

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Onsior 6 mg δισκία για γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Robenacoxib 6 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Yeast powder
Cellulose, microcrystalline
Povidone (K-30)
Crospovidone
Silica, colloidal anhydrous
Magnesium stearate

Στρογγυλά μπλεζ- καφέ δισκία με χαραγμένα τα “ΝΑ” στη μία πλευρά και “ΑΚ” στην άλλη πλευρά.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Γάτες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τη θεραπεία του πόνου και της φλεγμονής που σχετίζονται με οξείες ή χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές στις γάτες.

Για τη μείωση του μέτριου πόνου και της φλεγμονής που σχετίζεται με ορθοπεδική χειρουργική επέμβαση στις γάτες.

3.3 Αντενδείξεις

Μην το χρησιμοποιείτε σε γάτες που παρουσιάζουν γαστρεντερικά έλκη.

Μην το χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα με κορτικοστεροειδή ή άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ).

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

Μην το χρησιμοποιείτε σε κυοφούντα και θηλάζοντα ζώα (βλέπε παράγραφο 3.7).

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε γάτες που ζυγίζουν λιγότερο από 2,5 kg ή είναι ηλικίας μικρότερης των 4 μηνών.

Η χρήση σε γάτες με βεβαρυσμένη καρδιακή, νεφρική ή ηπατική λειτουργία ή σε γάτες που είναι αφυδατωμένες, με μειωμένο όγκο αίματος ή υποτασικές μπορεί να αποτελεί επιπλέον κίνδυνο. Αν η χρήση δεν μπορεί να αποφευχθεί, αυτές οι γάτες απαιτούν προσεκτική παρακολούθηση.

Η ανταπόκριση στη μακροχρόνια θεραπεία πρέπει να παρακολουθείται σε τακτά διαστήματα από τον κτηνίατρο. Οι κλινικές μελέτες έδειξαν ότι η ροβενακοξίβη ήταν καλά ανεκτή από τις περισσότερες γάτες για μέχρι 12 εβδομάδες.

Χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν υπό αυστηρή κτηνιατρική παρακολούθηση σε γάτες με κίνδυνο για γαστρεντερικά έλκη ή εφόσον η γάτα έδειξε μη ανοχή σε άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ).

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Πλύνετε τα χέρια μετά από τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε μικρά παιδιά, η τυχαία κατάποση αυξάνει τον κίνδυνο για ανεπιθύμητες ενέργειες από ΜΣΑΦ. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ζητείστε ιατρική συμβουλή αμέσως και δείξτε το ένθετο φυλλάδιο ή την ετικέτα στο γιατρό.

Σε εγκυμονούσες γυναίκες και ιδιαίτερος όσες είναι σε προχωρημένη εγκυμοσύνη, η παρατεταμένη έκθεση του δέρματος αυξάνει τον κίνδυνο για πρώιμο κλείσιμο του αορτικού πόρου στο έμβρυο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Διάρροια ¹ , Έμετος ¹
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αυξημένες νεφρικές παράμετροι (κρεατινίνη, BUN, και SDMA) ² Νεφρική ανεπάρκεια ² Λήθαργος

¹ Ήπια και παροδικά.

² Πιο συχνά σε ηλικιωμένες γάτες και με ταυτόχρονη χρήση αναισθητικών ή ηρεμιστικών παραγόντων.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Γονιμότητα:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε γάτες που προορίζονται για αναπαραγωγή.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή. Προκαταρκτική θεραπεία με άλλα αντιφλεγμονώδη φάρμακα μπορεί να οδηγήσει σε επιπλέον ή αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και μία περίοδος χωρίς θεραπεία με τέτοιες ουσίες πρέπει να εφαρμόζεται για τουλάχιστον 24 ώρες πριν την έναρξη θεραπείας με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Κατά την περίοδο χωρίς θεραπεία, όμως πρέπει να λαμβάνονται υπόψιν οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες των προϊόντων που είχαν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως.

Ταυτόχρονη θεραπεία με φάρμακα που έχουν δράση στη νεφρική λειτουργία, π.χ. διουρητικά ή αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ) πρέπει να τίθεται σε κλινική παρακολούθηση. Σε υγιείς γάτες που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ή χωρίς το διουρητικό φουροσεμίδη, η ταυτόχρονη χορήγηση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με τον αναστολέα ΜΕΑ βεναζεπρίλη για 7 ημέρες δεν συσχετίστηκε με αρνητικές επιδράσεις στις συγκεντρώσεις αλδοστερόνης του πλάσματος, στη δράση της ρενίνης στο πλάσμα ή στο ρυθμό σπειραματικής διήθησης. Δεν υπάρχουν δεδομένα ασφάλειας για το συγκεκριμένο είδος ούτε δεδομένα αποτελεσματικότητας γενικά για τη συνδυασμένη θεραπεία με ροβенаκοξίβη και βεναζεπρίλη.

Καθώς τα αναισθητικά μπορεί να επηρεάσουν τη νεφρική αιμάτωση, η παρεντερική χορήγηση υγρών κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης θα πρέπει να θεωρείται ότι μειώνει τις πιθανές επιπλοκές των νεφρών όταν χρησιμοποιούνται ΜΣΑΦ κατά την περιεγχειρητική περίοδο.

Ταυτόχρονη χορήγηση δυνητικά νεφροτοξικών ουσιών πρέπει να αποφεύγεται καθώς μπορεί να υπάρξει αυξημένος κίνδυνος για νεφροτοξικότητα.

Ταυτόχρονη χρήση άλλων δραστικών ουσιών με υψηλό βαθμό σύνδεσης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος μπορεί να ανταγωνίζονται τη σύνδεση με τη ροβенаκοξίβη και έτσι να οδηγούν σε τοξικές επιδράσεις.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για από του στόματος χρήση.

Χορηγήστε είτε χωρίς τροφή είτε με μια μικρή ποσότητα τροφής. Τα δισκία είναι εύκολα στη χορήγηση και καλά αποδεκτά από τις περισσότερες γάτες. Τα δισκία δεν πρέπει να κόβονται ή να σπάζονται.

Η συνιστώμενη δοσολογία της ροβенаκοξίβης είναι 1 mg/kg σωματικού βάρους με ένα εύρος 1-2,4 mg/kg. Ο ακόλουθος αριθμός δισκίων πρέπει να χορηγείται μία φορά την ημέρα την ίδια ώρα κάθε μέρα.

Βάρος σώματος (kg)	Αριθμός δισκίων
2,5 έως < 6	1 δισκίο
6 έως 12	2 δισκία

Θεραπεία για οξείες μυοσκελετικές διαταραχές: μέχρι 6 ημέρες.

Χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές: Η διάρκεια της θεραπείας πρέπει να αποφασίζεται σε ατομική βάση. Παρακαλείσθε να συμβουλευτείτε το κεφάλαιο 3.5.

Κλινική απόκριση παρατηρείται συνήθως εντός 3-6 εβδομάδων. Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται μετά από 6 εβδομάδες, εάν δεν υπάρξει εμφανής κλινική βελτίωση.

Ορθοπεδικές χειρουργικές επεμβάσεις:

Χορηγήστε εφάπαξ από το στόμα πριν από ορθοπεδική χειρουργική επέμβαση. Ως προεγχειρητική αγωγή πρέπει να χορηγείται μόνο σε συνδυασμό με αναλγησία με βουτορφανόλη (butorphanol-analgesia). Το δισκίο(α) πρέπει να χορηγούνται χωρίς τροφή τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από τη χειρουργική επέμβαση.

Μετά τη χειρουργική επέμβαση μπορεί να συνεχιστεί η θεραπεία μία φορά την ημέρα για δύο επιπλέον ημέρες. Αν είναι απαραίτητο, συνιστάται επιπλέον αναλγητική θεραπεία με οπιοειδή.

Η εναλλάξ χρήση των δισκίων Onsior και του ενέσιμου διαλύματος Onsior έχει δοκιμαστεί σε μια μελέτη για την ασφάλεια των ζώων και έχει αποδειχθεί ότι είναι καλά ανεκτή από τις γάτες.

Για τις γάτες, το ενέσιμο διάλυμα Onsior ή τα δισκία Onsior μπορούν να χρησιμοποιηθούν εναλλακτικά σύμφωνα με τις ενδείξεις και τις οδηγίες χρήσης που έχουν εγκριθεί για κάθε φαρμακοτεχνική μορφή. Η θεραπεία δεν πρέπει να υπερβαίνει τη μία δόση (είτε δισκίο είτε ένεση) ανά ημέρα. Λάβετε υπόψη ότι οι συνιστώμενες δόσεις για τις δύο μορφές είναι διαφορετικές.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σε υγιείς νεαρές γάτες, ηλικίας 7-8 μηνών, η ροβенаκοξίβη που χορηγήθηκε από το στόμα σε υψηλή υπερδοσολογία (4, 12 ή 20 mg/kg/ημέρα για 6 εβδομάδες) δεν προκάλεσε σημεία τοξικότητας, περιλαμβανομένων και μη ενδείξεων τοξικότητας από το γαστρεντερικό σωλήνα, το νεφρό ή το ήπαρ, καθώς και καμία επίδραση στο χρόνο ροής του αίματος.

Σε υγιείς νεαρές γάτες ηλικίας 7-8 μηνών που χορηγήθηκε ροβенаκοξίβη από το στόμα (Onsior δισκία) σε υπερδοσολογία έως και 5 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg ροβенаκοξίβη/kg σωματικού βάρους) για 6 μήνες ήταν καλά ανεκτή. Μείωση της αύξησης σωματικού βάρους παρατηρήθηκε στα ζώα που υποβλήθηκαν σε αγωγή. Στην ομάδα υψηλών δόσεων μειώθηκε το βάρος των νεφρών και συσχετίστηκε σποραδικά με τον εκφυλισμό/αναγέννηση των νεφρικών σωληναρίων αλλά δεν συσχετίστηκε με ενδείξεις νεφρικής δυσλειτουργίας σε παραμέτρους κλινικής παθολογίας.

Η εναλλάξ χρήση Onsior δισκίων και Onsior ενέσιμου διαλύματος σε γάτες ηλικίας 4 μηνών σε υπερδοσολογία μέχρι 3 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg από του στόματος χορηγούμενη ροβенаκοξίβη/kg σ.β. και 2,0 mg, 4,0 mg και 6,0 mg υποδόρια χορηγούμενη ροβенаκοξίβη/kg σ.β.) οδήγησε σε μία δόσοεξαρτώμενη αύξηση σποραδικού οιδήματος στο σημείο της ένεσης και ελάχιστη έως ήπια υποξεία/χρόνια φλεγμονή του υποδόριου ιστού. Μία δόσοεξαρτώμενη αύξηση στο μεσοδιάστημα QT, ένας μειωμένος καρδιακός ρυθμός και αντίστοιχος αυξημένος αναπνευστικός ρυθμός παρατηρήθηκε σε εργαστηριακές μελέτες. Δεν παρατηρήθηκαν σχετικές επιδράσεις στο σωματικό βάρος, στο χρόνο αιμορραγίας ή ένδειξη γαστρεντερικής, νεφρικής ή ηπατικής τοξικότητας.

Σε μελέτες υπερδοσολογίας που διεξήχθησαν σε γάτες, παρατηρήθηκε μια εξαρτώμενη από τη δόση αύξηση του διαστήματος QT. Η βιολογική συνάφεια των αυξημένων διαστημάτων QT εκτός των φυσιολογικών διαφοροποιήσεων που παρατηρήθηκαν μετά από υπερδοσολογία με ροβенаκοξίβη

είναι άγνωστη. Δεν παρατηρήθηκαν αλλαγές στο διάστημα QT μετά από εφάπαξ ενδοφλέβια χορήγηση 2 ή 4 mg/kg robenacoxib σε υγιείς γάτες σε κατάσταση αναισθησίας.

Όπως και με οποιοδήποτε μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει τοξικότητα από το γαστρεντερικό, το νεφρό ή το ήπαρ σε ευαίσθητες γάτες ή σε γάτες με προϋπάρχον πρόβλημα. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Συνιστάται συμπτωματική, υποστηρικτική θεραπεία η οποία πρέπει να συνιστάται σε χορήγηση προστατευτικών παραγόντων για το γαστρεντερικό σωλήνα και έγχυση φυσιολογικού ορού.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QM01AH91

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η ροβенаκοξίβη είναι ένα μη-στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο της κατηγορίας των αναστολέων της κυκλοοξυγενάσης. Είναι πολύ ισχυρός και εκλεκτικός αναστολέας του ενζύμου της κυκλοοξυγενάσης-2 (COX-2). Το ένζυμο κυκλοοξυγενάση (COX) υπάρχει σε δύο μορφές. Η μορφή COX-1 είναι η συστατική μορφή του ενζύμου και έχει προστατευτική λειτουργία π.χ. της γαστρεντερικής οδού και του νεφρού. Η μορφή COX-2 είναι η «ενεργή» μορφή του ενζύμου που είναι υπεύθυνη για την παραγωγή ενδιάμεσων ενώσεων περιλαμβανομένου της PGE₂ που προκαλεί πόνο, φλεγμονή ή πυρετό.

