

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Onsior 6 mg töflur handa köttum

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Robenacoxib 6 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Gerduft
Örkristallaður sellulósi
Povidon (K-30)
Crospovidon
Vatnsfrí kísilkvoða
Magnesiumsterat

Hringlaga, drapplitaðar til brúnar töflur merktar með „NA“ á annarri hliðinni og „AK“ á hinn hliðinni.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Kettir.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til meðhöndlunar við verkjum og bólgu vegna bráðra eða langvinnra stoðkerfissjúkdóma hjá köttum.
Til að draga úr í meðallagi miklum verkjum og bólgu í tengslum við bæklunarskurðagerð hjá köttum.

3.3 Frábendingar

Notið ekki handa köttum með sár í meltingarvegi.
Notið ekki samhliða barksterum eða öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID).
Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.
Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum (sjá kafla 3.7).

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins í köttum sem vega innan við 2,5 kg eða eru yngri en 4 mánaða.

Notkun handa köttum með skerta hjarta-, nýrna- eða lifrarstarfsemi eða handa köttum sem eru með vökvaskort, blóðþurrð eða lágþrýsting getur valdið aukinni áhættu. Ef ekki er hægt að komast hjá notkun skal fylgjast vel með köttunum.

Dýralæknir skal með reglulegu millibili fylgjast með svörun við langtímameðferð. Klínískar vettvangsrannsóknir sýndu að robenacoxib þolist vel af flestum köttum í allt að 12 vikur.

Notkun þessa dýralyfs skal vera undir ströngu eftirliti dýralæknis hjá köttum sem eiga á hættu að fá sár í meltingarveg eða ef áður hefur komið fram óþol hjá kettinum fyrir öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þvoið hendur eftir notkun dýralyfsins.

Hætta á að fram komi aukaverkanir af völdum bólgueyðandi verkjalyfja er meiri ef lítil börn taka lyfið inn fyrir slysi. Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Hjá þunguðum konum, sérstaklega þunguðum konum sem eru nánast fullgengnar, getur langvarandi snerting við húð aukið hættuna á ótímabærri lokun á slagæðarás í fóstrinu.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Kettir:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Niðurgangur ¹ , Uppköst ¹
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Hækkuð nýrnagildi (kreatínín, þvagefni í blóði (BUN) og SDMA) ² Skert nýrnastarfsemi ² Svefnhöfgi

¹Væg og tímabundin einkenni.

²Algengara hjá eldri köttum og við samhliða notkun svæfingarlyfja eða róandi lyfja.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafyrivalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Frjósemi:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins hjá köttum sem notaðir eru til undaneldis.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki má gefa dýralyfið samhliða öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursterojum. Ef dýr er meðhöndlað með öðrum bólgueyðandi lyfjum fyrir meðferð getur það leitt til fleiri eða aukinna aukaverkana og þar af leiðandi skal hafa meðferðarfrítt tímabil með þess konar lyfjum í a.m.k. 24 klst.

áður en meðferð með dýrallyfinu hefst. Þó skal meta meðferðarfría tímabilið með tilliti til lyfjahvarfa lyfjanna sem voru notuð.

Fylgjast skal með klínískum einkennum þegar samhliða eru notuð lyf sem hafa áhrif á nýrnaflæði, t.d. þvagræsilyf eða ACE-hemlar. Hjá heilbrigðum köttum sem fá meðferð með eða án þvagræsilyfsins furosemid tengdist samhliðagjöf dýrallyfsins og ACE-hemilsins benazepril í 7 daga ekki neinum neikvæðum áhrifum á plasmabéttni aldosterons, plasmavirkni renins eða gaukulsíunarhraða. Engar öryggisupplýsingar í markhópnum og engin gögn um verkun almennt eru til fyrir samsetta meðferð með robenacoxibi og benazeprili.

Þar sem svæfingarlyf geta haft áhrif á nýrnagegnflæði skal íhuga að nota vökva í æð á meðan skurðaðgerð stendur til að minnka hugsanleg nýrnvandamál þegar bólgueyðandi verkjalyf eru notuð á tímabilinu í kringum aðgerð.

Ekki skal samhliða nota lyf sem geta valdið eiturverkunum á nýru vegna þess að það getur aukið hættuna á nýrnaeitrun.

Ef önnur virk efni sem hafa háa próteinbindingu eru notuð samhliða geta þau keppt við robenacoxib um bindingu og þannig leitt til eiturverkana.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

Gefið lyfið annaðhvort án fæðu eða með litlu magni af fæðu. Auðvelt er að gefa töflurnar og taka flestir kettir þeim almennt vel. Ekki má skipta töflunum eða brjóta þær.

Ráðlagður skammtur robenacoxibs er 1 mg/kg líkamsþyngdar og spannar 1-2,4 mg/kg. Eftirfarandi fjölda taflna á að gefa einu sinni á sólarhring á sama tíma alla daga:

Líkamsþyngd (kg)	Fjöldi taflna
2,5 til < 6	1 tafla
6 til 12	2 töflur

Bráða stoðkerfissjúkdóma skal meðhöndla: í allt að 6 daga.

Langvinnir stoðkerfissjúkdómar: Lengd meðferðar skal ákvarða á einstaklingsgrundvelli. Vinsamlegast sjá kafla 3.5.

Klínísk svörun sést yfirleitt innan 3-6 vikna. Hætta skal meðferð eftir 6 vikur ef enginn klínískur bati sést.

Bæklunarskurðaðgerð: Gefið sem einn skammtur til inntöku fyrir bæklunarskurðaðgerð. Lyfjaforgjöf á eingöngu að eiga sér stað í samsetningu með butorphanol verkjalyfi. Gefa skal töfluna/töflurnar án fæðu að minnsta kosti 30 mínútum fyrir skurðaðgerð.

Eftir skurðaðgerð má halda áfram að gefa lyfið einu sinni á sólarhring í tvo daga. Ef þess þarf, er ráðlagt að gefa viðbótar verkjastillingu með ópíóíðum. Víxlanleg notkun Onsior taflna og Onsior stungulyfs, lausnar hefur verið prófuð í öryggisrannsókn á markdýri og sýnt var fram á að þöldist vel hjá köttum.

Fyrir ketti má nota Onsior stungulyf, lausn eða töflur á víxl í samræmi við ábendinguna og leiðbeiningar um notkun sem samþykktar eru fyrir hvert lyfjaform. Meðferð skal ekki fara yfir einn skammt (annaðhvort töflur eða inndælingu) á dag. Athugið að ráðlagðir skammtar er mismunandi fyrir lyfjaformin tvö.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Hjá heilbrigðum, ungum köttum á aldrinum 7-8 mánaða, olli inntaka robenacoxibs í háum skömmum (4, 12 eða 20 mg/kg/sólarhring í 6 vikur) ekki neinum eitrunareinkennum, þar á meðal sáust engin einkenni meltingarvegs-, nýrna- eða lifrareiðrana og engin áhrif á blæðingartíma.

Heilbrigðir ungir kettir á aldrinum 7-8 mánaða fengu robenacoxib til inntöku (Onsior töflur) gefið í of stórum skömmum, allt að 5 földum ráðlagðum hámarksskammti (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg robenacoxib/kg líkamsþyngdar), í 6 mánuði og þoldu það vel. Hjá dýrum sem fengu meðferð dró úr þyngdaraukningu. Hjá hópnum sem fékk háa skammtinn var þyngd nýrna minnkuð og var stöku sinnum tengd við hrönnun/endurnýjun nýrnapipla en ekki við einkenni starfstruflunar nýrna í klínískum meinafræðibreytum.

