks kassidel.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada gastrointestinaalse haavandiga loomadel.

Mitte kasutada samaaegselt kortikosteroidide või teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ainetega (MSPVAd).

Mitte kasutada ülitundlikkuse korral robenakoksiibi või lahuse ükskõik millise koostisosa suhtes.

Mitte kasutada tiinetel loomadel või laktatsiooni ajal, kuna robenakoksiibi ohutus tiinuse või laktatsiooni ajal või tõuaretuses kasutatavatele koertele ja kassidele pole tõestatud.

6. Erihoiatused

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaarravimi ohutus noorematele kui 4 kuu vanustele kassidele ja noorematele kui 2 kuu vanustele koertele või vähem kui 2,5 kg kaaluvatele kassidele ja koertele pole tõestatud.

Südame, neerude või maksa häirunud funktsiooniga või dehüdreeritud, vähenenud tsirkuleeriva vere mahuga või madala vererõhuga loomadel võib ravimi kasutamine kaasa tuua lisariskid. Kui kasutamine on vältimatu, tuleb neid loomi hoolikalt jälgida ja rakendada vedelikravi.

Seda veterinaarravimit tuleb kasutada range veterinaarse jälgimise all loomadel, kellel esineb gastrointestinaalse haavandi risk või neil loomadel, kellel on varasemalt avaldunud talumatus teiste MSPVAde suhtes.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast veterinaarravimi kasutamist peske koheselt käed ja ravimiga kokkupuutunud nahk.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel või süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ravimi juhuslik süstimine või pikemaajaline toime nahale võib raseduse ajal tõsta riski loote tervisele, seda eriti raseduse lõppjärgus.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Seda veterinaarravimit ei tohi manustada samaaegselt koos teiste MSPVAdega või glükokortikosteroididega. Premedikatsioon teiste põletikuvastaste ravimitega võib põhjustada täiendavaid või tugevamaid kõrvaltoimeid ja seetõttu tuleb vähemalt 24 tundi enne selle veterinaarravimiga ravi alustamist vältida selliste ainete manustamist. Ravivaba perioodi määramisel peab lisaks arvesse võtma varem tarvitatud ravimite farmakokineetilisi omadusi.

Samaaegne ravi neerude funktsiooni mõjutavate ravimitega, nt diureetikumide või angiotensiini konverteeriva ensüümi (ACE) inhibiitoritega nõuab kliinilist jälgimist.

Tervetel kassidel ja koertel, kellele kas manustati diureetikumi furosemiidi või mitte, ei avaldanud samaaegne selle veterinaarravimi manustamine koos ACE inhibiitori benasepriiliga 7 päeva jooksul ühtegi negatiivset toimet plasma (kassidel) ega uriini (koertel) aldosterooni kontsentratsioonile, plasma reniini aktiivsusele ega glomerulaarse filtratsiooni tasemele. Robenakoksiibi ja benasepriili kombineeritud ravi korral puuduvad andmed ohutuse kohta sihtpopulatsioonis ja efektiivsuse kohta üldiselt.

Kuna anesteetikumid võivad mõjutada renaalset perfusiooni, tuleks MSPVAde perioperatiivse kasutamise korral potentsiaalse neerutüsistuse riski vähendamiseks kaaluda parenteraalset vedelikteraapiat operatsiooni ajal.

Neerutoksilisuse kõrgenenud riski tõttu tuleb vältida samaaegset manustamist koos potentsiaalselt nefrotoksiliste ainete.

Teiste rohkelt valke siduvate toimeainetega samaaegsel kasutamisel võivad need ained sidumisel konkureerida robenakoksiibiga, mis võib viia toksilise toime avaldumisele.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Sigivus:

Veterinaarravimi ohutus aretuseks mõeldud kassidel ja koertel ei ole piisavalt tõestatud.

Üleannustamine

Tervetele noortele 6 kuu vanustele koertele kord päevas robenakoksiibi subkutaansel manustamisel annustes 2 (soovitav terapeutiline annus, STA), 6 (3kordne STA) ja 20 mg/kg (10kordne STA) üheksa korda viienädalase perioodi jooksul (kolm tsükli kolmest järjestikusest 1 kord päevas injeksioonist) ei ilmnenud mürgistusnähte, sh gastrointestinaal-, renaal- või hepatotoksilisi sümptomeid ega avaldunud toimet veritsusajale. Kõigis gruppides (ka kontrollgrupis) täheldati mööduvat põletikku süstekohas ning see põletik oli raskema kuluga 6 ja 20 mg/kg annuste gruppides.