Σε *in vitro* έλεγχο του αίματος στις γάτες, η εκλεκτικότητα της ροβенаκοξίβης ήταν περίπου 500 φορές υψηλότερη για την COX-2 (IC₅₀ 0,058 μM) συγκρινόμενη με την COX-1 (IC₅₀ 28,9 μM). Σε δοσολογία 1-2 mg/kg σωματικού βάρους, τα δισκία της ροβенаκοξίβης παρείχαν σημαντική αναστολή της δράσης της COX-2 στις γάτες και δεν είχαν καμία επίδραση στη δράση της COX-1. Σε ένα μοντέλο φλεγμονής στις γάτες, η ένεση ροβенаκοξίβης είχε αναλγητική, αντιφλεγμονώδη και αντιπυρετική δράση και γρήγορη έναρξη δράσης (0,5 h). Σε κλινικές μελέτες σε γάτες τα δισκία ροβенаκοξίβης μείωσαν τον πόνο και τη φλεγμονή που σχετίζονταν με οξείες μυοσκελετικές διαταραχές και μείωσαν την ανάγκη διατήρησης της θεραπείας όταν χορηγήθηκαν σαν προθεραπεία σε περίπτωση ορθοπεδικής χειρουργικής επέμβασης, σε συνδυασμό με οπιοειδή. Σε δύο κλινικές δοκιμές σε γάτες (κυρίως εσωτερικού χώρου) με χρόνια μυοσκελετική διαταραχή (CMSD), η ροβенаκοξίβη αύξησε τη δραστηριότητα και βελτίωσε τις υποκειμενικές επιδόσεις της δραστηριότητας, της συμπεριφοράς, της ποιότητας ζωής, της ιδιοσυγκρασίας και της ευτυχίας των γατών. Οι διαφορές μεταξύ της ροβенаκοξίβης και του εικονικού φαρμάκου ήταν σημαντικές (P < 0,05) για τις συγκεκριμένες μετρήσεις, αλλά δεν ήταν το ίδιο σημαντικές (P = 0,07) για τον δείκτη μυοσκελετικού πόνου των γατών.

Σε μια κλινική μελέτη, 10 από 35 γάτες με Χρόνιες Μυο-Σκελετικές Διαταραχές (ΧΜΣΔ) αξιολογήθηκαν ως σημαντικά πιο δραστήριες όταν υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ροβенаκοξίβη για τρεις εβδομάδες σε σύγκριση με αυτές τις ίδιες γάτες όταν έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Δύο γάτες ήταν πιο δραστήριες όταν έλαβαν εικονικό φάρμακο και για τις υπόλοιπες 23 γάτες δεν

παρατηρήθηκε σημαντική διαφορά στη δραστηριότητα για τις θεραπείες με ροβενακοξίβη και με εικονικό φάρμακο.

4.3 Φαρμακοκινητική

Απορρόφηση

Μετά από του στόματος χορήγηση των δισκίων ροβενακοξίβης περίπου 2 mg/kg χωρίς τροφή, οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο αίμα επιτεύχθηκαν γρήγορα με T_{max} 0,5 h, C_{max} 1159 ng/ml και AUC 1337 ng.h/ml. Ταυτόχρονη χορήγηση των δισκίων ροβενακοξίβης με το ένα τρίτο της ημερήσιας ποσότητας τροφής δεν προκάλεσε αλλαγή στον T_{max} (0,5 h), C_{max} (1201 ng/ml) ή AUC (1383 ng.h/ml). Ταυτόχρονη χορήγηση των δισκίων ροβενακοξίβης με τη συνολική ποσότητα της ημερήσιας τροφής δεν προκάλεσε καθυστέρηση στον T_{max} (0,5 h), αλλά χαμηλότερη C_{max} (691 ng/ml) και ελαφρά χαμηλότερη AUC (1069 ng.h/ml). Η βιοδιαθεσιμότητα των δισκίων ροβενακοξίβης ήταν 49% χωρίς τροφή.

Κατανομή

Η ροβενακοξίβη έχει σχετικά μικρό όγκο κατανομής (V_{ss} 190 ml/kg) και είναι σε μεγάλο βαθμό συνδεδεμένη με τις πρωτεΐνες του πλάσματος (>99%).

Βιομετατροπή

Στις γάτες, η ροβενακοξίβη μεταβολίζεται εκτενώς στο ήπαρ. Εκτός από ένα μεταβολίτη της λακτάμης, η ταυτότητα των άλλων μεταβολιτών δεν είναι γνωστή στις γάτες.

Απέκκριση

Η ροβενακοξίβη απομακρύνεται γρήγορα από το αίμα (CL 0,44 L/kg/h) με χρόνο ημίσειας ζωής 1,1 h μετά από ενδοφλέβια χορήγηση. Μετά από του στόματος χορήγηση των δισκίων, ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής από το αίμα ήταν 1,7 h. Η ροβενακοξίβη παραμένει περισσότερο και σε υψηλότερες συγκεντρώσεις στα σημεία της φλεγμονής από ότι στο αίμα. Η ροβενακοξίβη απεκκρίνεται κυρίως μέσω της χολής (~70 %) παρά μέσω των νεφρών (~30%). Η φαρμακοκινητική της ροβενακοξίβης δεν διαφέρει στις αρσενικές και τις θηλυκές γάτες.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κόριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος όπως είναι συσκευασμένο προς πώληση: 4 χρόνια.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Αποθηκεύστε το σε θερμοκρασία κάτω των 25 °C.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Χάρτινο κουτί που περιέχει 6 x 1, 12 x 1, 30 x 1 ή 60 x 1 δισκία σε Alu/Alu διάτρητα blisters, μονάδων δόσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco GmbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/08/089/001-003

EU/2/08/089/021

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 16/12/2008

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{MM/EEEE}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Onsior 5 mg δισκία για σκύλους
Onsior 10 mg δισκία για σκύλους
Onsior 20 mg δισκία για σκύλους
Onsior 40 mg δισκία για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

5 mg δισκία: Robenacoxib 5 mg
10 mg δισκία: Robenacoxib 10 mg
20 mg δισκία: Robenacoxib 20 mg
40 mg δισκία: Robenacoxib 40 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Yeast powder
Cellulose, microcrystalline
Flavour, artificial beef
Cellulose, powdered
Povidone (K-30)
Crospovidone
Silica, colloidal anhydrous
Magnesium stearate

Στρογγυλά, μπεζ-καφέ, δισκία με χαραγμένα τα “NA” στη μία πλευρά και τις ακόλουθες εγχαράξεις στην άλλη πλευρά:

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

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τη θεραπεία του πόνου και της φλεγμονής που σχετίζονται με τη χρόνια οστεοαρθρίτιδα στους σκύλους.

Για τη θεραπεία του πόνου και της φλεγμονής που σχετίζονται με χειρουργική επέμβαση μαλακών μορίων στους σκύλους.

3.3 Αντενδείξεις

Μην το χρησιμοποιείτε σε σκύλους που παρουσιάζουν γαστρεντερικά έλκη ή με ηπατική νόσο. Μην το χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα με κορτικοστεροειδή ή άλλα μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ).

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

Μην το χρησιμοποιείτε σε εγκυμονούντα και θηλάζοντα ζώα (βλέπε κεφάλαιο 3.7).

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Σε κλινικές μελέτες σε σκύλους με οστεοαρθρίτιδα, παρατηρήθηκε ανεπαρκής ανταπόκριση στη θεραπεία στο 10-15% των σκύλων.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε σκύλους που ζυγίζουν λιγότερο από 2,5 kg ή είναι ηλικίας μικρότερης των 3 μηνών.

Για μακρόχρονη θεραπεία, τα ηπατικά ένζυμα πρέπει να ελέγχονται κατά την έναρξη της θεραπείας, π.χ. μετά από 2, 4 και 8 εβδομάδες. Κατόπιν αυτού συνιστάται να συνεχιστεί ο συνηθής έλεγχος π.χ. κάθε 3 – 6 μήνες. Η θεραπεία πρέπει να διακοπεί αν αυξηθεί σημαντικά η δράση των ηπατικών ενζύμων ή όταν ο σκύλος εμφανίσει κλινικά σημεία όπως ανορεξία, απάθεια ή έμετο σε συνδυασμό με τα αυξημένα ηπατικά ένζυμα.

Η χρήση σε σκύλους με βεβαρυσμένη καρδιακή ή νεφρική λειτουργία ή σε αφυδατωμένους, με μειωμένο όγκο αίματος ή υποτασικούς σκύλους μπορεί να αποτελεί επιπλέον κινδύνους. Αν δεν μπορεί να αποφευχθεί η χρήση, αυτοί οι σκύλοι απαιτούν προσεκτικό έλεγχο.

Χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν κάτω από αυστηρό κτηνιατρικό έλεγχο σε σκύλους με κίνδυνο για γαστρεντερικά έλκη, ή εφόσον ο σκύλος έχει προηγούμενα παρουσιάσει μη ανοχή σε άλλα ΜΣΑΦ.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Πλύνετε τα χέρια μετά από τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ζητείστε ιατρική συμβουλή αμέσως και δείξτε το φυλλάδιο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στο γιατρό. Σε μικρά παιδιά η τυχαία κατάποση αυξάνει τον κίνδυνο για ανεπιθύμητες ενέργειες από ΜΣΑΦ.

Για εγκυμονούσες γυναίκες και ιδιαιτέρως όσες είναι σε προχωρημένη εγκυμοσύνη, η παρατεταμένη έκθεση του δέρματος αυξάνει τον κίνδυνο για πρόιμο κλείσιμο του αορτικού πόρου στο έμβρυο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Διαταραχές του γαστρεντερικού σωλήνα ¹ , Διάρροια, Έμετος
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Αυξημένα ηπατικά ένζυμα ² Μειωμένη όρεξη
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αίμα στα κόπρανα
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Λήθαργος

¹ Οι περισσότερες περιπτώσεις ήταν ήπιες και υποχώρησαν χωρίς θεραπεία.

² Σε σκύλους που πήραν θεραπεία για μέχρι 2 εβδομάδες, δεν παρατηρήθηκαν αυξήσεις στη δράση του ηπατικού ενζύμου. Σε μακρόχρονη θεραπεία όμως οι αυξήσεις στη δράση του ηπατικού ενζύμου ήταν συχνές. Στις περισσότερες περιπτώσεις δεν υπήρχαν κλινικά σημεία και η δράση του ηπατικού ενζύμου είτε σταθεροποιήθηκε είτε μειώθηκε με τη συνεχιζόμενη θεραπεία. Αυξήσεις στη δράση του ηπατικού ενζύμου που συσχετίστηκαν με κλινικά σημεία ανορεξίας, απάθειας ή έμετου ήταν σπάνια.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Γονιμότητα:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε σκύλους που προορίζονται για αναπαραγωγή.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοειδή. Προκαταρκτική θεραπεία με άλλα αντιφλεγμονώδη φάρμακα μπορεί να οδηγήσει σε επιπλέον ή αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και μία περίοδος χωρίς θεραπεία με τέτοιες ουσίες πρέπει να εφαρμόζεται για τουλάχιστον 24 ώρες πριν την έναρξη θεραπείας με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Κατά την περίοδο χωρίς θεραπεία, όμως πρέπει να λαμβάνονται υπόψιν οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες των προϊόντων που είχαν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως.

Ταυτόχρονη θεραπεία με φάρμακα που έχουν δράση στη νεφρική λειτουργία, π.χ. διουρητικά ή αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ) πρέπει να τίθεται σε κλινική παρακολούθηση. Σε υγιείς σκύλους που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ή χωρίς το διουρητικό φουροσεμίδη, η ταυτόχρονη χορήγηση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με τον αναστολέα ΜΕΑ βεναζεπρίλη για 7 ημέρες δεν συσχετίστηκε με αρνητικές επιδράσεις στις συγκεντρώσεις αλδοστερόνης στα ούρα, στη δράση της ρενίνης στο πλάσμα ή στο ρυθμό πειραματικής διήθησης. Δεν υπάρχουν δεδομένα ασφάλειας για το συγκεκριμένο είδος ούτε

δεδομένα αποτελεσματικότητας γενικά για τη συνδυασμένη θεραπεία με ροβенаκοξίβη και βεναζεπρίλη.

Ταυτόχρονη χορήγηση δυνητικά νεφροτοξικών ουσιών πρέπει να αποφεύγεται καθώς μπορεί να υπάρξει αυξημένος κίνδυνος για νεφροτοξικότητα.

Ταυτόχρονη χρήση άλλων δραστικών ουσιών με υψηλό βαθμό σύνδεσης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος του αίματος μπορεί να ανταγωνίζονται το δεσμό με τη ροβенаκοξίβη και έτσι να οδηγούν σε τοξικές επιδράσεις.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για από του στόματος χρήση.

Μην το χορηγείτε με την τροφή καθώς κλινικές μελέτες έδειξαν καλύτερη αποτελεσματικότητα της ροβенаκοξίβης για οστεοαρθρίτιδα όταν χορηγήθηκε χωρίς τροφή ή τουλάχιστον 30 λεπτά πριν ή μετά το γεύμα.

Τα δισκία είναι αρωματισμένα και εύληπτα από τους περισσότερους σκύλους. Τα δισκία δεν πρέπει να κόβονται ή να σπάζονται.

Οστεοαρθρίτιδα: Η συνιστώμενη δόση της ροβенаκοξίβης είναι 1 mg/kg σωματικού βάρους με εύρος 1-2 mg/kg. Χορηγήστε μία φορά ημερησίως, την ίδια ώρα κάθε μέρα σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα.