Víxlanleg notkun Onsior taflna og Onsior stungulyfs, lausnar hjá 4 mánaða köttum sem fengu of stóra skammta allt að 3 faldan ráðlagðan hámarksskammt (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenacoxib/kg til inntöku og 2,0 mg, 4,0 mg og 6,0 mg robenacoxib/kg undir húð) leiddi stöku sinnum til skammtaháðrar aukningar á bjúg á stungustað og minni háttar til vægrar meðalbráðrar/langvinnrar húðbeðsbólgu. Skammtaháð aukning á QT-bili, minni hjartsláttartíðni og samsvarandi aukin öndunartíðni sáust í rannsóknum á rannsóknarstofu. Engar mikilvægar breytingar sáust á líkamsþyngd, blæðingartíma eða einkenni eiturvekana á meltingarveg, nýru eða lifur.

Í rannsóknum á ofskömmun sem gerð var hjá köttum var skammtaháð aukning á QT- bili. Líffræðilegt mikilvægi aukins QT-bils utan eðlilegs mismunar sem sást eftir ofskömmun robenacoxibs er ekki þekkt. Engar breytingar á QT-bilinu sáust eftir stakan skammt í bláæð af 2 eða 4 mg/kg robenacoxib hjá köttum undir svæfingu.

Eins og við á um öll bólgueyðandi verkjalyf getur ofskömmun valdið meltingarvegs-, nýrna- eða lifrareiðrunum í næmum köttum eða köttum sem eru í hættu fyrir. Ekki er til sértækt móteitur. Mælt er með stuðningsmeðferð við einkennum og skal hún samanstanda af gjöf lyfja sem vernda meltingarveginn og innrennsli með jafnþrýstinni saltvatnslausn.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og snikjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QM01AH91.

4.2 Lyfhrif

Robenacoxib er bólgueyðandi verkjalyf (NSAID) af flokki coxíba. Það er mikilvirkur og sértækur hemill cyclooxygenasa 2 ensíms (COX-2). Cyclooxygenasa ensímið (COX) finnst á tveimur formum. COX-1 er símyndað (constitutive) form ensímsins og hefur það verndandi hlutverk, t.d. í meltingarvegi og nýrum. COX-2 er vaka (inducible) form ensímsins sem framleiðir boðefni, t.d. PGE₂ sem framkallar verki, bólgu eða hita.

Í heildarblóðgreiningu hjá köttum *in vitro* var sértækni robenacoxib u.þ.b. 500-falt meiri fyrir COX-2 (IC₅₀ 0,058 µM) borið saman við COX-1 (IC₅₀ 28,9 µM). Við skammt 1-2 mg/kg líkamsþyngdar leiddu robenacoxib töflur til sýnilegrar hömlunar á virkni COX-2 í köttum og höfðu engin áhrif á virkni COX-1. Í bólgulíkani í köttum, hafði inndæling með robenacoxibi verkjastillandi, bólgueyðandi

og hitalækkandi áhrif og virkni kom skjótt fram (0,5 klst.). Í klínískum rannsóknum á köttum minnkuðu robenacoxib töflur verki og bólgu vegna bráðra stoðkerfissjúkdóma. Í klínískum rannsóknum á köttum drógu robenacoxib töflur úr verkjum og bólgu í tengslum við stoðkerfissjúkdóma og minnkuðu þörfina á úrlausnarmedferð þegar þær voru gefnar sem lyfjaforgjöf fyrir bæklunarskurðaðgerð, í samsetningu með ópíóíðum. Í tveimur klínískum rannsóknum á (aðallega heimilis-) köttum með langvinna stoðkerfiskvilla, jók robenacoxib virkni og bætti einstaklingsbundið skor í virkni, hegðun, lífsgæðum, geðslagi og hamingju katta. Munur á milli robenacoxibs og lyfleysu var marktækur ($P < 0,05$) fyrir útkomu skjólstaðinga en náði ekki marktækni ($P = 0,07$) fyrir verkjastuðul í stoðkerfi hjá köttum (feline musculoskeletal pain index).

Í klínískri rannsókn voru 10 af 35 köttum með langvinna stoðkerfissjúkdóma metnir vera marktækt virkari þegar þeir fengu meðferð með robenacoxibi í þrjár vikur samanborið við sömu ketti þegar þeir fengu lyfleysu meðferð. Tveir kettir voru virkari þegar þeir fengu lyfleysu og fyrir þá 23 ketti sem eftir voru, var ekki hægt að greina marktækan mun á virkni milli meðferða með robenacoxibi og lyfleysu.

4.3 Lyfjahvörf

Frásög

Eftir inntöku robenacoxibs taflna í skömmtum sem eru u.þ.b. 2 mg/kg án fæðu, næst hámarksblóðþéttni hratt með T_{max} 0,5 klst., C_{max} 1.159 ng/ml og AUC 1.337 ng·klst./ml. Gjöf robenacoxibs samhliða þriðjungi daglegs matarskammts olli ekki breytingu á T_{max} (0,5 klst.), C_{max} (1.201 ng/ml) eða AUC (1.383 ng·klst./ml). Gjöf robenacoxibs samhliða heilum daglegum matarskammti olli ekki töfum á T_{max} (0,5 klst.) en lægri C_{max} (691 ng/ml) og aðeins lægri AUC (1.069 ng·klst./ml). Aðgengi robenacoxib taflna var 49% án fæðu.

Dreifing

Robenacoxib hefur tiltölulega lítið dreifingarrúmmál (V_{ss} 190 ml/kg) og hátt hlutfall er bundið plasmapróteinum (>99%).

Umbrot

Í köttum er Robenacoxib að stórum hluta umbrotið í lifur. Fyrir utan eitt lactam umbrotsefni, eru önnur umbrotsefni ekki þekkt í köttum.

Brotthvarf

Robenacoxib er hreinsað hratt úr blóði (Cl 0,44 l/kg/klst.) með brotthvarfs $t_{1/2}$ 1,1 klst. eftir gjöf í bláæð. Eftir inntöku taflna var helmingunartími brotthvarfs úr blóði 1,7 klst. Robenacoxib helst lengur og í hærri þéttni á bólgusvæðum en í blóði. Útskilnaður robenacoxibs er aðallega með galli (~70%) en í minna mæli um nýru (~30%). Ekki er munur á lyfjahvörfum robenacoxibs á milli högna og læða.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 4 ár.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Pappaaskja sem inniheldur 6 x 1, 12 x 1, 30 x 1 eða 60 x 1 töflu í rifgötuðum stakskammta ál/ál þynnum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Elanco GmbH

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/08/089/001-003

EU/2/08/089/021

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 16/12/2008

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

MM/ÁÁÁÁ

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfðið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfðið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. HEITI DÝRALYFS

Onsior 5 mg töflur handa hundum.
Onsior 10 mg töflur handa hundum.
Onsior 20 mg töflur handa hundum.
Onsior 40 mg töflur handa hundum.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

5 mg töflur: Robenacoxib 5 mg
10 mg töflur: Robenacoxib 10 mg
20 mg töflur: Robenacoxib 20 mg
40 mg töflur: Robenacoxib 40 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Gerduft
Örkristallaður sellulósi
Tilbúið nautakjötsbragðefni
Sellulósi, duft
Povidon (K-30)
Crospovidon
Vatnsfrí kísilkvoða
Magnésíumsterat

Hringlaga, drappplitaðar til brúnar töflur merktar með „NA“ á annarri hliðinni og eftirfarandi merkingu á hinn hliðinni:

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

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til meðhöndlunar við verkjum og bólgu vegna langvinnrar slitgigtar hjá hundum.
Til meðhöndlunar við verkjum og bólgu vegna mjúkvefjaskurðaðgerðar hjá hundum.