Tervetele noortele 10 kuu vanustele kassidele kord päevas robenakoksiibi subkutaansel manustamisel annustes 4 mg/kg (topelt STA) kahel järjestikusel päeval ja 10 mg/kg (5kordne STA) kolmel järjestikusel päeval ei ilmnenud mürgistusnähte, sh gastrointestinaal-, renaal- või hepatotoksilisi sümptomeid, ega avaldunud toimet veritsusajale. Mõlemas annusegrupis täheldati mööduvat minimaalset süstekoha reaktsiooni.

Kasutades Onsior tablette ja Onsior süstelahust vaheldumisi 4 kuu vanustel kassidel üleannustes kuni 3-kordsetes maksimaalsetes soovituslikes annustes (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenakoksiibi/kg kehamassi kohta suukaudselt ja 2,0 mg, 4,0 mg ja 6,0 mg robenakoksiibi/kg kehamassi kohta nahaalusi), oli tulemuseks annusest sõltuv sporaadilise ödeemi suurenemine süstekohal ning minimaalne kuni kerge alaäge/krooniline põletik nahaaluses koes. Laborikatsetes täheldati annusest sõltuvat QT-intervalli suurenemist südame löögisageduse langemist ja vastavalt hingamissageduse tõusu. Puudus oluline mõju kehamassile ja veritsusajale ning ei täheldatud seedekulgl-, neeru- ega maksatoksilisust.

Kassidel läbi viidud üleannustamise katsetes täheldati annusest sõltuvat QT-intervalli suurenemist. Robenakoksiibi üleannustamise järgselt täheldatud QT-intervallide üle normi suurenemise bioloogiline

tähtsus ei ole teada. Anesteseeritud tervetele kassidele ühekordse veenisese annuse, 2 või 4 mg/kg robenakoksiibi manustamisel ei täheldatud erinevusi QT- intervallides.

Kasutades Onsior tablette ja Onsior süstelahust vaheldumisi segaverelistel koertel üleannustes kuni 3-kordsetes maksimaalsetes soovituslikes annustes (2,0 mg, 4,0 mg ja 6,0 mg pluss 4,0 mg, 8,0 mg ja 12,0 mg robenakoksiibi/kg kehamassi kohta suukaudselt ja 2,0 mg, 4,0 mg ja 6,0 mg robenakoksiibi/kg kehamassi kohta nahaalusi), oli tulemuseks annusest sõltuv ödeem, erüteem, naha paksenemine ja naha haavandumine nahaaluse süste kohal ning põletik, kongestioon või hemorraagia kaksteistsõrmik-, tühi- ja umbsooles. Puudus oluline mõju kehamassile ja veritsusajale ning ei täheldatud neeru- ega maksatoksilisust.

Pärast robenakoksiibi ühekordset manustamist tervetele koertele annuses 2 mg/kg subkutaanselt ega annuses 2 või 4 mg/kg intravenoosselt ei täheldatud muutusi vererõhus ega elektrokardiogrammis. Oksendamist esines 6 või 8 tundi pärast manustamist 2-l koeral 8-st manustades süstelahust 4 mg/kg intravenoosselt.

Sarnaselt teiste MSPVAdega võib robenakoksiibi üledoos ülitundlikele või nõrgestatud organismiga loomadele toimida toksiliselt neerudele, maksale või seedetraktile. Spetsiifiline antidoot puudub. Soovitav on seedetrakti kaitsvate toimeainete manustamisest ja isotoonilise füsioloogilise lahuse infusioonist koosnev sümptomaatiline toetav ravi.

Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

7. Kõrvaltoimed

Kassid:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Süstekoha valulikkus Seedetrakti häire ¹ , kõhulahtisus ¹ , oksendamine ¹
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1 000-st ravitud loomast):	Verine kõhulahtisus, veri okses

¹ Enamus juhtumeid olid kerged ja paranesid ilma ravita.

Koerad:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Süstekoha valulikkus ¹ Seedetrakti häire ² , kõhulahtisus ² , oksendamine ²
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1 000-st ravitud loomast):	Tõrva meenutav väljaheide Isu vähenemine

¹ Mõõdukas või tugev valu süstekohal esines aeg-ajalt.