Αριθμός δισκίων ανά περιεκτικότητα και ανά σωματικό βάρος για την οστεοαρθρίτιδα

Βάρος σώματος (kg)	Αριθμός δισκίων ανά περιεκτικότητα			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5 έως < 5	1 δισκίο			
5 έως < 10		1 δισκίο		
10 έως < 20			1 δισκίο	
20 έως < 40				1 δισκίο
40 έως 80				2 δισκία

Κλινική ανταπόκριση παρατηρείται φυσιολογικά μέσα σε μια εβδομάδα. Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται μετά από 10 ημέρες αν δεν υπάρχει εμφανής κλινική βελτίωση.

Για μακρόχρονη θεραπεία, εφόσον υπάρχει κλινική ανταπόκριση, η δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να ρυθμιστεί στη χαμηλότερη ατομική αποτελεσματική δόση που αντικατοπτρίζει το ότι ο βαθμός του πόνου και της φλεγμονής που σχετίζεται με χρόνια οστεοαρθρίτιδα μπορεί να ποικίλει με το χρόνο. Πρέπει να γίνεται τακτικός έλεγχος από τον κτηνίατρο.

Χειρουργική επέμβαση μαλακών μορίων: Η συνιστώμενη δόση ροβенаκοξίβης είναι 2 mg/kg σωματικού βάρους με εύρος 2-4 mg/kg. Χορηγίστε το εφάπαξ από το στόμα πριν από τη χειρουργική επέμβαση μαλακών μορίων.

Το δισκίο (α) πρέπει να χορηγείται χωρίς τροφή τουλάχιστον 30 λεπτά πριν τη χειρουργική επέμβαση. Μετά τη χειρουργική επέμβαση, μπορεί να συνεχιστεί η χορήγηση μία φορά την ημέρα για μέχρι δύο επιπλέον ημέρες.

Αριθμός δισκίων ανά περιεκτικότητα και ανά σωματικό βάρος για χειρουργική επέμβαση μαλακών μοριών

Σωματικό βάρος (kg)	Αριθμός δισκίων ανά περιεκτικότητα			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 δισκίο			
> 2,5 έως < 5		1 δισκίο		
5 έως < 10			1 δισκίο	
10 έως < 20				1 δισκίο
20 έως < 40				2 δισκία
40 έως < 60				3 δισκία
60 έως 80				4 δισκία

Η εναλλακτική χρήση των δισκίων Onsiot και του ενέσιμου διαλύματος Onsiot έχει δοκιμαστεί σε μια μελέτη για την ασφάλεια στα συγκεκριμένα ζώα και απεδείχθη ότι ήταν καλά ανεκτή από τους σκύλους.

Για τους σκύλους, το ενέσιμο διάλυμα Onsiot ή τα δισκία μπορούν να χρησιμοποιηθούν εναλλακτικά σύμφωνα με τις ενδείξεις και τις οδηγίες χρήσης που έχουν εγκριθεί για κάθε φαρμακοτεχνική μορφή. Η θεραπεία δεν πρέπει να υπερβαίνει τη μια δόση (είτε δισκίων είτε ενέσιμου διαλύματος) ανά ημέρα. Παρακαλώ σημειώστε ότι οι συνιστώμενες δόσεις για τις δύο μορφές μπορεί να είναι διαφορετικές.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σε υγιείς νεαρούς σκύλους, ηλικίας 5-6 μηνών, η ροβенаκοξίβη που χορηγήθηκε από το στόμα σε πολύ υψηλές δόσεις (4, 6, ή 10 mg/kg/ημέρα για 6 μήνες) δεν προκάλεσε κανένα σημείο τοξικότητας, συμπεριλαμβανομένων και των μη-ενδείξεων τοξικότητας από το γαστρεντερικό σωλήνα, το νεφρό ή το ήπαρ και καμία επίδραση στο χρόνο ροής του αίματος. Η ροβенаκοξίβη δεν είχε επίσης βλαβερές επιδράσεις στους χόνδρους ή τις αρθρώσεις.

Όπως και με οποιοδήποτε ΜΣΑΦ, η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει τοξικότητα από το γαστρεντερικό σωλήνα, το νεφρό ή το ήπαρ σε ευαίσθητους ή με προϋπάρχον πρόβλημα σκύλους. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Συνιστάται συμπτωματική, υποστηρικτική θεραπεία η οποία πρέπει να συνίσταται σε χορήγηση προστατευτικών παραγόντων για το γαστρεντερικό σωλήνα και έγχυση φυσιολογικού ορού.

Η εναλλακτική χρήση των δισκίων Onsiot και του ενέσιμου διαλύματος Onsiot σε ημίαιμους σκύλους σε υπερδοσολόγηση μέχρι 3 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση (2,0, 4,0, 6,0 και 4,0, 8,0, 12,0 mg robenacoxib/kg από το στόμα και 2,0 mg, 4,0 mg και 6,0 mg robenacoxib/kg υποδόρια) είχε σαν αποτέλεσμα δόσο-εξαρτώμενο οίδημα, ερύθημα, πάχυνση του δέρματος και εξέλκωση του δέρματος στο σημείο της υποδόριας ένεσης και φλεγμονή, συμφόρηση ή αιμορραγία στο δωδεκαδάκτυλο, τη νήστιδα και το τυφλό. Δεν παρατηρήθηκαν σχετικές επιδράσεις στο σωματικό βάρος, στο χρόνο αιμορραγίας ή ένδειξη τυχόν νεφρικής ή ηπατικής τοξικότητας.

3.11 Ειδικό περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QM01AH91

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η ροβенаκοξίβη είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο της κατηγορίας των αναστολέων της κυκλοοξυγενάσης. Είναι πολύ ισχυρός και εκλεκτικός αναστολέας του ενζύμου κυκλο-οξυγενάση 2 (COX-2). Το ένζυμο κυκλοοξυγενάση (COX) υπάρχει σε δύο μορφές. Η μορφή COX-1 είναι η συστατική μορφή του ενζύμου και έχει προστατευτική λειτουργία π.χ. της γαστρεντερικής οδού και του νεφρού. Η μορφή COX-2 είναι η «ενεργή» μορφή του ενζύμου και είναι υπεύθυνη για την παραγωγή ενδιάμεσων ουσιών περιλαμβανομένης και της PGE₂ που προκαλεί πόνο, φλεγμονή και πυρετό.

Σε έναν *in vitro* έλεγχο αίματος στους σκύλους, η ροβенаκοξίβη ήταν περίπου 140 φορές επιλεκτική για την COX-2 μορφή (IC₅₀ 0,04 μM) συγκρινόμενη με την COX-1 (IC₅₀ 7,9 μM). Η ροβенаκοξίβη παρείχε σημαντική αναστολή της δράσης της COX-2 και δεν είχε καμία επίδραση στην δράση της COX-1 στους σκύλους σε δόσεις που κυμαίνονται από 0,5 έως 4 mg/kg. Τα δισκία ροβенаκοξίβης δεν προκαλούν αναστολή στο ένζυμο COX-1 στη συνιστώμενη δοσολογία στους σκύλους.

Η ροβенаκοξίβη είχε αναλγητική και αντιφλεγμονώδη δράση με εφάπαξ δόσεις κυμαινόμενες από 0,5 έως 8 mg/kg σε σκύλους σε ένα μοντέλο φλεγμονής με ID₅₀ 0,8 mg/kg και γρήγορη έναρξη δράσης (0,5 h). Σε κλινικές δοκιμές σε σκύλους, η ροβенаκοξίβη (δισκίο) μείωσε τη χωλότητα και τη φλεγμονή που σχετίζεται με χρόνια οστεοαρθρίτιδα, και τον πόνο, τη φλεγμονή και την ανάγκη διατήρησης της θεραπείας σε σκύλους που υποβλήθηκαν σε χειρουργική επέμβαση μαλακών μοριών.

4.3 Φαρμακοκινητική

Απορρόφηση

Μετά από του στόματος χορήγηση των αρωματισμένων δισκίων ροβенаκοξίβης 1 mg/kg χωρίς τροφή, οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο αίμα επιτεύχθηκαν γρήγορα με T_{max} 0,5 h, C_{max} 1124 ng/ml και AUC 1249 ng.h/ml.

Ταυτόχρονη χορήγηση μη-αρωματισμένων δισκίων ροβенаκοξίβης με τροφή δεν είχε καθυστέρηση στο T_{max}, αλλά ελαφρά χαμηλότερες τιμές για τη C_{max} (832 ng/ml) και AUC (782 ng.h/ml). Η βιοδιαθεσιμότητα των δισκίων ροβенаκοξίβης στους σκύλους ήταν 62% με την τροφή και 84% χωρίς την τροφή.

Κατανομή

Η ροβенаκοξίβη έχει σχετικά μικρό όγκο κατανομής (V_{ss} 240 ml/kg) και συνδέεται σε μεγάλο βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος (>99%).

Βιομετατροπή

Η ροβенаκοξίβη μεταβολίζεται εκτενώς στο ήπαρ στους σκύλους. Εκτός από ένα μεταβολίτη λακτάμης, η ταυτότητα των άλλων μεταβολιτών δεν είναι γνωστή στους σκύλους.

Απέκκριση

Η ροβенаκοξίβη απομακρύνεται γρήγορα από το αίμα (CL 0,81 L/kg/h) με χρόνο ημίσειας ζωής t_{1/2} 0,7 h μετά από ενδοφλέβια χορήγηση. Μετά από χορήγηση από το στόμα των δισκίων, ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής στο αίμα ήταν 1,2 h. Η ροβенаκοξίβη παραμένει περισσότερο και σε υψηλότερες συγκεντρώσεις στα σημεία της φλεγμονής από ότι στο αίμα. Η ροβенаκοξίβη απεκκρίνεται κυρίως από τη χολή (~65 %) και το υπόλοιπο από τους νεφρούς. Επαναλαμβανόμενη χορήγηση από το στόμα στους σκύλους σε δόσεις 2 -10 mg/kg για 6 μήνες δεν επέφερε καμία αλλαγή

στην κατανομή στο αίμα χωρίς συσσώρευση ή επαγωγή ενζύμου. Η συσσώρευση των μεταβολιτών δεν έχει ελεγχθεί. Η φαρμακοκινητική της ροβενακοξίβης δεν διαφέρει ανάμεσα στους αρσενικούς και θηλυκούς σκύλους, και είναι γραμμική πάνω από τα 0,5-8 mg/kg.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κόριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος όπως είναι συσκευασμένο προς πώληση: 4 χρόνια.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Αποθηκεύστε στο σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Χάρτινο κουτί που περιέχει 7, 14, 28 ή 70 δισκία σε Alu/Alu blisters, 30 x 1 δισκία ή 60 x 1 δισκία σε Alu/Alu διάτρητα blisters μονάδων δόσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco GmbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/08/089/004-019

EU/2/08/089/022-029

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 16/12/2008.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{MM/EEEE}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Onsior 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για γάτες και σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Robenacoxib 20 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Sodium metabisulphite (E 223)
Macrogol 400
Ethanol, anhydrous
Poloxamer 188
Citric acid monohydrate
Sodium hydroxide
Water for injections

Διαυγές, άχρωμο έως ελαφρά χρωματισμένο (ροζ) υγρό.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Γάτες και σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τη θεραπεία του πόνου και της φλεγμονής που σχετίζονται με ορθοπεδική ή χειρουργική επέμβαση των μαλακών μορίων σε σκύλους.

Για τη θεραπεία του πόνου και της φλεγμονής που σχετίζονται με ορθοπεδική ή με χειρουργική επέμβαση των μαλακών μορίων στις γάτες.

3.3 Αντενδείξεις

Μην το χρησιμοποιείτε σε ζώα που παρουσιάζουν γαστρεντερικά έλκη.

Μην το χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα με κορτικοστεροειδή ή άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ).

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

Μην το χρησιμοποιείτε σε εγκυμονούντα και θηλάζοντα ζώα (βλέπε κεφάλαιο 3.7).

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 4 μηνών και σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 2 μηνών, ή σε γάτες ή σκύλους με σωματικό βάρος μικρότερο από 2,5 kg.

Η χρήση σε ζώα με βεβαρυσμένη καρδιακή, νεφρική ή ηπατική λειτουργία ή σε εκείνα που είναι αφυδατωμένα, με μειωμένο όγκο αίματος ή υποτασικά μπορεί να προκαλέσει επιπρόσθετο κίνδυνο. Αν δεν μπορεί να αποφευχθεί η χρήση, αυτά τα ζώα απαιτούν προσεχτικό έλεγχο και θεραπεία με υγρά και ηλεκτρολύτες.

Χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν κάτω από αυστηρό κτηνιατρικό έλεγχο σε περιπτώσεις κινδύνου γαστρεντερικού έλκους ή εφύσον τα ζώα έχουν εμφανίσει προηγούμενα μη ανοχή σε άλλα ΜΣΑΦ).