3.3 Frábendingar

Notið ekki handa hundum með sár í meltingarvegi eða lifrarsjúkdóm.
Notið ekki samhliða barksterum eða öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID).
Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.
Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum (sjá kafla 3.7)

3.4 Sérstök varnaðarorð

Í klínískum rannsóknum hjá hundum með slitgigt sást ófullnægjandi svörun við meðferð hjá 10-15% hunda.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins í hundum sem vege innan við 2,5 kg eða eru yngri en 3 mánaða.

Í langtímameðferð skal fylgjast með lifrarensímum í upphafi meðferðarinnar, t.d. eftir 2, 4 og 8 vikur. Eftir það er mælt með reglulegu áframhaldandi eftirliti, t.d. á 3-6 mánaða fresti. Hætta skal meðferð ef virkni lifrarensíma eykst sýnilega eða ef hundurinn sýnir klínísk einkenni eins og lystarleysi, sinnuleysi eða uppköst ásamt hækkuðum gildum lifrarensíma.

Notkun handa hundum með skerta hjarta- eða nýrnastarfsemi eða handa hundum sem eru með vökvaskort, blóðþurrð eða lágþrýsting getur valdið aukinni áhættu. Ef ekki er hægt að komast hjá notkun skal fylgjast vandlega með hundunum.

Notkun þessa dýrallyfs skal vera undir ströngu eftirliti dýralæknis hjá hundum sem eiga á hættu að fá sár í meltingarveg eða ef áður hefur komið fram óþol hjá hundinum fyrir öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þvoið hendur eftir notkun dýrallyfsins.

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins. Hætta á að fram komi aukaverkanir af völdum bólgueyðandi verkjalyfja er meiri ef lítil börn taka lyfið inn fyrir slysi.

Hjá þunguðum konum, sérstaklega þunguðum konum sem eru nánast fullgengnar, getur langvarandi snerting við húð aukið hættuna á ótímabærri lokun á slagæðarás í fóstrinu.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Meltingarfæratruflanir ¹ , niðurgangur, uppköst
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Hækkun á lifrarensímum ² Minnkuð matarlyst
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Blóð í hægðum
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Svefnhöfgi

¹Flest tilfelli voru væg og gengu til baka án meðferðar.

²Ekki kom fram aukning á virkni lifrarensíma í hundum sem voru meðhöndlaðir í allt að 2 vikur. Samt sem áður var tilkynnt um aukningu á virkni lifrarensíma í langtímameðferð. Í flestum tilfellum komu ekki fram nein klínísk einkenni og virkni lifrarensímanna komst annaðhvort í jafnvægi eða minnkaði með áframhaldandi meðferð. Í sjaldgæfum tilfellum olli aukning á virkni lifrarensíma klínísku einkennunum lystarleysi, sinnuleysi eða uppköstum.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafyrivalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Frjósemi:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins hjá hundum sem notaðir eru til undaneldis.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki má gefa dýrallyfið samhliða öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursterum. Ef dýr er meðhöndlað með öðrum bólgueyðandi lyfjum fyrir meðferð getur það leitt til fleiri eða aukinna aukaverkana og þar af leiðandi skal hafa meðferðarfrítt tímabil með þess konar lyfjum í a.m.k. 24 klst. áður en meðferð með dýrallyfinu hefst. Þó skal meta meðferðarfría tímabilið með tilliti til lyfjahvarfa lyfjanna sem voru notuð.

Fylgjast skal með klínískum einkennum þegar samhliða eru notuð lyf sem hafa áhrif á nýrnaflæði, t.d. þvagræsilyf eða ACE-hemlar. Hjá heilbrigðum hundum sem fá meðferð með eða án þvagræsilyfsins furosemid tengdist samhliðagjöf dýrallyfsins og ACE-hemilsins benazepril í 7 daga ekki neinum neikvæðum áhrifum á þéttni aldosterons í þvagi, plasmavirkni renins eða gaukulsíunarhraða. Engar öryggisupplýsingar í markhópnum og engin gögn um verkun almennt eru til fyrir samsetta meðferð með robenacoxibi og benazeprili.

Ekki skal samhliða nota lyf sem geta valdið eiturverkunum á nýru vegna þess að það getur aukið hættuna á nýrnaeitrun.

Ef önnur virk efni sem hafa háa próteinbindingu eru notuð samhliða geta þau keppt við robenacoxib um bindingu og þannig leitt til eiturverkana.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

Gefið lyfið ekki með fæðu þar sem klínískar rannsóknir hafa sýnt fram á betri virkni robenacoxibs við slitgigt þegar það er gefið án fæðu eða a.m.k. 30 mínútum fyrir eða eftir máltíð.

Töflurnar eru bragðbættar og flestir hundar taka þær sjálfviljugir. Ekki má skipta töflunum eða brjóta þær.

Slitgigt: Ráðlagður skammtur robenacoxibs er 1 mg/kg líkamsþyngdar og spannar 1-2 mg/kg. Gefið lyfið einu sinni á sólarhring á sama tíma alla daga, samkvæmt töflunni hér að neðan:

Fjöldi taflna eftir styrkleika og líkamsþyngd við slitigt

Líkamsþyngd (kg)	Fjöldi taflna eftir styrkleika			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5 til < 5	1 tafla			
5 til < 10		1 tafla		
10 til < 20			1 tafla	
20 til < 40				1 tafla
40 til 80				2 töflur

Klínísk svörun kemur venjulega fram innan viku. Hætta skal meðferð eftir 10 sólarhringa ef engin merki eru um klínískan bata.

Þegar klínísk svörun kemur fram í langtímameðferð má breyta skammti af dýralyfinu í lægsta, virka einstaklingsbundinn skammt sem endurspeglar að stig verkja og bólgu vegna langvarandi slitigtar er breytilegt eftir tíma. Regluleg eftirfylgni skal vera á ábyrgð dýralæknis.

Mjúkvefjaskurðaðgerðir: Ráðlagður skammtur af robenacoxibi er 2 mg/kg líkamsþyngdar með bilinu 2-4 mg/kg. Gefið stakan skammt til inntöku fyrir mjúkvefjaskurðaðgerð.

Töfluna/töflurnar skal gefa án fæðis að minnsta kosti 30 mínútum fyrir aðgerð.

Eftir mjúkvefjaskurðaðgerð má halda meðferð áfram einu sinni á sólarhring í allt að tvo daga til viðbótar.

Fjöldi taflna eftir styrkleika og líkamsþyngd við mjúkvefjaskurðaðgerð

Líkamsþyngd (kg)	Fjöldi taflna eftir styrkleika			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 tafla			
> 2,5 til < 5		1 tafla		
5 til < 10			1 tafla	
10 til < 20				1 tafla
20 til < 40				2 töflur
40 til < 60				3 töflur
60 til 80				4 töflur

Víxlanleg notkun Onsior taflna og Onsior stungulyfs, lausnar hefur verið prófuð í öryggisrannsókn á markdýri og sýnt var fram á að hún þoldist vel hjá hundum.

Hjá hundum má skipta á milli Onsior stungulyfs, lausnar og taflna í samræmi við ábendingar og notkunarleiðbeiningar sem samþykktar eru fyrir hvort lyfjaform fyrir sig. Ekki skal nota meira en einn skammt (annað hvort töflur eða stungulyf) á sólarhring. Athugið að ráðlagðir skammtar fyrir samsetningarnar tvær geta verið mismunandi.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Hjá heilbrigðum, ungum hundum á aldrinum 5-6 mánaða, olli inntaka robenacoxibs í háum skömmtum (4, 6 eða 10 mg/kg/sólarhring í 6 mánuði) ekki neinum eitrunareinkennum, þar á meðal sáust engin einkenni meltingarvegs-, nýrna- eða lifrareitrana og engin áhrif á blæðingartíma. Robenacoxib hafði heldur ekki nein skaðleg áhrif á brjós og liði.