² Enamus juhtumeid olid kerged ja paranesid ilma ravita.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Subkutaanselt manustamiseks.

Manustatakse kassidele või koertele subkutaanselt umbes 30 minutit enne operatsiooni algust, nt üldanesteesia induktsiooni ajal, annuses 1 ml/10 kg kehamassi kohta (2 mg/kg). Kassidel võib pärast operatsiooni jätkata ravimi manustamist üks kord ööpäevas samas annuses ja samal kellaajal kuni 2 päeva jooksul. Pärast pehmete kudede kirurgilist ravi koertel võib üks kord päevas ravi jätkata veel samas annuses ja samal ajal iga päev kuni kaks päeva.

Sihtliigi ohutuskatsetes uuriti Onsior tablettide ja Onsior süstelahuse kasutamist vaheldumisi ning tõestati, et kassid ja koerad talusid seda hästi.

Kassidel võib Onsior süstelahust või tablette kasutada vaheldumisi vastavalt iga ravimvormi kinnitatud näidustustele ja kasutusjuhenditele. Ravi ei tohi ületada päevast annust (kas siis tableti või süstelahuse oma). Pange tähele, et kahe erineva ravimvormi soovituslikud annused võivad olla erinevad.

9. Soovitused õige manustamise osas

Ei ole.

10. Keelujad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Vältida ravimi kontamineerumist.

Hoida viaal välispakendis.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „Exp“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast viaali esmast avamist on 28 päeva.

Külmkapi hoidmine ei ole vajalik 4-nädalase kasutamisperioodi jooksul pärast viaali esmast avamist.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/08/089/020

Kartongkarp, milles 1 vial 20 ml süstelahusega.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

België/Belgique/Belgien:

PV.BEL@elancoah.com
+3233000338

Република България:

PV.BGR@elancoah.com
+48221047815

Česká republika:

PV.CZE@elancoah.com
+420228880231

Danmark:

PV.DNK@elancoah.com
+4578775477

Deutschland:

PV.DEU@elancoah.com
+4932221852372

Eesti:

PV.EST@elancoah.com
+ 3728807513

Ελλάδα:

PV.GRC@elancoah.com
+38682880137

España:

PV.ESP@elancoah.com
+34518890402

France:

PV.FRA@elancoah.com
+33975180507

Hrvatska:

Lietuva:

PV.LTU@elancoah.com
+3728840389

Luxembourg/Luxemburg:

PV.LUX@elancoah.com
+35220881943

Magyarország:

PV.HUN@elancoah.com
+3618506968

Malta:

PV.MLT@elancoah.com
+3618088530

Nederland:

PV.NLD@elancoah.com
+31852084939

Norge:

PV.NOR@elancoah.com
+4781503047

Österreich:

PV.AUT@elancoah.com
+43720116570

Polska:

PV.POL@elancoah.com
+48221047306

Portugal:

PV.PRT@elancoah.com
+351308801355

România:

PV.HRV@elancoah.com
+3618088411

Ireland:
PV.IRL@elancoah.com
+443308221732

Ísland:
PV.ISL@elancoah.com
+4589875379

Italia:
PV.ITA@elancoah.com
+390282944231

Κύπρος:
PV.CYP@elancoah.com
+38682880096

Latvija:
PV.LVA@elancoah.com
+3728840390

PV.ROU@elancoah.com
+40376300400

Slovenija:
PV.SVN@elancoah.com
+38682880093

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

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

Sverige:
PV.SWE@elancoah.com
+46108989397

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

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

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

17. Muu teave

Robenakoksiib on mittesteroidne põletikuvastane aine (MSPVA). See inhibeerib selektiivselt tsüklooksügenaas 2 ensüümi (COX-2), mis on vastutav valu, põletiku ja palaviku tekkes. Tsüklooksügenaas 1 ensüümi (COX-1), millel on kaitsefunktsioon, nt seedetraktis ja neerudes, ei inhibeerita robenakoksiibi poolt.

Koortele ja kassidele kunstlikult esilekutsutud põletiku korral vähendas soovitatavates doosides manustatud robenakoksiib valu, põletikku ja palavikku ning toime algus oli kiire (1 h). Kliinilistes katsetes vähendas see ravim valu ja põletikku kassidel ja koortel pehmete kudede või ortopeedilise operatsiooni ajal ning koortel vajadust päästeravimi järele pehmete kudede kirurgiliste operatsioonide puhul.