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Πλύνετε τα χέρια και το εκτεθειμένο δέρμα αμέσως μετά από τη χρήση του προϊόντος.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης ή αυτο-ένεσης, ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στο γιατρό το φυλλάδιο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Για εγκυμονούσες γυναίκες και ιδιαίτερος όσες είναι σε προχωρημένη εγκυμοσύνη, η τυχαία ένεση και η παρατεταμένη έκθεση του δέρματος αυξάνει τον κίνδυνο για πρώιμο κλείσιμο του αορτικού πόρου στο έμβryo.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Πόνος στο σημείο της ένεσης Διαταραχές του γαστρεντερικού σωλήνα ¹ , Διάρροια ¹ , Έμετος ¹
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αιμορραγική διάρροια, Έμετος με αίμα

¹Οι περισσότερες περιπτώσεις ήταν ήπιες και υποχώρησαν χωρίς θεραπεία.

Σκύλοι:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Πόνος στο σημείο της ένεσης ¹ Διαταραχές του γαστρεντερικού σωλήνα ² , Διάρροια ² , Έμετος ²
Όχι συχνά	Σκουρόχρωμα κόπρανα

(1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Μειωμένη όρεξη
--	----------------

¹ Μέτριος ή ισχυρός πόνος στο σημείο της ένεσης δεν ήταν συχνός.

² Οι περισσότερες περιπτώσεις ήταν ήπιες και ανένησαν χωρίς θεραπεία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Γονιμότητα:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε γάτες και σκύλους που προορίζονται για αναπαραγωγή.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή. Προκαταρκτική θεραπεία με άλλα αντιφλεγμονώδη φάρμακα μπορεί να οδηγήσει σε επιπλέον ή αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και μία περίοδος χωρίς θεραπεία με τέτοιες ουσίες πρέπει να εφαρμόζεται για τουλάχιστον 24 ώρες πριν την έναρξη θεραπείας με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Κατά την περίοδο χωρίς θεραπεία, όμως πρέπει να λαμβάνονται υπόψιν οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες των προϊόντων που είχαν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως.

Ταυτόχρονη θεραπεία με φάρμακα που έχουν δράση στη νεφρική λειτουργία, π.χ. διουρητικά ή αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ) πρέπει να τίθεται σε κλινική παρακολούθηση. Σε υγιείς γάτες ή σκύλους που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ή χωρίς το διουρητικό φουροσεμίδη, η ταυτόχρονη χορήγηση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με τον αναστολέα ΜΕΑ βεναζεπρίλη για 7 ημέρες δεν συσχετίστηκε με αρνητικές επιδράσεις στις συγκεντρώσεις αλδοστερόνης του πλάσματος (γάτες) ή των ούρων (σκύλους), στη δράση της ρενίνης στο πλάσμα ή στο ρυθμό σπειραματικής διήθησης. Δεν υπάρχουν δεδομένα ασφάλειας για το συγκεκριμένο είδος ούτε δεδομένα αποτελεσματικότητας γενικά για τη συνδυασμένη θεραπεία με ροβенаκοξίβη και βεναζεπρίλη.

Καθώς τα αναισθητικά μπορεί να επηρεάσουν τη νεφρική αιμάτωση, η παρεντερική χορήγηση υγρών κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης θα πρέπει να θεωρείται ότι μειώνει τις πιθανές επιπλοκές των νεφρών όταν χρησιμοποιούνται ΜΣΑΦ κατά την περιεγχειρητική περίοδο.

Ταυτόχρονη χορήγηση δυνητικά νεφροτοξικών ουσιών πρέπει να αποφεύγεται καθώς μπορεί να υπάρξει αυξημένος κίνδυνος για νεφροτοξικότητα.

Ταυτόχρονη χρήση άλλων δραστικών ουσιών με υψηλό βαθμό σύνδεσης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος μπορεί να ανταγωνίζονται το δεσμό με τη ροβенаκοξίβη και έτσι να οδηγούν σε τοξικές επιδράσεις.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Υποδόρια χρήση.

Χορηγήστε υποδόρια σε γάτες ή σκύλους περίπου 30 λεπτά πριν την έναρξη της χειρουργικής επέμβασης, για παράδειγμα κατά την ώρα που γίνεται η γενική αναισθησία σε δόση 1 ml ανά 10 kg βάρους σώματος (2 mg/kg). Μετά από χειρουργική επέμβαση σε γάτες, μπορεί να συνεχιστεί η θεραπεία μία φορά την ημέρα στην ίδια δοσολογία και την ίδια ώρα κάθε μέρα για μέχρι 2 ημέρες.

Μετά από χειρουργική επέμβαση μαλακών μορίων σε σκύλους, μπορεί να συνεχιστεί η χορήγηση μία φορά την ημέρα στην ίδια δοσολογία και την ίδια ώρα κάθε ημέρα για μέχρι 2 ημέρες.

Η εναλλάξ χρήση των δισκίων Onsior και του ενέσιμου διαλύματος Onsior έχει δοκιμαστεί σε μελέτες για την ασφάλεια των ζώων και έχει αποδειχθεί ότι είναι καλά ανεκτή από τις γάτες και τους σκύλους.

Το ενέσιμο διάλυμα Onsior ή τα δισκία Onsior μπορούν να χρησιμοποιηθούν εναλλακτικά σύμφωνα με τις ενδείξεις και τις οδηγίες χρήσης που έχουν εγκριθεί για κάθε φαρμακοτεχνική μορφή. Η θεραπεία δεν πρέπει να υπερβαίνει τη μία δόση (είτε δισκίο είτε ένεση) ανά ημέρα. Λάβετε υπόψη ότι οι συνιστώμενες δόσεις για τις δύο μορφές μπορεί να είναι διαφορετικές.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σε υγιείς νεαρούς σκύλους, ηλικίας 6 μηνών, η εφάπαξ ημερήσια χορήγηση ροβенаκοξίβης με υποδόρια ένεση σε δοσολογίες 2 (συνιστώμενη θεραπευτική δόση), 6 (3 φορές τη συνιστώμενη θεραπευτική δόση) και 20 mg/kg (10 φορές τη συνιστώμενη θεραπευτική δόση) για 9 χορηγήσεις σε διάστημα 5 εβδομάδων (3 κύκλους από 3 συνεχόμενες ενέσεις χορηγούμενες μία φορά την ημέρα) δεν προκάλεσε σημεία τοξικότητας, περιλαμβανομένων του γαστρεντερικού σωλήνα, του νεφρού ή του ήπατος και δεν είχε καμία επίδραση στο χρόνο ροής του αίματος. Σε όλες τις ομάδες (περιλαμβανομένων και των ομάδων ελέγχου) παρατηρήθηκε αναστρέψιμη φλεγμονή στο σημείο της ένεσης και ήταν πιο σοβαρή στις ομάδες των δόσεων των 6 και 20 mg/kg.

Σε υγιείς νεαρές γάτες, ηλικίας 10 μηνών, η εφάπαξ ημερήσια χορήγηση ροβенаκοξίβης με υποδόρια ένεση σε δοσολογίες 4 mg/kg (2 φορές τη συνιστώμενη θεραπευτική δόση) για 2 συνεχόμενες ημέρες και 10 mg/kg (5 φορές τη συνιστώμενη θεραπευτική δόση) για 3 συνεχόμενες ημέρες δεν προκάλεσε σημεία τοξικότητας, περιλαμβανομένων του γαστρεντερικού, του νεφρού ή του ήπατος και δεν είχε καμία επίδραση στο χρόνο ροής. Και στις δύο ομάδες δόσεων παρατηρήθηκαν ελάχιστες ανεπιθύμητες ενέργειες στο σημείο της ένεσης, αναστρέψιμες.

Η εναλλάξ χρήση Onsior δισκίων και Onsior ενέσιμου διαλύματος σε γάτες ηλικίας 4 μηνών σε υπερδοσολογία μέχρι 3 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg από του στόματος χορηγούμενη ροβенаκοξίβη/kg και 2,0 mg, 4,0 mg και 6,0 mg υποδόρια χορηγούμενη ροβенаκοξίβη/kg) οδήγησε σε μία δόσοεξαρτώμενη αύξηση σποραδικού οιδήματος στο σημείο της ένεσης και ελάχιστη έως ήπια υποξεία/χρόνια φλεγμονή του υποδόριου ιστού. Μία δόσοεξαρτώμενη αύξηση στο μεσοδιάστημα QT, ένας μειωμένος καρδιακός ρυθμός και αντίστοιχα αυξημένος αναπνευστικός ρυθμός παρατηρήθηκαν σε εργαστηριακές μελέτες. Δεν παρατηρήθηκαν σχετικές επιδράσεις στο σωματικό βάρος, στο χρόνο αιμορραγίας ή ένδειξη γαστρεντερικής, νεφρικής ή ηπατικής τοξικότητας.

Σε μελέτες υπερδοσολογίας που διεξήχθησαν σε γάτες, παρατηρήθηκε μια εξαρτώμενη από τη δόση αύξηση του διαστήματος QT. Η βιολογική συνάφεια των αυξημένων διαστημάτων QT εκτός των φυσιολογικών διαφοροποιήσεων που παρατηρήθηκαν μετά από υπερδοσολογία με ροβенаκοξίβη είναι άγνωστη. Δεν παρατηρήθηκαν αλλαγές στο διάστημα QT μετά από εφάπαξ ενδοφλέβια χορήγηση 2 ή 4 mg/kg robenacoxib σε υγιείς γάτες σε κατάσταση αναισθησίας.

Η εναλλακτική χρήση των δισκίων Onsior και του ενέσιμου διαλύματος Onsior σε ημίαιμους σκύλους σε υπερδοσολογία μέχρι 3 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση (2,0, 4,0, 6,0 και 4,0, 8,0,

12,0 mg robenacoxib/kg από το στόμα και 2,0 mg, 4,0 mg και 6,0 mg robenacoxib/kg υποδόρια) είχε σαν αποτέλεσμα δοσο-εξαρτώμενο οίδημα, ερύθημα, πάχυνση του δέρματος και εξέλκωση του δέρματος στο σημείο της υποδόριας ένεσης και φλεγμονή, συμφόρηση ή αιμορραγία στο δωδεκαδάκτυλο, τη νήστιδα και το τυφλό. Δεν παρατηρήθηκαν σχετικές επιδράσεις στο σωματικό βάρος, στο χρόνο αιμορραγίας ή ένδειξη τυχόν νεφρικής ή ηπατικής τοξικότητας.

Δεν παρατηρήθηκαν αλλαγές στην πίεση του αίματος ή στο ηλεκτροκαρδιογράφημα μετά από εφάπαξ χορήγηση σε υγιείς σκύλους 2 mg/kg ροβενακοξίβης υποδόρια ή 2 ή 4 mg/kg ενδοφλέβια. Έμετος συνέβη 6 με 8 ώρες μετά τη χορήγηση σε 2 από τους 8 σκύλους που τους χορηγήθηκε ενέσιμο διάλυμα σε δοσολογία 4 mg/kg ενδοφλέβια.

Όπως με κάθε ΜΣΑΦ, η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει σημεία τοξικότητας στο γαστρεντερικό σωλήνα, το νεφρό ή το ήπαρ σε ευαίσθητα ζώα ή σε ζώα με προϋπάρχον πρόβλημα. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Συνιστάται συμπτωματική, υποστηρικτική θεραπεία η οποία πρέπει να συνιστάται από χορήγηση προστατευτικών παραγόντων του γαστρεντερικού και από έγχυση φυσιολογικού ορού.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QM01AH91

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η ροβενακοξίβη είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ) της κατηγορίας των αναστολέων της κυκλοοξυγενάσης. Είναι πολύ ισχυρός και εκλεκτικός αναστολέας του ενζύμου κυκλοοξυγενάση 2 (COX-2). Το ένζυμο κυκλοοξυγενάση (COX) υπάρχει σε δύο μορφές. Η μορφή COX-1 είναι η συστατική μορφή του ενζύμου και έχει προστατευτικές λειτουργίες π.χ. της γαστρεντερικής οδού και των νεφρών. Η μορφή COX-2 είναι η «ενεργή» μορφή του ενζύμου και είναι υπεύθυνη για την παραγωγή ενδιάμεσων ουσιών περιλαμβανομένης και της PGE₂ που προκαλεί πόνο, φλεγμονή ή πυρετό.

Στις γάτες σε *in vitro* έλεγχο του αίματος, η ροβενακοξίβη ήταν περίπου 500 φορές εκλεκτική για την COX-2 μορφή (IC₅₀ 0,058 μM) συγκρινόμενη με την COX-1 (IC₅₀ 28,9 μM).

In vivo το ενέσιμο διάλυμα ροβενακοξίβης παρείχε σημαντική αναστολή της δράσης της COX-2 και δεν είχε καμία επίδραση στην δράση της COX-1. Στη συνιστώμενη δόση (2 mg/kg) απεδείχθη η αναλγητική, αντιφλεγμονώδης και αντιπυρετική δράση σε ένα μοντέλο φλεγμονής και σε κλινικές δοκιμές η ροβενακοξίβη μείωσε τον πόνο και τη φλεγμονή σε γάτες που υποβλήθηκαν σε ορθοπεδική χειρουργική επέμβαση ή σε χειρουργική επέμβαση των μαλακών μορίων.

Στους σκύλους η ροβενακοξίβη ήταν *in vitro* περίπου 140 φορές εκλεκτική για τη μορφή COX-2 (IC₅₀ 0,04 μM) συγκρινόμενη με την COX-1 (IC₅₀ 7,9 μM). *In vivo* το ενέσιμο διάλυμα ροβενακοξίβης παρείχε σημαντική αναστολή της δράσης της COX-2 και δεν είχε καμία επίδραση στην δράση της COX-1. Σε δοσολογία που κυμαίνεται από 0,25 to 4 mg/kg η ροβενακοξίβη είχε

αναλγητική, αντιφλεγμονώδη και αντιπυρετική δράση σε ένα μοντέλο φλεγμονής με ταχεία έναρξη δράσης (1 h).