Eins og við á um öll bólgueyðandi verkjalyf getur ofskömmun valdið meltingarvegs-, nýrna- eða lifrareitrunum í næmum hundum eða hundum sem eru í hættu fyrir. Ekki er til sértækt móteitur. Mælt er með stuðningsmeðferð við einkennum og skal hún samanstanda af gjöf lyfja sem vernda meltingarveginn og innrennsli með jafnþrýstinni saltvatnslausn.

Víxlanleg notkun Onsior taflna og Onsior stungulyfs, lausnar hjá blendingshundum með ofskömmun allt að 3 sinnum ráðlögðum hámarksskammti (2,0, 4,0 og 6,0 plús 4,0, 8,0 og 12,0 mg robenacoxib/kg til inntöku og 2,0 mg, 4,0 mg og 6,0 mg robenacoxib/kg gefið undir húð) leiddi til skammtaháðs þrot, roða, þykkunar húðar og sáramyndunar á húð á stungustað lyfjagjafar undir húð og bólgu, þregsla eða blæðinga í skeifugörn, ásgörn og botnristli. Hvorki komu fram áhrif sem skiptu máli á líkamsþyngd eða blæðingartíma, né merki um eiturvekun á nýru eða lifur.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og snikjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QM01AH91.

4.2 Lyfhrif

Robenacoxib er bólgueyðandi verkjalyf (NSAID) af flokki coxíba. Það er mikilvirkur og sértækur hemill cyclooxygenasa 2 ensíms (COX-2). Cyclooxygenasa ensímið (COX) finnst á tveimur formum. COX-1 er sýmyndað (constitutive) form ensímsins og hefur það verndandi hlutverk, t.d. í meltingarvegi og nýrum. COX-2 er vaka (inducible) form ensímsins sem framleiðir boðefni, t.d. PGE₂ sem framkallar verki, bólgu eða hita.

Í heildarblóðgreiningu hjá hundum *in vitro* var robenacoxib u.þ.b. 140-falt sértækara fyrir COX-2 (IC₅₀ 0,04 µM) borið saman við COX-1 (IC₅₀ 7,9 µM). Robenacoxib leiddi til sýnilegrar hömlunar á virkni COX-2 og hafði engin áhrif á virkni COX-1 í hundum sem fengu skammta á bilinu frá 0,5 til 4 mg/kg til inntöku. Robenacoxib töflur eru þess vegna COX-1 hlífandi við ráðlagða skammta í hundum. Robenacoxib hafði verkjastillandi og bólgueyðandi áhrif í bólgulíkani í hundum sem fengu einn skammt til inntöku á bilinu frá 0,5 til 8 mg/kg, með ID₅₀ 0,8 mg/kg og virkni kom skjótt fram (0,5 klst.). Í klínískum rannsóknum hjá hundum minnkaði robenacoxib helti og bólgu í tengslum við langvinna slitigt og verk, bólgu og þörf fyrir úrlausnarmeðferð hjá hundum sem gengust undir mjúkvæfjaskurðaðgerð.

4.3 Lyfjahvörf

Frásög

Eftir inntöku bragðbættra robenacoxibs taflna í 1 mg/kg skömmum án fæðu, næst hámarksblóðþéttni hratt með T_{max} 0,5 klst., C_{max} 1.124 ng/ml og AUC 1.249 ng·klst./ml. Gjöf robenacoxib óbragðbættra taflna samhliða fæðu olli ekki töfum á T_{max} en aðeins lægra C_{max} (832 ng/ml) og AUC (782 ng·klst./ml). Aðgengi robenacoxib taflna í hundum var 62% með fæðu og 84% án fæðu.

Dreifing

Robenacoxib hefur tiltölulega lítið dreifingarrúmmál (V_{ss} 240 ml/kg) og hátt hlutfall er bundið plasmapróteinum (>99%).

Umbrot

Robenacoxib er að stórum hluta umbrotið í lifur í hundum. Fyrir utan eitt lactam umbrotsefni, eru önnur umbrotsefni ekki þekkt í hundum.

Brotthvarf

Robenacoxib er hreinsað hratt út úr blóði (Cl 0,81 l/kg/klst.) með brotthvarfs $t_{1/2}$ 0,7 klst. eftir gjöf í bláæð. Eftir inntöku tafnanna var helmingunartími brotthvarfs úr blóði 1,2 klst. Robenacoxib helst lengur og í hærri þéttni á bólgusvæðum en í blóði. Útskilnaður robenacoxibs er aðallega með galli (~65%) og afgangurinn er útskilinn um nýru. Endurtekin gjöf robenacoxibs til inntöku handa hundum í skömmtunum 2-10 mg/kg í 6 mánuði olli engum breytingum á blóðgildum, hvorki uppsöfnun robenacoxibs né virkjun ensíma. Uppsöfnun umbrotsefna hefur ekki verið rannsökuð. Ekki er munur á lyfjahvörfum robenacoxibs hjá hundum og tíkum og þau eru línuleg á bilinu 0,5-8 mg/kg.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 4 ár.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Pappaaskja sem inniheldur 7, 14, 28 eða 70 töflur í ál/ál þynnum, 30 x 1 töflu eða 60 x 1 töflu í rifgötuðum stakskammta ál/ál þynnum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Elanco GmbH

7. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/2/08/089/004-019

EU/2/08/089/022-029

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 16/12/2008

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

MM/ÁÁÁÁ

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. HEITI DÝRALYFS

Onsior 20 mg/ml stungulyf, lausn handa köttum og hundum.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Robenacoxib 20 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Natríummetabisúlfit (E 223)
Makrógól 400
Vatnsfrítt etanól
Poloxamer 188
Sítrónusýru einhýdrat
Natríumhýdroxíð
Vatn fyrir stungulyf

Tær, litlaus til örlítið litaður (bleikur) vökvi.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Kettir og hundar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til meðhöndlunar á verkjum og bólgu vegna bæklunar- eða mjúkvefjaskurðaðgerðar hjá hundum.
Til meðhöndlunar á verkjum og bólgu vegna bæklunar- eða mjúkvefjaskurðaðgerðar hjá köttum.

3.3 Frábendingar

Notið ekki handa dýrum með sár í meltingarvegi.

Notið ekki samhliða barksterum eða öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID).

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum (sjá kafla 3.7).

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins í köttum sem eru yngri en 4 mánaða og í hundum sem eru yngri en 2 mánaða eða í köttum eða hundum sem vega innan við 2,5 kg.

Notkun handa dýrum með skerta hjarta- nýrna- eða lifrarstarfsemi eða handa dýrum sem eru með vökvaskort, blóðþurrð eða lágþrýsting getur valdið aukinni áhættu. Ef ekki er hægt að komast hjá notkun skal fylgjast vandlega með dýrunum og veita vökvameðferð.

Notkun þessa dýralyfs skal vera undir ströngu eftirliti dýralæknis hjá dýrum sem eiga á hættu að fá sár í meltingarveg eða ef áður hefur komið fram óþol hjá dýrinu fyrir öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þvoið hendur og húð sem hefur komist í snertingu við lyfið strax eftir notkun.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Hjá þunguðum konum, sérstaklega þunguðum konum sem eru nánast fullgengnar, getur inndæling fyrir slysi og langvarandi snerting við húð aukið hættuna á ótímabærri lokun á slagæðarás í fóstrinu.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Kettir:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Verkur á stungustað Meltingarfæratruflanir ¹ , niðurgangur ¹ , uppköst ¹
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Blóðugur niðurgangur, blóðug uppköst

¹Flest tilfelli voru væg og gengu til baka án meðferðar.