Σε κλινικές δοκιμές στη συνιστώμενη δόση (2 mg/kg) η ροβенаκοξίβη μείωσε τον πόνο και τη φλεγμονή στους σκύλους που υποβλήθηκαν σε ορθοπεδική ή χειρουργική επέμβαση των μαλακών μορίων, και μείωσε την ανάγκη διατήρησης της θεραπείας σε σκύλους που υποβλήθηκαν σε χειρουργική επέμβαση μαλακών μορίων.

4.3 Φαρμακοκινητική

Απορρόφηση

Οι μέγιστες συγκεντρώσεις της ροβенаκοξίβης στο αίμα επιτεύχθηκαν γρήγορα μετά από υποδόρια ένεση σε γάτες και σε σκύλους. Μετά από δόση 2 mg/kg επιτεύχθηκε T_{max} 1 h (σε γάτες και σκύλους), C_{max} 1464 ng/ml (στις γάτες) και 615 ng/ml (στους σκύλους), και AUC 3128 ng.h/ml (στις γάτες) και 2180 ng.h/ml (στους σκύλους). Μετά από υποδόρια χορήγηση 1 mg/kg η βιοδιαθεσιμότητα ήταν 69% στις γάτες και 88% στους σκύλους.

Κατανομή

Η ροβенаκοξίβη έχει σχετικά μικρό όγκο κατανομής (V_{ss} 190 ml/kg στις γάτες και 240 ml/kg στους σκύλους) και συνδέεται σε μεγάλο βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος (>99%).

Βιομετατροπή

Η ροβенаκοξίβη μεταβολίζεται εκτενώς από το ήπαρ στις γάτες και τους σκύλους. Εκτός από ένα μεταβολίτη λακτάμης, η ταυτότητα των άλλων μεταβολιτών δεν είναι γνωστή σε γάτες ή σκύλους.

Απέκκριση

Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση η ροβенаκοξίβη απομακρύνεται γρήγορα από το αίμα (CL 0.44 L/kg/h σε γάτες και 0,81 L/kg/h σε σκύλους) με χρόνο ημίσειας ζωής $t_{1/2}$ 1,1 h σε γάτες και 0,7 h σε σκύλους. Μετά από υποδόρια χορήγηση, ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής στο αίμα ήταν 1,1 h σε γάτες και 1,2 h σε σκύλους. Η ροβенаκοξίβη παραμένει περισσότερο και σε υψηλότερες συγκεντρώσεις στα σημεία της φλεγμονής από ότι στο αίμα. Η ροβенаκοξίβη απεκκρίνεται κυρίως μέσω της χολής στις γάτες (~70%) και στους σκύλους (~65%) και το υπόλοιπο μέσω των νεφρών. Επαναλαμβανόμενη υποδόρια χορήγηση σε δόσεις από 2 -20 mg/kg δεν επέφερε αλλαγή στο προφίλ του αίματος, χωρίς βιοσυσώρευση ούτε επαγωγή του ενζύμου. Η φαρμακοκινητική της ενέσιμης ροβенаκοξίβης δεν διαφέρει ανάμεσα σε αρσενικές και θηλυκές γάτες και σκύλους, και είναι γραμμική στο εύρος από 0,25-4 mg/kg στους σκύλους.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω μη ύπαρξης μελετών συμβατότητας, αυτό το κτηνιατρικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Χρόνος ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος όπως είναι συσκευασμένο προς πώληση: 3 χρόνια.

Χρόνος ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου: 28 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Δεν απαιτείται ψύξη κατά τη διάρκεια χρήσης των 4 εβδομάδων μετά το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου.

Αποφύγετε την επιμόλυνση. Διατηρείστε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Σκουρόχρωμο γυάλινο φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων που περιέχει 20 ml διάλυμα για ένεση, κλεισμένο με ελαστικό πώμα και σφραγισμένο με καπάκι αλουμινίου. Ένα φιαλίδιο συσκευάζεται σε ένα χάρτινο κουτί.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco GmbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/08/089/020

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 16/12/2008.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{MM/EEEE}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Onsior 6 mg δισκία

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

6 mg robenacoxib/δισκίο

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

6 x 1 δισκία
12 x 1 δισκία
30 x 1 δισκία
60 x 1 δισκία

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Γάτες

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Αποθηκεύστε το σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco logo

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Blister foil

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Onsior



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

6 mg

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp {μμ/εεεε}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
{ΜΟΡΦΗ/ΕΙΔΟΣ}**

Χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Onsior 5 mg δισκία
Onsior 10 mg δισκία
Onsior 20 mg δισκία
Onsior 40 mg δισκία

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

5 mg robenacoxib/δισκίο
10 mg robenacoxib/δισκίο
20 mg robenacoxib/δισκίο
40 mg robenacoxib/δισκίο

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

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

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Αποθηκεύστε το σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco logo

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Onsior 5 mg δισκία για σκύλους:

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

Onsior 10 mg δισκία για σκύλους:

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

Onsior 20 mg δισκία για σκύλους:

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

Onsior 40 mg δισκία για σκύλους:

EU/2/08/089/016 (7 δισκία)

EU/2/08/089/017 (14 δισκία)
EU/2/08/089/018 (28 δισκία)
EU/2/08/089/019 (70 δισκία)
EU/2/08/089/028 (30 x 1 δισκία)
EU/2/08/089/029 (60 x 1 δισκία)

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Blister foil

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Onsior



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

5 mg
10 mg
20 mg
40 mg

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp {μμ/εεεε}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Onsior 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

20 mg/ml robenacoxib

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

20 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Γάτες και σκύλοι.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp {μμ/εεεε}

Μετά το άνοιγμα, χρησιμοποιείτε το μέσα σε 28 ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Αποθηκεύστε το φιαλίδιο μέσα στο κουτί.

Δεν απαιτείται ψύξη κατά τη διάρκεια χρήσης των 4 εβδομάδων μετά το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco logo

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/08/089/020

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Γυάλινο φιαλίδιο

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Onsior

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

20 mg/ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp {μμ/εεεε}

Μετά το άνοιγμα, χρησιμοποιείστε το εντός 28 ημερών.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Onsior 6 mg δισκία για γάτες

2. Σύνθεση

Κάθε δισκίο περιέχει 6 mg ροβенаκοξίβης.

Στρογγυλά, μπες –καφέ, μη-διχοτομούμενα δισκία που έχουν χαραγμένα τα “NA” στη μία πλευρά και “AK” στην άλλη πλευρά.

3. Είδη ζώων

Γάτες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία από τον πόνο και τη φλεγμονή που σχετίζεται με οξείες και χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές στις γάτες.

Για τη μείωση του μέτριου πόνου και της φλεγμονής που σχετίζονται με ορθοπεδική χειρουργική επέμβαση στις γάτες.

5. Αντενδείξεις

Μην το χρησιμοποιείτε σε γάτες που παρουσιάζουν γαστρεντερικά έλκη.

Μην το χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα με άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) ή κορτικοστεροειδή που χρησιμοποιούνται συνήθως στη θεραπεία του πόνου, της φλεγμονής και αλλεργιών.

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη ροβенаκοξίβη ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά των δισκίων.

Μην το χρησιμοποιείτε σε κυοφορούσες ή θηλάζουσες γάτες ή σε γάτες που προορίζονται για αναπαραγωγή επειδή η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε αυτά τα ζώα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η ασφάλεια αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε γάτες που ζυγίζουν λιγότερο από 2,5 kg ή είναι ηλικίας μικρότερης των 4 μηνών.

Η χρήση σε γάτες με βεβαρυσμένη καρδιακή, νεφρική ή ηπατική λειτουργία, ή σε γάτες που είναι αφυδατωμένες ή έχουν μικρό όγκο αίματος ή έχουν χαμηλή πίεση μπορεί να προκαλέσει επιπλέον κίνδυνο. Αν δεν μπορεί να αποφευχθεί η χρήση, αυτές οι γάτες απαιτούν προσεκτική παρακολούθηση και χορήγηση υγρών.

Η ανταπόκριση στη μακροχρόνια θεραπεία πρέπει να παρακολουθείται σε τακτά διαστήματα από τον κτηνίατρο. Οι κλινικές μελέτες έδειξαν ότι η ροβенаκοξίβη ήταν καλά ανεκτή από τις περισσότερες γάτες για μέχρι 12 εβδομάδες.

Χρησιμοποιείστε αυτό το προϊόν κάτω από αυστηρή κτηνιατρική παρακολούθηση σε γάτες με κίνδυνο για γαστρεντερικό έλκος ή εφόσον τα ζώα έχουν προηγούμενα παρουσιάσει μη-ανοχή σε άλλα ΜΣΑΦ.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Πλύνετε τα χέρια μετά από τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ζητείστε ιατρική συμβουλή αμέσως και δείξτε το φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα στο γιατρό. Για μικρά παιδιά η τυχαία κατάποση αυξάνει τον κίνδυνο ανεπιθυμητών ενεργειών από ΜΣΑΦ.

Για εγκυμονούσες γυναίκες και ιδιαιτέρως όσες είναι σε προχωρημένη εγκυμοσύνη, η παρατεταμένη έκθεση του δέρματος μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο για το έμβρυο.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Γονιμότητα:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε γάτες που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή. Προκαταρκτική θεραπεία με άλλα αντιφλεγμονώδη φάρμακα μπορεί να οδηγήσει σε επιπλέον ή αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και μία περίοδος χωρίς θεραπεία με τέτοιες ουσίες πρέπει να εφαρμόζεται για τουλάχιστον 24 ώρες πριν την έναρξη θεραπείας με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Κατά την περίοδο χωρίς θεραπεία, όμως πρέπει να λαμβάνονται υπόψιν οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες των προϊόντων που είχαν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως.

Ταυτόχρονη θεραπεία με φάρμακα που έχουν δράση στη νεφρική λειτουργία, π.χ. διουρητικά ή αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ) πρέπει να τίθεται σε κλινική παρακολούθηση.

Σε υγιείς γάτες που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ή χωρίς το διουρητικό φουροσεμίδη, η ταυτόχρονη χορήγηση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με τον αναστολέα ΜΕΑ βεναζεπρίλη για 7 ημέρες δεν συσχετίστηκε με αρνητικές επιδράσεις στις συγκεντρώσεις αλδοστερόνης του πλάσματος, στη δράση της ρενίνης στο πλάσμα ή στο ρυθμό σπειραματικής διήθησης. Δεν υπάρχουν δεδομένα ασφάλειας για το συγκεκριμένο είδος ούτε δεδομένα αποτελεσματικότητας γενικά για τη συνδυασμένη θεραπεία με ροβенаκοξίβη και βεναζεπρίλη.

Καθώς τα αναισθητικά μπορεί να επηρεάσουν τη νεφρική αιμάτωση, η παρεντερική χορήγηση υγρών κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης θα πρέπει να θεωρείται ότι μειώνει τις πιθανές επιπλοκές των νεφρών όταν χρησιμοποιούνται ΜΣΑΦ κατά την περιεγχειρητική περίοδο.

Ταυτόχρονη χορήγηση δυνητικά νεφροτοξικών ουσιών πρέπει να αποφεύγεται καθώς μπορεί να υπάρξει αυξημένος κίνδυνος για νεφροτοξικότητα.

Ταυτόχρονη χρήση άλλων δραστικών ουσιών με μεγάλο βαθμό σύνδεσης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος μπορεί να ανταγωνίζονται τη σύνδεση με τη ροβенаκοξίβη και έτσι να οδηγούν σε τοξικές επιδράσεις.

Υπερδοσολογία:

Σε υγιείς νεαρές γάτες, ηλικίας 7-8 μηνών, η από του στόματος χορήγηση ροβенаκοξίβης σε υψηλή υπερδοσολογία (4, 12, ή 20 mg/kg/ημέρα για 6 εβδομάδες) δεν προκάλεσε σημεία τοξικότητας,

περιλαμβανομένων του γαστρεντερικού σωλήνα, του νεφρού ή του ήπατος και δεν είχε καμία επίδραση στο χρόνο ροής του αίματος.

Σε υγιείς νεαρές γάτες ηλικίας 7-8 μηνών που χορηγήθηκε από του στόματος ροβενακοξίβη χορηγούμενη σε υπερδοσολογία έως και 5 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg ροβενακοξίβη/kg σωματικού βάρους) για 6 μήνες. Μείωση της αύξησης σωματικού βάρους παρατηρήθηκε στα ζώα που υποβλήθηκαν σε αγωγή. Στην ομάδα υψηλών δόσεων μειώθηκε το βάρος των νεφρών και συσχετίστηκε σποραδικά με τον εκφυλισμό / αναγέννηση των νεφρικών σωληναρίων αλλά δεν συσχετίστηκε με ενδείξεις νεφρικής δυσλειτουργίας σε παραμέτρους κλινικής παθολογίας.

Η εναλλάξ χρήση Onsior δισκίων και Onsior ενέσιμου διαλύματος σε γάτες ηλικίας 4 μηνών σε υπερδοσολογία μέχρι 3 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg από του στόματος ροβενακοξίβη/kg και 2,0 mg, 4,0 mg και 6,0 mg υποδόρια χορηγούμενη ροβενακοξίβη / kg) οδήγησε σε μία δόσοεξαρτώμενη αύξηση σποραδικού οιδήματος στο σημείο της ένεσης και ελάχιστη έως ήπια υποξεία/χρόνια φλεγμονή του υποδόριου ιστού. Μία δόσοεξαρτώμενη αύξηση στο μεσοδιάστημα QT, ένας μειωμένος καρδιακός ρυθμός και αντίστοιχα αυξημένος αναπνευστικός ρυθμός παρατηρήθηκαν σε εργαστηριακές μελέτες. Δεν παρατηρήθηκαν σχετικές επιδράσεις στο σωματικό βάρος, στο χρόνο αιμορραγίας ή ένδειξη γαστρεντερικής, νεφρικής ή ηπατικής τοξικότητας.

Σε μελέτες υπερδοσολογίας που διεξήχθησαν σε γάτες, παρατηρήθηκε μια εξαρτώμενη από τη δόση αύξηση του διαστήματος QT. Η βιολογική συνάφεια των αυξημένων διαστημάτων QT εκτός των φυσιολογικών διαφοροποιήσεων που παρατηρήθηκαν μετά από υπερδοσολογία με ροβενακοξίβη είναι άγνωστη. Δεν παρατηρήθηκαν αλλαγές στο διάστημα QT μετά από εφάπαξ ενδοφλέβια χορήγηση 2 ή 4 mg/kg robenacoxib σε υγιείς γάτες σε κατάσταση αναισθησίας.

Όπως με κάθε ΜΣΑΦ, η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει σημεία τοξικότητας στο γαστρεντερικό σωλήνα, το νεφρό ή το ήπαρ σε ευαίσθητες γάτες ή σε γάτες με προϋπάρχον πρόβλημα. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Συνιστάται συμπτωματική, υποστηρικτική θεραπεία η οποία πρέπει να συνιστάται από χορήγηση προστατευτικών παραγόντων του γαστρεντερικού και από έγχυση φυσιολογικού ορού.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Διάρροια ¹ , Έμετος ¹
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αυξημένες νεφρικές παράμετροι (κρεατινίνη, BUN, και SDMA) ² Νεφρική ανεπάρκεια ² Λήθαργος

¹ Ήπια και παροδικά.

² Πιο συχνά σε ηλικιωμένες γάτες και με ταυτόχρονη χρήση αναισθητικών ή ηρεμιστικών παραγόντων.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να

αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για από του στόματος χρήση.

Η συνιστώμενη δόση της ροβенаκοξίβης είναι 1 mg/kg βάρους σώματος με ένα εύρος 1-2,4 mg/kg. Ο ακόλουθος αριθμός δισκίων πρέπει να χορηγείται μία φορά την ημέρα την ίδια ώρα κάθε μέρα.

Βάρος σώματος (kg)	Αριθμός δισκίων
2,5 έως < 6	1 δισκίο
6 έως 12	2 δισκία

Οξείες μυοσκελετικές διαταραχές: χορηγήστε τη θεραπεία για μέχρι 6 ημέρες.

Χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές: Η διάρκεια της θεραπείας πρέπει να αποφασίζεται σε ατομική βάση.

Κλινική απόκριση παρατηρείται συνήθως εντός 3-6 εβδομάδων. Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται μετά από 6 εβδομάδες, εάν δεν υπάρξει εμφανής κλινική βελτίωση.

Ορθοπεδικές χειρουργικές επεμβάσεις:

Χορηγήστε εφάπαξ από το στόμα πριν από ορθοπεδική χειρουργική επέμβαση. Ως προεγχειρητική αγωγή πρέπει να χορηγείται μόνο σε συνδυασμό με αναλγησία με βουτορφανόλη (butorphanol-analgesia). Το δισκίο(α) πρέπει να χορηγούνται χωρίς τροφή τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από τη χειρουργική επέμβαση.

Μετά τη χειρουργική επέμβαση μπορεί να συνεχιστεί η θεραπεία μία φορά την ημέρα για δύο επιπλέον ημέρες. Αν είναι απαραίτητο, συνιστάται επιπλέον αναλγητική θεραπεία με οπιοειδή.

Η εναλλάξ χρήση των δισκίων Onsior και του ενέσιμου διαλύματος Onsior έχει δοκιμαστεί σε μια μελέτη για την ασφάλεια των ζώων και έχει αποδειχθεί ότι είναι καλά ανεκτή από τις γάτες.

Για τις γάτες, το ενέσιμο διάλυμα Onsior ή τα δισκία Onsior μπορούν να χρησιμοποιηθούν εναλλακτικά σύμφωνα με τις ενδείξεις και τις οδηγίες χρήσης που έχουν εγκριθεί για κάθε φαρμακοτεχνική μορφή. Η θεραπεία δεν πρέπει να υπερβαίνει τη μία δόση (είτε δισκίο είτε ένεση) ανά ημέρα. Λάβετε υπόψη ότι οι συνιστώμενες δόσεις για τις δύο μορφές είναι διαφορετικές.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Χορηγήστε το χωρίς τροφή ή με μικρή ποσότητα τροφής. Τα δισκία είναι εύκολα στη χορήγηση και καλά αποδεκτά από τις περισσότερες γάτες. Τα δισκία δεν πρέπει να κόβονται ή να σπάζονται.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε σημείο που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Αποθηκεύστε το σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί ή στο blister μετά από το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευτείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

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

Χάρτινα κουτιά που περιέχουν 6 x 1, 12 x 1, 30 x 1 ή 60 x 1 δισκία σε Alu/Alu διάτρητα blisters μονάδων δόσης. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

België/Belgique/Belgien:

PV.BEL@elancoah.com

+3233000338

Lietuva:

PV.LTU@elancoah.com

+3728840389

Република България:

PV.BGR@elancoah.com

+48221047815

Luxembourg/Luxemburg:

PV.LUX@elancoah.com

+35220881943

Česká republika:

PV.CZE@elancoah.com
+420228880231

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

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

17. Άλλες πληροφορίες

Η ροβенаκοξίβη είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ) Αναστέλλει εκλεκτικά το ένζυμο κυκλοοξυγενάση 2 (COX-2) που είναι υπεύθυνο για τον πόνο, τη φλεγμονή και τον πυρετό. Η κυκλοοξυγενάση 1 (COX-1) που έχει προστατευτική λειτουργία π.χ. στη πεπτική οδό και τα νεφρά δεν αναστέλλεται από τη ροβенаκοξίβη. Σε κλινικές μελέτες σε γάτες αυτό το προϊόν ,μείωσε τον πόνο και τη φλεγμονή που σχετίστηκε με οξείες μυοσκελετικές διαταραχές στις γάτες και μείωσε την ανάγκη διατήρησης της θεραπείας όταν χορηγήθηκε σαν προθεραπεία σε περίπτωση ορθοπαιδικής χειρουργικής επέμβασης, σε συνδυασμό με οπιοειδή . Σε δύο κλινικές μελέτες σε γάτες (κυρίως εσωτερικών χώρων) με χρόνια μυοσκελετική διαταραχή (CMSD), η ροβенаκοξίβη αύξησε τη δραστηριότητα και βελτίωσε τις υποκειμενικές επιδόσεις της δραστηριότητας, της συμπεριφοράς, της ποιότητας ζωής, της ιδιοσυγκρασίας και της ευτυχίας των γατών. Οι διαφορές μεταξύ της ροβенаκοξίβης και του εικονικού φαρμάκου ήταν σημαντικές ($P < 0,05$) για τις συγκεκριμένες μετρήσεις, αλλά δεν ήταν το ίδιο σημαντικές ($P = 0,07$) για τον δείκτη μυοσκελετικού πόνου των γατών.

Σε μια κλινική μελέτη, 10 από 35 γάτες με Χρόνιες Μυο-Σκελετικές Διαταραχές (ΧΜΣΔ) αξιολογήθηκαν ως σημαντικά πιο δραστήριες όταν υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ροβенаκοξίβη για τρεις εβδομάδες σε σύγκριση με αυτές τις ίδιες γάτες όταν έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Δύο γάτες ήταν πιο δραστήριες όταν έλαβαν εικονικό φάρμακο και για τις υπόλοιπες 23 γάτες δεν παρατηρήθηκε σημαντική διαφορά στη δραστηριότητα μεταξύ της θεραπείας με ροβенаκοξίβη και της θεραπείας με εικονικό φάρμακο.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Onsior 5 mg δισκία για σκύλους
Onsior 10 mg δισκία για σκύλους
Onsior 20 mg δισκία για σκύλους
Onsior 40 mg δισκία για σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε δισκίο περιέχει

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

Στρογγυλά, μπεζ – καφέ, μη-διχοτομούμενα δισκία με χαραγμένα τα NA στη μία πλευρά και τα παραπάνω αναφερθέντα στην άλλη πλευρά.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία από τον πόνο και τη φλεγμονή της χρόνιας οστεοαρθρίτιδας στους σκύλους.
Για τη θεραπεία του πόνου και της φλεγμονής που σχετίζεται με χειρουργική επέμβαση μαλακών μορίων στους σκύλους.

5. Αντενδείξεις

Μην το χρησιμοποιείτε σε σκύλους που παρουσιάζουν γαστρεντερικά έλκη ή με ηπατική νόσο.
Μην το χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα με άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) ή κορτικοστεροειδή που χρησιμοποιούνται συνήθως στη θεραπεία του πόνου, της φλεγμονής και αλλεργιών.
Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη ροβενακοξίβη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό των δισκίων.
Μην το χρησιμοποιείτε σε εγκυμονούντες ή θηλάζοντες σκύλους επειδή η ασφάλεια της ροβενακοξίβης δεν έχει τεκμηριωθεί κατά την κύηση και τη γαλουχία ή σε σκύλους που προορίζονται για αναπαραγωγή.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Σε κλινικές μελέτες σε σκύλους με οστεοαρθρίτιδα, παρατηρήθηκε ανεπαρκής ανταπόκριση στη θεραπεία στο 10-15% των σκύλων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε σκύλους που ζυγίζουν λιγότερο από 2,5 kg ή που είναι ηλικίας μικρότερης των 3 μηνών.

Σε μακρόχρονη θεραπεία, τα ηπατικά ένζυμα πρέπει να ελέγχονται κατά την έναρξη της θεραπείας, π.χ. μετά από 2, 4 και 8 εβδομάδες. Κατόπιν αυτού συνιστάται να συνεχιστεί ο κανονικός έλεγχος π.χ. κάθε 3 – 6 μήνες. Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται εάν αυξηθεί σημαντικά η δράση των ηπατικών ενζύμων ή εάν οι σκύλοι παρουσιάσουν συμπτώματα όπως ανορεξία, απάθεια ή έμετο σε συνδυασμό με αυξημένα ηπατικά ένζυμα.

Η χρήση σε σκύλους με βεβαρυμμένη καρδιακή, νεφρική ή ηπατική λειτουργία, ή σε σκύλους που είναι αφυδατωμένοι, που έχουν μικρό όγκο αίματος ή που έχουν χαμηλή πίεση μπορεί να αποτελεί επιπλέον κίνδυνο. Αν η χρήση δεν μπορεί να αποφευχθεί, αυτοί οι σκύλοι απαιτούν προσεχτικό έλεγχο.

Χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν κάτω από αυστηρή κτηνιατρική παρακολούθηση σε σκύλους με κίνδυνο για γαστρεντερικές εξελκώσεις ή εάν τα ζώα είχαν προηγούμενα παρουσιάσει μη-ανοχή σε άλλα ΜΣΑΦ.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Πλύνετε τα χέρια μετά από τη χρήση του προϊόντος.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στο γιατρό την οδηγία χρήσεως ή την ετικέτα.

Για μικρά παιδιά, η τυχαία κατάποση αυξάνει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών από ΜΣΑΦ.

Για εγκυμονούσες γυναίκες και ιδιαιτέρως όσες είναι σε προχωρημένη εγκυμοσύνη, η παρατεταμένη έκθεση του δέρματος μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο για το έμβρυο.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Γονιμότητα:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε σκύλους που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοειδή. Προκαταρκτική θεραπεία με άλλα αντιφλεγμονώδη φάρμακα μπορεί να οδηγήσει σε επιπλέον ή αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και μία περίοδος χωρίς θεραπεία με τέτοιες ουσίες πρέπει να εφαρμόζεται για τουλάχιστον 24 ώρες πριν την έναρξη θεραπείας με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Κατά την περίοδο χωρίς θεραπεία, όμως πρέπει να λαμβάνονται υπόψιν οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες των προϊόντων που είχαν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως.

Ταυτόχρονη θεραπεία με φάρμακα που έχουν δράση στη νεφρική λειτουργία, π.χ. διουρητικά ή αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ) πρέπει να τίθεται σε κλινική παρακολούθηση. Σε υγιείς σκύλους που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ή χωρίς το διουρητικό φουροσεμίδη, η ταυτόχρονη χορήγηση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με τον αναστολέα ΜΕΑ βεναζεπρίλη για 7 ημέρες δεν συσχετίστηκε με αρνητικές επιδράσεις στις συγκεντρώσεις αλδοστερόνης στα ούρα, στη δράση της ρενίνης στο πλάσμα ή στο ρυθμό σπειραματικής διήθησης. Δεν υπάρχουν δεδομένα ασφάλειας για το συγκεκριμένο είδος ούτε

δεδομένα αποτελεσματικότητας γενικά για τη συνδυασμένη θεραπεία με ροβενακοξίβη και βεναζεπρίλη.