Hundar:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Verkur á stungustað ¹ Meltingarfæratruflanir ² , niðurgangur ² , uppköst ²
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Tjörukenndar hægðir Minnkuð matarlyst

¹Sjaldgæft var að greint var frá í meðallagi miklum eða verulegum verk á stungustað.

²Flest tilfelli voru væg og gengu til baka án meðferðar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafirvalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Frjósemi:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins hjá köttum og hundum sem notaðir eru til undaneldis.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki má gefa dýralyfið samhliða öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursterum. Ef dýr er meðhöndlað með öðrum bólgueyðandi lyfjum fyrir meðferð getur það leitt til fleiri eða aukinna aukaverkana og þar af leiðandi skal hafa meðferðarfrítt tímabil með þess konar lyfjum í a.m.k. 24 klst. áður en meðferð með dýralyfinu hefst. Þó skal meta meðferðarfría tímabilið með tilliti til lyfjahvarfa lyfjanna sem voru notuð.

Fylgjast skal með klínískum einkennum þegar samhliða eru notuð lyf sem hafa áhrif á á nýrnaflæði, t.d. þvagræsilyf eða ACE-hemlar.

Hjá heilbrigðum köttum eða hundum sem fá meðferð með eða án þvagræsilyfsins furosemid tengdist samhliðagjöf dýralyfsins og ACE-hemilsins benazepril í 7 daga ekki neinum neikvæðum áhrifum á plasmabéttni aldosterons (hjá köttum) eða þéttni aldosterons í þvagi (hjá hundum), plasmavirkni renins eða gaukulsíunarhraða. Engar öryggisupplýsingar í markhópnum og engin gögn um verkun almennt eru til fyrir samsetta meðferð með robenacoxibi og benazeprili.

Þar sem svæfingarlyf geta haft áhrif á nýrnagegnflæði skal íhuga að nota vökva í æð á meðan skurðaðgerð stendur til að minnka hugsanleg nýrnvandamál þegar bólgueyðandi verkjalyf eru notuð á tímabilinu í kringum aðgerð.

Ekki skal samhliða nota lyf sem geta valdið eiturverkunum á nýru vegna þess að það getur aukið hættuna á nýrnaeitrun.

Ef önnur virk efni sem hafa háa próteinbindingu eru notuð samhliða geta þau keppt við robenacoxib um bindingu og þannig leitt til eiturverkana.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar undir húð.

Gefið köttum eða hundum undir húð u.þ.b. 30 mínútum áður en skurðaðgerð hefst, til dæmis u.þ.b. á þeim tíma sem byrjað er á almennri svæfingu, með skammti sem er 1 ml fyrir hver 10 kg líkamsþyngdar (2 mg/kg). Eftir skurðaðgerð hjá köttum má halda áfram að gefa lyfið einu sinni á sólarhring í sama skammti og á sama tíma í allt að 2 daga. Eftir mjúkvefjaskurðaðgerð hjá hundum má halda áfram að gefa lyfið einu sinni á sólarhring í sama skammti og á sama tíma í allt að 2 daga.

Víxlanleg notkun Onsior taflna og Onsior stungulyfs, lausnar hefur verið prófuð í öryggisrannsóknum á markdýri og sýnt var fram á að þoldist vel hjá köttum og hundum.

Nota má Onsior stungulyf, lausn eða töflur á víxl í samræmi við ábendinguna og leiðbeiningar um notkun sem samþykktar eru fyrir hvert lyfjaform. Meðferð skal ekki fara yfir einn skammt (annaðhvort töflur eða inndælingu) á dag. Athugið að ráðlagðir skammtar geta verið mismunandi fyrir lyfjaformin tvö.

3.10 Einkenni ofskömmtunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Hjá heilbrigðum, ungum hundum sem voru 6 mánaða, olli gjöf robenacoxibs undir húð einu sinni á sólarhring í skömmtunum 2 (ráðlagður meðferðarskammtur; RMS), 6 (3 sinnum RMS) og 20 mg/kg (10 sinnum RMS) í 9 gjöfum á 5 vikna tímabili (3 lotur þar sem inndæling var gefin undir húð daglega samfleytt í 3 sólarhringa), ekki neinum eitrunareinkennum, þar á meðal sáust engin einkenni meltingarvegs-, nýrna- eða lifrareitrana og engin áhrif urðu á blæðingartíma. Afturkræf bólga á stungustað kom fram í öllum hópum (þ.m.t. viðmiðunarhóp) og hún var meiri hjá 6 og 20 mg/ml hópnum.

Hjá heilbrigðum, ungum köttum sem voru 10 mánaða, olli gjöf robenacoxibs undir húð einu sinni á sólarhring í skömmtunum 4 mg/kg (tvöfaldur RMS) í 2 sólarhringa samfleytt og 10 mg/kg (5 sinnum

RMS) í 3 sólarhringa samfleytt, ekki neinum eitrunareinkennum, þar á meðal sáust engin einkenni meltingarvegs-, nýrna- eða lifrareitrana og engin áhrif urðu á blæðingartíma. Afturkræf, smávægileg viðbrögð á stungustað komu fram í báðum hópum.

Víxlanleg notkun Onsior taflna og Onsior stungulyfs, lausnar hjá 4-mánaða köttum við of stóra skammta allt að 3 faldan ráðlagðan hámarksskammt (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenacoxib/kg til inntöku og 2,0 mg, 4,0 mg og 6,0 mg robenacoxib/kg undir húð) leiddi stöku sinnum til skammtaháðrar aukningar á bjúg á stungustað og minni háttar til vægrar meðalbráðrar/langvinnrar húðbeðsbólgu. Skammtaháð aukning á QT-bili, minni hjartsláttartíðni og samsvarandi aukin öndunartíðni sáust í rannsóknum á rannsóknarstofu. Engar mikilvægar breytingar sáust á líkamsþyngd, blæðingartíma eða einkenni eiturverkana á meltingarveg, nýru eða lifur.

Í rannsóknum á ofskömmtun sem gerð var hjá köttum var skammtaháð aukning á QT- bili. Líffræðilegt mikilvægi aukins QT-bils utan eðlilegs mismunar sem sást eftir ofskömmtun robenacoxibs er ekki þekkt. Engar breytingar á QT-bilinu sáust eftir stakan skammt í bláæð af 2 eða 4 mg/kg robenacoxib hjá köttum undir svæfingu.

Víxlanleg notkun Onsior taflna og Onsior stungulyfs, lausnar hjá blendingshundum með ofskömmtun allt að 3 sinnum ráðlögðum hámarksskammti (2,0, 4,0 og 6,0 plús 4,0, 8,0 og 12,0 mg robenacoxib/kg til inntöku og 2,0 mg, 4,0 mg og 6,0 mg robenacoxib/kg gefið undir húð) leiddi til skammtaháðs þrota, roða, þykkunar húðar og sáramyndunar á húð á stungustað lyfjagjafar undir húð og bólgu, þrengsla eða blæðinga í skeifugörn, ásgörn og botnristli. Hvorki komu fram áhrif sem skiptu máli á líkamsþyngd eða blæðingartíma, né merki um eiturverkun á nýru eða lifur.