Ταυτόχρονη χορήγηση δυνητικά νεφροτοξικών ουσιών πρέπει να αποφεύγεται καθώς μπορεί να υπάρξει αυξημένος κίνδυνος για νεφροτοξικότητα.

Ταυτόχρονη χρήση άλλων δραστικών ουσιών με μεγάλο βαθμό σύνδεσης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος μπορεί να ανταγωνίζονται τη σύνδεση με τη ροβενακοξίβη και έτσι να οδηγούν σε τοξικές επιδράσεις.

Υπερδοσολογία:

Σε υγιείς νεαρούς σκύλους, ηλικίας 5-6 μηνών, η ροβενακοξίβη που χορηγήθηκε από το στόμα σε πολύ υψηλές δόσεις (4, 6, ή 10 mg/kg/ημέρα για 6 μήνες) δεν προκάλεσε κανένα σημείο τοξικότητας, συμπεριλαμβανομένων και των μη-ενδείξεων τοξικότητας από το γαστρεντερικό σωλήνα, το νεφρό ή το ήπαρ και καμία επίδραση στο χρόνο ροής του αίματος. Η ροβενακοξίβη δεν είχε επίσης βλαβερές επιδράσεις στους χόνδρους ή τις αρθρώσεις.

Όπως και με οποιοδήποτε ΜΣΑΦ, η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει τοξικότητα από το γαστρεντερικό σωλήνα, το νεφρό ή το ήπαρ σε ευαίσθητους ή με προϋπάρχον πρόβλημα σκύλους. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Συνιστάται συμπτωματική, υποστηρικτική θεραπεία η οποία πρέπει να συνιστάται σε χορήγηση προστατευτικών παραγόντων για το γαστρεντερικό σωλήνα και έγχυση φυσιολογικού ορού.

Η εναλλακτική χρήση των δισκίων Onsior και του ενέσιμου διαλύματος Onsior σε ημίαιμους σκύλους σε υπερδοσολόγηση μέχρι 3 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση (2,0, 4,0, 6,0 και 4,0, 8,0, 12,0 mg robenacoxib/kg από το στόμα και 2,0 mg, 4,0 mg και 6,0 mg robenacoxib/kg υποδόρια) είχε σαν αποτέλεσμα δοσο-εξαρτώμενο οίδημα, ερύθημα, πάχυνση του δέρματος και εξέλκωση του δέρματος στο σημείο της υποδόριας ένεσης και φλεγμονή, συμφόρηση ή αιμορραγία στο δωδεκαδάκτυλο, τη νήστιδα και το τυφλό. Δεν παρατηρήθηκαν σχετικές επιδράσεις στο σωματικό βάρος, στο χρόνο αιμορραγίας ή ένδειξη τυχόν νεφρικής ή ηπατικής τοξικότητας.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Διαταραχές του γαστρεντερικού σωλήνα ¹ , Διάρροια, Έμετος
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Αυξημένα ηπατικά ένζυμα ² Μειωμένη όρεξη
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αίμα στα κόπρανα
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Λήθαργος

¹ Οι περισσότερες περιπτώσεις ήταν ήπιες και υποχώρησαν χωρίς θεραπεία.

² Σε σκύλους που πήραν θεραπεία για μέχρι 2 εβδομάδες, δεν παρατηρήθηκαν αυξήσεις στη δράση του ηπατικού ενζύμου. Σε μακρόχρονη θεραπεία όμως οι αυξήσεις στη δράση του ηπατικού ενζύμου ήταν συχνές. Στις περισσότερες περιπτώσεις δεν υπήρχαν κλινικά σημεία και η δράση του ηπατικού

ενζύμου είτε σταθεροποιήθηκε είτε μειώθηκε με τη συνεχιζόμενη θεραπεία. Αυξήσεις στη δράση του ηπατικού ενζύμου που συσχετίστηκαν με κλινικά σημεία ανορεξίας, απάθειας ή έμετου δεν ήταν συχνές.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για από στόματος χρήση.

Οστεοαρθρίτιδα: Η συνιστώμενη δόση της ροβенаκοξίβης είναι 1 mg/kg σ.β με ένα εύρος 1-2 mg/kg.

Χορηγίστε από το στόμα μία φορά την ημέρα την ίδια ώρα κάθε μέρα σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα.

Αριθμός δισκίων ανά περιεκτικότητα και ανά σωματικό βάρος για την οστεοαρθρίτιδα

Βάρος σώματος (kg)	Αριθμός δισκίων ανά περιεκτικότητα			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5 έως < 5	1 δισκίο			
5 έως < 10		1 δισκίο		
10 έως < 20			1 δισκίο	
20 έως < 40				1 δισκίο
40 έως 80				2 δισκία

Κλινική ανταπόκριση παρατηρείται φυσιολογικά μέσα σε μια εβδομάδα. Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται μετά από 10 ημέρες αν δεν υπάρχει εμφανής κλινική βελτίωση.

Για μακρόχρονη θεραπεία, εφόσον υπάρχει κλινική ανταπόκριση, η δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να ρυθμιστεί στη χαμηλότερη ατομική αποτελεσματική δόση που αντικατοπτρίζει το ότι ο βαθμός του πόνου και της φλεγμονής που σχετίζεται με χρόνια οστεοαρθρίτιδα μπορεί να ποικίλει με το χρόνο. Πρέπει να γίνεται τακτικός έλεγχος από τον κτηνίατρο.

Χειρουργική επέμβαση μαλακών μορίων: Η συνιστώμενη δόση ροβенаκοξίβης είναι 2 mg/kg σωματικού βάρους με εύρος 2-4 mg/kg. Χορηγίστε εφάπαξ από του στόματος πριν από χειρουργική επέμβαση μαλακών μορίων.

Το δισκίο(α) πρέπει να χορηγείται χωρίς τροφή τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από την επέμβαση.

Μετά τη χειρουργική επέμβαση, μπορεί να συνεχιστεί η χορήγηση μία φορά την ημέρα για μέχρι δύο επιπλέον ημέρες.

Αριθμός δισκίων ανά περιεκτικότητα και ανά σωματικό βάρος για χειρουργική επέμβαση μαλακών μορίων

Σωματικό βάρος (kg)	Αριθμός δισκίων ανά περιεκτικότητα			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 δισκίο			
> 2,5 έως < 5		1 δισκίο		
5 έως < 10			1 δισκίο	
10 έως < 20				1 δισκίο
20 έως < 40				2 δισκία
40 έως < 60				3 δισκία
60 έως 80				4 δισκία

Η εναλλακτική χρήση των δισκίων Onsiol και του ενέσιμου διαλύματος Onsiol έχει δοκιμαστεί σε μια μελέτη για την ασφάλεια στα συγκεκριμένα ζώα και απεδείχθη ότι ήταν καλά ανεκτή από τους σκύλους.

Για τους σκύλους, το ενέσιμο διάλυμα Onsiol ή τα δισκία μπορούν να χρησιμοποιηθούν εναλλακτικά σύμφωνα με τις ενδείξεις και τις οδηγίες χρήσης που έχουν εγκριθεί για κάθε φαρμακοτεχνική μορφή. Η θεραπεία δεν πρέπει να υπερβαίνει τη μια δόση (είτε δισκίων είτε ενέσιμου διαλύματος) ανά ημέρα. Παρακαλώ σημειώστε ότι οι συνιστώμενες δόσεις για τις δύο μορφές μπορεί να είναι διαφορετικές.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Μην το χορηγείτε με την τροφή επειδή κλινικές μελέτες έδειξαν καλύτερη αποτελεσματικότητα της ροβενακοξίβης στην οστεοαρθρίτιδα όταν χορηγήθηκε χωρίς τροφή ή τουλάχιστον 30 λεπτά πριν ή μετά το γεύμα. Χειρουργική επέμβαση μαλακών μορίων: Χορηγήστε την πρώτη δόση τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από την επέμβαση. Τα δισκία είναι αρωματισμένα και είναι εύληπτα από τους περισσότερους σκύλους. Τα δισκία δεν πρέπει να κόβονται ή να σπάζονται.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε σημείο που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Αποθηκεύστε το σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται πάνω στο κουτί ή στο blister μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευτείτε τον κτηνίατρό σας ή το φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

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

Χάρτινα κουτιά που περιέχουν 7, 14, 28 ή 70 δισκία σε Alu/Alu blisters, 30 x 1 δισκία ή 60 x 1 δισκία σε Alu/Alu διάτρητα blisters μονάδων δόσης. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

België/Belgique/Belgien:

PV.BEL@elancoah.com

+3233000338

Lietuva:

PV.LTU@elancoah.com

+3728840389

Република България:

PV.BGR@elancoah.com

+48221047815

Luxembourg/Luxemburg:

PV.LUX@elancoah.com

+35220881943

Česká republika:

PV.CZE@elancoah.com

+420228880231

Magyarország:

PV.HUN@elancoah.com

+3618506968

Danmark:

PV.DNK@elancoah.com

+4578775477

Malta:

PV.MLT@elancoah.com

+3618088530

Deutschland:

PV.DEU@elancoah.com

+4932221852372

Nederland:

PV.NLD@elancoah.com

+31852084939

Eesti:

PV.EST@elancoah.com

+ 3728807513

Norge:

PV.NOR@elancoah.com

+4781503047

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

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:
Elanco France S.A.S., 26 Rue de la Chapelle, 68330 Huningue, ΓΑΛΛΙΑ

17. Άλλες πληροφορίες

Η ροβενακοξίβη είναι ένα μη-στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ). Αναστέλλει επιλεκτικά το ένζυμο κυκλοοξυγενάση 2 (COX-2) που είναι υπεύθυνο για τον πόνο, τη φλεγμονή ή τον πυρετό. Το ένζυμο κυκλοοξυγενάση 1 (COX-1) που έχει προστατευτική λειτουργία, π.χ. για το πεπτικό και τους νεφρούς, δεν αναστέλλεται από τη ροβενακοξίβη.

Σε τεχνητά προκληθείσα φλεγμονή σε σκύλους, η ροβενακοξίβη μείωσε τον πόνο και τη φλεγμονή με εφάπαξ δόσεις από το στόμα που κυμαίνονται από 0,5 έως 8 mg/kg και με γρήγορη έναρξη δράσης (0,5 ώρα). Σε κλινικές δοκιμές αυτό το προϊόν μείωσε τη χωλότητα και τη φλεγμονή στους σκύλους με χρόνια οστεοαρθρίτιδα και τον πόνο, τη φλεγμονή και την ανάγκη διατήρησης της θεραπείας σε σκύλους που υποβλήθηκαν σε χειρουργική επέμβαση μαλακών μορίων.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Onsior 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για γάτες και σκύλους.

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει 20 mg ροβенаκοξίβης ως δραστικό συστατικό και 1 mg sodium metabisulphite (E223) ως αντιοξειδωτικό.

Διαυγές, άχρωμο έως ελαφρώς χρωματισμένο (ροζ) υγρό .

3. Είδη ζώων

Γάτες και σκύλοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία από τον πόνο και τη φλεγμονή που σχετίζονται με ορθοπεδική χειρουργική επέμβαση ή επέμβαση των μαλακών μορίων σε σκύλους.

Για τη θεραπεία από τον πόνο και τη φλεγμονή που σχετίζονται με ορθοπεδική χειρουργική επέμβαση ή με χειρουργική επέμβαση των μαλακών μορίων στις γάτες.

5. Αντενδείξεις

Μην το χρησιμοποιείτε σε ζώα που παρουσιάζουν γαστρεντερικά έλκη.

Μην το χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα με άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) ή κορτικοστεροειδή.

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη ροβенаκοξίβη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό των δισκίων.

Μην το χρησιμοποιείτε σε εγκυμονούντα ή θηλάζοντα ζώα επειδή η ασφάλεια της ροβенаκοξίβης δεν έχει τεκμηριωθεί σε εγκυμονούσες ή θηλάζουσες γάτες και σκύλους ή σε γάτες και σκύλους που προορίζονται για αναπαραγωγή.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η ασφάλεια αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 4 μηνών και σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 2 μηνών, ή σε γάτες ή σκύλους με σωματικό βάρος μικρότερο των 2,5 kg.

Η χρήση σε ζώα με βεβαρυσμένη καρδιακή, νεφρική ή ηπατική λειτουργία ή σε ζώα που είναι αφυδατωμένα, που έχουν μικρό όγκο αίματος ή έχουν χαμηλή πίεση μπορεί να προκαλέσει επιπλέον κίνδυνο. Αν η χρήση δεν μπορεί να αποφευχθεί, αυτά τα ζώα απαιτούν προσεκτική παρακολούθηση και θεραπεία με υγρά και ηλεκτρολύτες.

Χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν κάτω από αυστηρή κτηνιατρική παρακολούθηση σε ζώα με κίνδυνο για γαστρεντερική εξέλκωση, ή εάν το ζώο έχει εμφανίσει προηγουμένως μη-ανοχή σε άλλα ΜΣΑΦ.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Πλύνετε τα χέρια μετά από τη χρήση.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης ή αυτο-ένεσης, ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στο γιατρό την οδηγία χρήσεως ή την ετικέτα.

Για εγκυμονούσες γυναίκες και ιδιαιτέρως όσες είναι σε προχωρημένη εγκυμοσύνη, η τυχαία ένεση και η παρατεταμένη έκθεση του δέρματος μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο για το έμβρυο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή. Προκαταρκτική θεραπεία με άλλα αντιφλεγμονώδη φάρμακα μπορεί να οδηγήσει σε επιπλέον ή αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και μία περίοδος χωρίς θεραπεία με τέτοιες ουσίες πρέπει να εφαρμόζεται για τουλάχιστον 24 ώρες πριν την έναρξη θεραπείας με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Κατά την περίοδο χωρίς θεραπεία, όμως πρέπει να λαμβάνονται υπόψιν οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες των προϊόντων που είχαν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως.

Ταυτόχρονη θεραπεία με φάρμακα που έχουν δράση στη νεφρική λειτουργία, π.χ. διουρητικά ή αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ) πρέπει να τίθεται σε κλινική παρακολούθηση. Σε υγιείς γάτες ή σκύλους που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ή χωρίς το διουρητικό φουροσεμίδη, η ταυτόχρονη χορήγηση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με τον αναστολέα ΜΕΑ βεναζεπρίλη για 7 ημέρες δεν συσχετίστηκε με αρνητικές επιδράσεις στις συγκεντρώσεις αλδοστερόνης του πλάσματος (γάτες) ή των ούρων (σκύλους), στη δράση της ρενίνης στο πλάσμα ή στο ρυθμό σπειραματικής διήθησης. Δεν υπάρχουν δεδομένα ασφάλειας για το συγκεκριμένο είδος ούτε δεδομένα αποτελεσματικότητας γενικά για τη συνδυασμένη θεραπεία με ροβенаκοξίβη και βεναζεπρίλη.

Επειδή τα αναισθητικά μπορεί να επηρεάσουν τη νεφρική αιμάτωση, η παρεντερική χορήγηση υγρών κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης θα πρέπει να θεωρείται ότι μειώνει τις πιθανές επιπλοκές των νεφρών κατά τη χρήση ΜΣΑΦ.

Ταυτόχρονη χορήγηση δυνητικά νεφροτοξικών ουσιών πρέπει να αποφεύγεται καθώς μπορεί να υπάρξει αυξημένος κίνδυνος για νεφροτοξικότητα.

Ταυτόχρονη χρήση άλλων δραστικών ουσιών με μεγάλο βαθμό σύνδεσης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος μπορεί να ανταγωνίζονται το δεσμό με τη ροβенаκοξίβη και έτσι να οδηγούν σε τοξικές επιδράσεις.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Γονιμότητα:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε γάτες και σκύλους που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Υπερδοσολογία:

Σε υγιείς νεαρούς σκύλους, ηλικίας 6 μηνών, η εφάπαξ ημερήσια χορήγηση ροβенаκοξίβης με υποδόρια ένεση σε δοσολογίες 2 (συνιστώμενη θεραπευτική δόση), 6 (3 φορές τη συνιστώμενη θεραπευτική δόση) και 20 mg/kg (10 φορές τη συνιστώμενη θεραπευτική δόση) για 9 χορηγήσεις σε διάστημα 5 εβδομάδων (3 κύκλους από 3 συνεχόμενες ενέσεις χορηγούμενες μία φορά την ημέρα) δεν προκάλεσε σημεία τοξικότητας, περιλαμβανομένων του γαστρεντερικού σωλήνα, του νεφρού ή του ήπατος και δεν είχε καμία επίδραση στο χρόνο ροής του αίματος. Σε όλες τις ομάδες

(περιλαμβανομένων και των ομάδων ελέγχου) παρατηρήθηκε αναστρέψιμη φλεγμονή στο σημείο της ένεσης και ήταν πιο σοβαρή στις ομάδες των δόσεων των 6 και 20 mg/kg.

Σε υγιείς νεαρές γάτες, ηλικίας 10 μηνών, η εφάπαξ ημερήσια χορήγηση ροβενακοξίβης με υποδόρια ένεση σε δοσολογίες 4 mg/kg (2 φορές τη συνιστώμενη θεραπευτική δόση) για 2 συνεχόμενες ημέρες και 10 mg/kg (5 φορές τη συνιστώμενη θεραπευτική δόση) για 3 συνεχόμενες ημέρες δεν προκάλεσε σημεία τοξικότητας, περιλαμβανομένων του γαστρεντερικού, του νεφρού ή του ήπατος και δεν είχε καμία επίδραση στο χρόνο ροής του αίματος. Και στις δύο ομάδες δόσεων παρατηρήθηκαν ελάχιστες ανεπιθύμητες ενέργειες στο σημείο της ένεσης, αναστρέψιμες.

Η εναλλάξ χρήση Onsior δισκίων και Onsior ενέσιμου διαλύματος σε γάτες ηλικίας 4 μηνών σε υπερδοσολογία μέχρι 3 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg από το στόματος χορηγούμενη ροβενακοξίβη/kg και 2,0 mg, 4,0 mg και 6,0 mg υποδόρια χορηγούμενη ροβενακοξίβη/kg) οδήγησε σε μία δοσοεξαρτώμενη αύξηση σποραδικού οιδήματος στο σημείο της ένεσης και ελάχιστη έως ήπια υποξεία/χρόνια φλεγμονή του υποδόριου ιστού. Μία δοσοεξαρτώμενη αύξηση στο μεσοδιάστημα QT, ένας μειωμένος καρδιακός ρυθμός και αντίστοιχα αυξημένος αναπνευστικός ρυθμός παρατηρήθηκαν σε εργαστηριακές μελέτες. Δεν παρατηρήθηκαν σχετικές επιδράσεις στο σωματικό βάρος, στο χρόνο αιμορραγίας ή ένδειξη γαστρεντερικής, νεφρικής ή ηπατικής τοξικότητας.

Σε μελέτες υπερδοσολογίας που διεξήχθησαν σε γάτες, παρατηρήθηκε μια εξαρτώμενη από τη δόση αύξηση του διαστήματος QT. Η βιολογική συνάφεια των αυξημένων διαστημάτων QT εκτός των φυσιολογικών διαφοροποιήσεων που παρατηρήθηκαν μετά από υπερδοσολογία με ροβενακοξίβη είναι άγνωστη. Δεν παρατηρήθηκαν αλλαγές στο διάστημα QT μετά από εφάπαξ ενδοφλέβια χορήγηση 2 ή 4 mg/kg ροβενακοξίβης σε υγιείς γάτες σε κατάσταση αναισθησίας.

Η εναλλακτική χρήση των δισκίων Onsior και του ενέσιμου διαλύματος Onsior σε ημίαιμους σκύλους σε υπερδοσολογία μέχρι 3 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση (2,0, 4,0, 6,0 και 4,0, 8,0, 12,0 mg robenacoxib/kg από το στόμα και 2,0 mg, 4,0 mg και 6,0 mg robenacoxib/kg υποδόρια) είχε σαν αποτέλεσμα δοσο-εξαρτώμενο οίδημα, ερύθημα, πάχυνση του δέρματος και εξέλκωση του δέρματος στο σημείο της υποδόριας ένεσης και φλεγμονή, συμφόρηση ή αιμορραγία στο δωδεκαδάκτυλο, τη νήστιδα και το τυφλό. Δεν παρατηρήθηκαν σχετικές επιδράσεις στο σωματικό βάρος, στο χρόνο αιμορραγίας ή ένδειξη τυχόν νεφρικής ή ηπατικής τοξικότητας.

Δεν παρατηρήθηκαν αλλαγές στην πίεση του αίματος ή στο ηλεκτροκαρδιογράφημα μετά από εφάπαξ χορήγηση σε υγιείς σκύλους 2 mg/kg ροβενακοξίβης υποδόρια ή 2 ή 4 mg/kg ενδοφλέβια. Έμετος συνέβη 6 ή 8 ώρες μετά τη χορήγηση σε 2 από τους 8 σκύλους που τους χορηγήθηκε ενέσιμο διάλυμα σε δοσολογία 4 mg/kg ενδοφλέβια.

Όπως με κάθε ΜΣΑΦ, η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει σημεία τοξικότητας στο γαστρεντερικό σωλήνα, το νεφρό ή το ήπαρ σε ευαίσθητα ζώα ή σε ζώα με προϋπάρχον πρόβλημα. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Συνιστάται συμπτωματική, υποστηρικτική θεραπεία η οποία πρέπει να συνίσταται από χορήγηση προστατευτικών παραγόντων του γαστρεντερικού και από έγχυση φυσιολογικού ορού.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω μη ύπαρξης μελετών συμβατότητας, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Πόνος στο σημείο της ένεσης Διαταραχές του γαστρεντερικού σωλήνα ¹ , Διάρροια ¹ , Έμετος ¹
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αιμορραγική διάρροια, Έμετος με αίμα

¹ Οι περισσότερες περιπτώσεις ήταν ήπιες και υποχώρησαν χωρίς θεραπεία.

Σκύλοι:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Πόνος στο σημείο της ένεσης ¹ Διαταραχές του γαστρεντερικού σωλήνα ² , Διάρροια ² , Έμετος ²
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Σκουρόχρωμα κόπρανα Μειωμένη όρεξη

¹ Μέτριος ή ισχυρός πόνος στο σημείο της ένεσης δεν ήταν συχνός.

² Οι περισσότερες περιπτώσεις ήταν ήπιες και ανένησαν χωρίς θεραπεία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Υποδόρια χρήση.

Χορηγήστε το διάλυμα υποδόρια στις γάτες ή στους σκύλους περίπου 30 λεπτά πριν την έναρξη της χειρουργικής επέμβασης, για παράδειγμα κατά την ώρα έναρξης της γενικής αναισθησίας, σε δόση 1 ml ανά 10 kg σωματικού βάρους (2 mg/kg). Μετά από χειρουργική επέμβαση στις γάτες, μπορεί να συνεχιστεί η θεραπεία μία φορά την ημέρα στην ίδια δοσολογία και την ίδια ώρα κάθε μέρα για μέχρι 2 ημέρες. Μετά από χειρουργική επέμβαση μαλακών μορίων σε σκύλους, μπορεί να συνεχιστεί η θεραπεία μία φορά την ημέρα στην ίδια δοσολογία και την ίδια ώρα κάθε ημέρα για μέχρι 2 ημέρες.

Η εναλλάξ χρήση των δισκίων Onsiior και του ενέσιμου διαλύματος Onsiior έχει δοκιμαστεί σε μελέτες για την ασφάλεια των ζώων και έχει αποδειχθεί ότι είναι καλά ανεκτή από τις γάτες και τους σκύλους.

Το ενέσιμο διάλυμα Onsiior ή τα δισκία Onsiior μπορούν να χρησιμοποιηθούν εναλλακτικά σύμφωνα με τις ενδείξεις και τις οδηγίες χρήσης που έχουν εγκριθεί για κάθε φαρμακοτεχνική μορφή. Η θεραπεία δεν πρέπει να υπερβαίνει τη μία δόση (είτε δισκίο είτε ένεση) ανά ημέρα. Λάβετε υπόψη ότι οι συνιστώμενες δόσεις για τις δύο μορφές μπορεί να είναι διαφορετικές.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Καμία.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Αποφύγετε την επιμόλυνση.

Διατηρείστε το φιαλίδιο μέσα στο κουτί.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί ή το φιαλίδιο μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, το προϊόν μπορεί να διατηρηθεί για 28 ημέρες.

Δεν απαιτείται ψύξη κατά τη διάρκεια χρήσης των 4 εβδομάδων μετά το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευτείτε τον κτηνίατρό σας ή το φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/08/089/020

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο με 20 ml ενέσιμο διάλυμα.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

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:

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.ISL@elancoah.com
+4589875379

Italia:

PV.ITA@elancoah.com
+390282944231

Κύπρος:

PV.CYP@elancoah.com
+38682880096

Latvija:

PV.LVA@elancoah.com
+3728840390

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

17. Άλλες πληροφορίες

Η ροβенаκοξίβη είναι ένα μη-στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΗΣΑΦ). Αναστέλλει επιλεκτικά το ένζυμο κυκλοοξυγενάση 2 (COX-2) που είναι υπεύθυνο για τον πόνο, τη φλεγμονή ή τον πυρετό. Το ένζυμο κυκλοοξυγενάση 1 (COX-1) που έχει προστατευτική λειτουργία, π.χ. για τον πεπτικό σωλήνα και τους νεφρούς, δεν αναστέλλεται από τη ροβенаκοξίβη.

Σε τεχνητά προκληθείσα φλεγμονή σε γάτες και σκύλους, η ροβенаκοξίβη μείωσε τον πόνο, τη φλεγμονή και τον πυρετό στις συνιστώμενες δόσεις με γρήγορη έναρξη δράσης (1 ώρα).

Στις κλινικές δοκιμές αυτό το προϊόν μείωσε τον πόνο και τη φλεγμονή σε γάτες και σε σκύλους που υποβλήθηκαν σε ορθοπεδική χειρουργική επέμβαση ή σε χειρουργική επέμβαση των μαλακών μορίων, και μείωσε την ανάγκη συνέχισης της θεραπείας σε σκύλους που υποβλήθηκαν σε χειρουργική επέμβαση μαλακών μορίων.