Engar breytingar á blóðþrýstingi eða hjartalínuriti komu fram eftir staka gjöf af 2 mg/kg af robenacoxibi undir húð hjá heilbrigðum hundum eða af 2 eða 4 mg/kg í bláæð. Uppköst komu fram eftir 6 eða 8 klukkustundir eftir skammt hjá 2 af 8 hundum eftir gjöf 4 mg/kg stungulyfs, lausnar í bláæð.

Eins og við á um öll bólgueyðandi verkjalyf getur ofskömmtun valdið meltingarvegs-, nýrna- eða lifrareitrunum í næmum dýrum eða dýrum sem eru í hættu fyrir. Ekki er til sértækt móteitur. Mælt er með stuðningsmeðferð við einkennum og skal hún samanstanda af gjöf lyfja sem vernda meltingarveginn og innrennsli með jafnþrýstinni saltvatnslausn.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og snikjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QM01AH91

4.2 Lyfhrif

Robenacoxib er bólgueyðandi verkjalyf (NSAID) af flokki coxíba. Það er mikilvirkur og sértækur hemill cyclooxygenasa 2 ensíms (COX-2). Cyclooxygenasa ensímið (COX) finnst á tveimur formum. COX-1 er símyndað (constitutive) form ensímsins og hefur það verndandi hlutverk, t.d. í meltingarvegi og nýrum. COX-2 er vaka (inducible) form ensímsins sem framleiðir boðefni, t.d. PGE₂ sem framkallar verki, bólgu eða hita.

Í heildarblóðgreiningu hjá **köttum** *in vitro* var robenacoxib u.þ.b. 500-falt sértækara fyrir COX-2 (IC_{50} 0,058 μ M) borið saman við COX-1 (IC_{50} 28,9 μ M). Robenacoxib stungulyf, lausn leiddi til sýnilegrar hömlunar á virkni COX-2 og hafði engin áhrif á virkni COX-1 *in vivo*. Við ráðlagða skammta (2 mg/kg) var sýnt fram á verkjastillandi, bólgueyðandi og hitalækkandi áhrif í bólgulíkani og í klínískum rannsóknum minnkaði robenacoxib verki og bólgu hjá köttum sem gengust undir bæklunar- eða mjúkvefjaskurðaðgerð.

In vitro hjá **hundum** var robenacoxib u.þ.b. 140-falt sértækara fyrir COX-2 (IC_{50} 0,04 μ M) borið saman við COX-1 (IC_{50} 7,9 μ M). Robenacoxib stungulyf, lausn leiddi til sýnilegrar hömlunar á virkni COX-2 og hafði engin áhrif á virkni COX-1 *in vivo*. Við skammta á bilinu frá 0,25 til 4 mg/kg hafði robenacoxib verkjastillandi, bólgueyðandi og hitalækkandi áhrif í bólgulíkani og virkni kom skjótt fram (1 klst.). Í klínískum rannsóknum minnkaði robenacoxib í ráðlögðum skömmtum (2 mg/kg) verki og bólgu hjá hundum sem gengust undir bæklunar- eða mjúkvefjaskurðaðgerð og minnkaði þörfina fyrir úrlausnarmeðferð hjá hundum sem gengust undir mjúkvefjaskurðaðgerð.

4.3 Lyfjahvörf

Frásog

Hámarksblóðþéttni robenacoxibs næst hratt eftir inndælingu undir húð hjá köttum og hundum. Eftir 2 mg/kg skammt er T_{max} 1 klst. (kettir og hundar), C_{max} 1.464 ng/ml (kettir) og 615 ng/ml (hundar) og AUC 3.128 ng·klst./ml (kettir) og 2.180 ng·klst./ml (hundar). Eftir gjöf undir húð með 1 mg/kg er aðgengi 69% í köttum og 88% í hundum.

Dreifing

Robenacoxib hefur tiltölulega lítið dreifingarrúmmál (V_{ss} 190 ml/kg í köttum og 240 ml/kg í hundum) og hátt hlutfall er bundið plasmapróteinum (>99%).

Umbrot

Robenacoxib er að stórum hluta umbrotið í lifur í köttum og hundum. Fyrir utan eitt lactam umbrotsefni, eru önnur umbrotsefni ekki þekkt í köttum og hundum.

Brotthvarf

Eftir gjöf í bláæð var robenacoxib hreinsað hratt út úr blóði (Cl 0,44 l/kg/klst. í köttum og 0,81 l/kg/klst. í hundum) með brotthvarfs $t_{1/2}$ 1,1 klst. í köttum og $t_{1/2}$ 0,8 klst. í hundum. Eftir gjöf undir húð var helmingunartími brotthvarfs úr blóði 1,1 klst. í köttum og 1,2 klst. í hundum. Robenacoxib helst lengur og í hærri þéttni á bólgusvæðum en í blóði. Útskilnaður robenacoxibs er aðallega með galli í köttum (~70%) og hundum (~65%) og afgangurinn er útskilinn um nýru. Endurtekin gjöf robenacoxibs undir húð í skömmtunum 2-20 mg/kg olli engum breytingum á blóðgildum, hvorki uppsöfnun robenacoxibs né virkjun ensíma. Uppsöfnun umbrotsefna hefur ekki verið rannsökuð. Ekki er munur á lyfjahvörfum robenacoxibs, sem er gefið með inndælingu, á milli karlkyns og kvenkyns katta og hunda og þau eru línuleg á bilinu 0,25-4 mg/kg í hundum.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol eftir að hettuglasið er fyrst rofið: 28 dagar.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C - 8°C). Ekki þarf að geyma lyfið í kæli á 4 vikna notkunartímanum eftir fyrsta rof hettuglassins. Varist að lyfið mengist. Geymið hettuglasið í ytri öskju.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Margskammta, gulbrúnt glerhettuglas sem inniheldur 20 ml af stungulyfi, lausn, lokað með gúmmítappa og innsiglað með álhettu. Eitt hettuglas pakkað í pappöskju.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Elanco GmbH

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/08/089/020

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 16/12/2008

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

MM/ÁÁÁÁ

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPAASKJA

1. HEITI DÝRALYFS

Onsior 6 mg töflur

2. VIRK INNIHALDSEFNI

6 mg robenacoxib/töflu

3. PAKKNINGASTÆRÐ

6 x 1 tafla
12 x 1 tafla
30 x 1 tafla
60 x 1 tafla

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Kettir

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp {MM/ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Elanco firmamerki

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

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

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

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

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
ÞYNNA**

1. HEITI DÝRALYFS

Onsior



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

6 mg

4. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPAASKJA

1. HEITI DÝRALYFS

Onsior 5 mg töflur
Onsior 10 mg töflur
Onsior 20 mg töflur
Onsior 40 mg töflur

2. VIRK INNIHALDSEFNI

5 mg robenacoxib/töflu
10 mg robenacoxib/töflu
20 mg robenacoxib/töflu
40 mg robenacoxib/töflu

3. PAKKNINGASTÆRÐ

7 töflur
14 töflur
28 töflur
70 töflur
30 x 1 tafla
60 x 1 tafla

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp {MM/ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Elanco firmamerki

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

Onsior 5 mg töflur handa hundum

EU/2/08/089/004 (7 töflur)

EU/2/08/089/005 (14 töflur)

EU/2/08/089/006 (28 töflur)

EU/2/08/089/007 (70 töflur)

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

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

Onsior 10 mg töflur handa hundum

EU/2/08/089/008 (7 töflur)

EU/2/08/089/009 (14 töflur)

EU/2/08/089/010 (28 töflur)

EU/2/08/089/011 (70 töflur)

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

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

Onsior 20 mg töflur handa hundum

EU/2/08/089/012 (7 töflur)

EU/2/08/089/013 (14 töflur)

EU/2/08/089/014 (28 töflur)

EU/2/08/089/015 (70 töflur)

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

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

Onsior 40 mg töflur handa hundum:

EU/2/08/089/016 (7 töflur)

EU/2/08/089/017 (14 töflur)

EU/2/08/089/018 (28 töflur)

EU/2/08/089/019 (70 töflur)

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

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

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

ÞYNNA

1. HEITI DÝRALYFS

Onsior



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

5 mg

10 mg

20 mg

40 mg

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPAASKJA

1. HEITI DÝRALYFS

Onsior 20 mg/ml stungulyf, lausn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

20 mg/ml robenacoxib

3. PAKKNINGASTÆRÐ

20 ml

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Kettir og hundar.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar undir húð.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 28 daga.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli (2°C - 8°C). Geymið hettuglasið í ytri öskju.

Ekki þarf að geyma lyfið í kæli á 4 vikna notkunartímanum eftir fyrsta rof hettuglassins.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Elanco firmamerki

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/08/089/020

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
GLERHETTUGLAS**

1. HEITI DÝRALYFS

Onsior

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

20 mg/ml

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 28 daga.

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýralyfs

Onsior 6 mg töflur handa köttum

2. Innihaldslýsing

Hver tafla inniheldur 6 mg robenacoxib.

Hringlaga, drapplitaðar til brúnar töflur sem ekki er hægt að skipta í hluta, merktar með „NA“ á annarri hliðinni og „AK“ á hinn hliðinni.

3. Markdýrategundir

Kettir.

4. Ábendingar fyrir notkun

Til meðhöndlunar við verkjum og bólgu vegna bráðra eða langvinnra stoðkerfissjúkdóma hjá köttum. Til að draga úr í meðallagi miklum verkjum og bólgu í tengslum við bæklunarskurðaðgerð hjá köttum.

5. Frábendingar

Notið ekki handa köttum með sár í meltingarvegi.

Notið ekki samhliða öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) eða barksterum sem eru lyf sem eru oft notuð til meðferðar við verkjum, bólgu og ofnæmi.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir robenacoxibi eða einhverju hjálparefna töflunnar.

Notið ekki handa kettlingafullum eða mjólkandi læðum eða köttum sem notaðir eru til undaneldis þar sem ekki hefur verið sýnt fram á öryggi þessa lyfs í þessum dýrum.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins í köttum sem vega innan við 2,5 kg eða eru yngri en 4 mánaða.

Notkun handa köttum með skerta hjarta-, nýrna- eða lifrarstarfsemi eða handa köttum sem eru með vökvaskort, blóðþurrð eða lágþrýsting getur valdið aukinni áhættu. Ef ekki er hægt að komast hjá notkun skal fylgjast vel með köttunum.

Dýralæknir skal með reglulegu millibili fylgjast með svörum við langtímameðferð. Klínískar vettvangsrannsóknir sýndu að robenacoxib þolist vel af flestum köttum í allt að 12 vikur.

Notkun þessa dýralyfs skal vera undir ströngu eftirliti dýralæknis hjá köttum sem eiga á hættu að fá sár í meltingarveg eða ef áður hefur komið fram óþol hjá kettinum fyrir öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þvoið hendur eftir notkun dýrallyfsins.

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins. Hætta á að fram komi aukaverkanir af völdum bólgueyðandi verkjalyfja er meiri ef lítil börn taka lyfið inn fyrir slysi.

Hjá þunguðum konum, sérstaklega þunguðum konum sem eru nánast fullgengnar, getur langvarandi snerting við húð aukið hættuna fyrir fósttrið.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Frjósemi:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins hjá köttum sem notaðir eru til undaneldis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki má gefa dýrallyfið samhliða öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykurstorum. Ef dýr er meðhöndlað með öðrum bólgueyðandi lyfjum fyrir meðferð getur það leitt til fleiri eða aukinna aukaverkana og þar af leiðandi skal hafa meðferðarfrítt tímabil með þess konar lyfjum í a.m.k. 24 klst. áður en meðferð með dýrallyfinu hefst. Þó skal meta meðferðarfría tímabilið með tilliti til lyfjahvarfa lyfjanna sem voru notuð.

Fylgjast skal með klínískum einkennum þegar samhliða eru notuð lyf sem hafa áhrif á á nýrnaflæði, t.d. þvagræsilyf eða ACE-hemlar.

Hjá heilbrigðum köttum sem fá meðferð með eða án þvagræsilyfsins furosemid tengdist samhliðagjöf dýrallyfsins og ACE-hemilsins benazepril í 7 daga ekki neinum neikvæðum áhrifum á plasmabéttni aldosterons, plasmavirkni renins eða gaukulsínarhraða. Engar öryggisupplýsingar í markhópnum og engin gögn um verkun almennt eru til fyrir samsetta meðferð með robenacoxibi og benazeprili.

Þar sem svæfingarlyf geta haft áhrif á nýrnagegnflæði skal íhuga að nota vökva í æð á meðan skurðaðgerð stendur til að minnka hugsanleg nýrnvandamál þegar bólgueyðandi verkjalyf eru notuð á tímabilinu í kringum aðgerð.

Ekki skal samhliða nota lyf sem geta valdið eiturverkunum á nýru vegna þess að það getur aukið hættuna á nýrnaeitrun.

Ef önnur virk efni sem hafa háa próteinbindingu eru notuð samhliða geta þau keppt við robenacoxib um bindingu og þannig leitt til eiturverkana.

Ofskömmtun:

Hjá heilbrigðum, ungum köttum á aldrinum 7-8 mánaða, olli inntaka robenacoxibs í háum skömmtum (4, 12 eða 20 mg/kg/sólarhring í 6 vikur) ekki neinum eitrunareinkennum, þar á meðal sáust engin einkenni meltingarvegs-, nýrna- eða lifrareitrana og engin áhrif á blæðingartíma.

Heilbrigðir ungir kettir á aldrinum 7-8 mánaða fengu robenacoxib til inntöku (Onsior töflur) gefið í of stórum skömmtum allt að 5 földum ráðlagðum hámarksskammti (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg robenacoxib/kg líkamsþyngdar) í 6 mánuði og þoldu það vel. Hjá dýrum sem fengu meðferð dró úr þyngdaraukingu. Hjá hópnum sem fékk háa skammtinn var þyngd nýrna minnkuð og var stöku sinnum tengd við hrönnun/endurnýjun nýrnapipla en ekki við einkenni starfstruflunar nýrna í klínískum meinafræðibreytum.

Víxlanleg notkun Onsior taflna og Onsior stungulyfs, lausnar hjá 4 mánaða köttum sem fengu of stóra skammta allt að 3 faldan ráðlagðan hámarksskammt (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenacoxib/kg til inntöku og 2,0 mg, 4,0 mg og 6,0 mg robenacoxib/kg undir húð) leiddi stöku sinnum til skammtaháðrar aukningar á bjúg á stungustað og minni háttar til vægrar meðalbráðrar/langvinnrar húðbeðsbólgu. Skammtaháð aukning á QT-bili, minni hjartsláttartíðni og samsvarandi aukin

öndunartíðni sáust í rannsóknum á rannsóknarstofu. Engar mikilvægar breytingar sáust á líkamsþyngd, blæðingartíma eða einkenni eiturverkana á meltingarveg, nýru eða lifur.

Í rannsóknum á ofskömmtun sem gerð var hjá köttum var skammtaháð aukning á QT- bili. Líffræðilegt mikilvægi aukins QT-bils utan eðlilegs mismunar sem sást eftir ofskömmtun robenacoxibs er ekki þekkt. Engar breytingar á QT-bilinu sáust eftir stakan skammt í bláæð af 2 eða 4 mg/kg robenacoxib hjá köttum undir svæfingu.

Eins og við á um öll bólgueyðandi verkjalyf getur ofskömmtun valdið meltingarvegs-, nýrna- eða lifrareiðrunum í næmum köttum eða köttum sem eru í hættu fyrir. Ekki er til sértækt móteitur. Mælt er með stuðningsmeðferð við einkennum og skal hún samstanda af gjöf lyfja sem vernda meltingarveginn og innrennsli með jafnþrýstinni saltvatnslausn.

7. Aukaverkanir

Kettir:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Niðurgangur ¹ , Uppköst ¹
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Hækkun nýrnagildi (kreatínín, þvagefni í blóði (BUN) og SDMA) ² , Skert nýrnastarfsemi ² Svefnhöfgi

¹Væg og tímabundin einkenni

²Algengara hjá eldri köttum og við samhlíða notkun svæfingarlyfja eða róandi lyfja.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku.

Ráðlagður skammtur robenacoxibs er 1 mg/kg líkamsþyngdar og spannar 1-2,4 mg/kg. Eftirfarandi fjölda taflna á að gefa einu sinni á sólarhring á sama tíma alla daga.

Líkamsþyngd (kg)	Fjöldi taflna
2,5 til < 6	1 tafla
6 til 12	2 töflur

Bráða stoðkerfissjúkdóma skal meðhöndla: í allt að 6 daga.

Langvinnir stoðkerfissjúkdómar: Lengd meðferðar skal ákvarða á einstaklingsgrundvelli.

Klínísk svörun sést yfirleitt innan 3-6 vikna. Hætta skal meðferð eftir 6 vikur ef enginn klínískur bati sést.

Bæklunarskurðaðgerð: Gefið sem einn skammtur til inntöku fyrir bæklunarskurðaðgerð. Lyfjaforgjöf á eingöngu að eiga sér stað í samsetningu með butorphanol verkjalyfi. Gefa skal töfluna/töflurnar án fæðu að minnsta kosti 30 mínútum fyrir skurðaðgerð.

Eftir skurðaðgerð má halda áfram að gefa lyfið einu sinni á sólarhring í allt að tvo daga til viðbótar. Ef þess þarf, er ráðlagt að gefa viðbótar verkjastillingu með ópíóíðum.

Víxlanleg notkun Onsior taflna og Onsior stungulyfs, lausnar hefur verið prófuð í öryggisrannsókn á markdýri og sýnt var fram á að þoldist vel hjá köttum.

Fyrir ketti má nota Onsior stungulyf, lausn eða töflur á víxl í samræmi við ábendinguna og leiðbeiningar um notkun sem samþykktar eru fyrir hvert lyfjaform. Meðferð skal ekki fara yfir einn skammt (annaðhvort töflur eða inndælingu) á dag. Athugið að ráðlagðir skammtar er mismunandi fyrir lyfjaformin tvö.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Gefið annaðhvort án fæðu eða með litlu magni af fæðu. Auðvelt er að gefa töflurnar og taka flestir kettir þeim almennt vel. Ekki má skipta töflunum eða brjóta þær.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni eða þynnunni á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

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

Pappaöskjur sem innihalda 6 x 1, 12 x 1, 30 x 1 eða 60 x 1 töflu í rifgötuðum stakskammta ál/ál þynnnum. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

MM/ÁÁÁÁ

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:
Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Þýskaland

België/Belgique/Belgien:
PV.BEL@elancoah.com
+3233000338

Luxembourg/Luxemburg: PV.LUX@elancoah.com
+35220881943

Република България: PV.BGR@elancoah.com
+48221047815

Magyarország: PV.HUN@elancoah.com
+3618506968

Česká republika: PV.CZE@elancoah.com
+420228880231

Malta: PV.MLT@elancoah.com
+3618088530

Danmark: PV.DNK@elancoah.com
+4578775477

Nederland: PV.NLD@elancoah.com
+31852084939

Deutschland: PV.DEU@elancoah.com
+4932221852372

Norge: PV.NOR@elancoah.com
+4781503047

Eesti: PV.EST@elancoah.com
+ 3728807513

Österreich: PV.AUT@elancoah.com
+43720116570

Ελλάδα: PV.GRC@elancoah.com
+38682880137

Polska: PV.POL@elancoah.com
+48221047306

España: PV.ESP@elancoah.com
+34518890402

Portugal: PV.PRT@elancoah.com
+351308801355

France: PV.FRA@elancoah.com
+33975180507

România: PV.ROU@elancoah.com
+40376300400

Hrvatska: PV.HRV@elancoah.com
+3618088411

Slovenija: PV.SVN@elancoah.com
+38682880093

Ireland: PV.IRL@elancoah.com
+443308221732

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

Ísland: PV.ISL@elancoah.com
+4589875379

Sverige: PV.SWE@elancoah.com
+46108989397

Italia: PV.ITA@elancoah.com
+390282944231

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

Κύπρος: PV.CYP@elancoah.com
+38682880096

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

Latvija: PV.LVA@elancoah.com
+3728840390

Lietuva: PV.LTU@elancoah.com
+3728840389

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

17. Aðrar upplýsingar

Robenacoxib er bólgueyðandi verkjalyf (NSAID). Það hemur sértækt cyclooxygenasa 2 ensímið (COX-2), sem framkallar verki, bólgu eða hita. Cyclooxygenasa 1 ensímið (COX-1) sem hefur verndandi hlutverk, t.d. í meltingarvegi og nýrum, er ekki hamið af robenacoxibi. Í klínískum rannsóknum á köttum dró lyfið úr verkjum og bólgu vegna bráðra stoðkerfissjúkdóma og minnkaði þörfina á úrlausnarmeðferð þegar það var gefið sem lyfjaforgjöf fyrir bæklunarskurðaðgerð, í samsetningu með ópíóíðum. Í tveimur klínískum rannsóknum á (aðallega heimilis-) köttum með langvinna stoðkerfiskvilla, jók robenacoxib virkni og bætti einstaklingsbundið skor í virkni, hegðun, lífsgæðum, geðslagi og hamingju katta. Munur á milli robenacoxibs og lyfleysu var marktækur ($P < 0,05$) fyrir útkomu skjólstæðinga en náði ekki marktækni ($P = 0,07$) fyrir verkjastuðul í stoðkerfi hjá köttum (feline musculoskeletal pain index).

Í klínískri rannsókn voru 10 af 35 köttum með langvinna stoðkerfissjúkdóma metnir vera marktækt virkari þegar þeir fengu meðferð með robenacoxibi í þrjár vikur samanborið við sömu ketti þegar þeir fengu lyfleysu meðferð. Tveir kettir voru virkari þegar þeir fengu lyfleysu og fyrir þá 23 ketti sem eftir voru, var ekki hægt að greina marktækan mun á virkni milli meðferða með robenacoxibi og lyfleysu.

FYLGISEDILL

1. Heiti dýralyfs

Onsior 5 mg töflur handa hundum
Onsior 10 mg töflur handa hundum
Onsior 20 mg töflur handa hundum
Onsior 40 mg töflur handa hundum

2. Innihaldslýsing

Hver tafla inniheldur:

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

Hringlaga, drapplitaðar til brúnar töflur sem ekki er hægt að skipta í hluta merktar með „NA“ á annarri hliðinni og ofangreindri merkingu á hinni hliðinni.

3. Markdýrategundir

Hundar.

4. Ábendingar fyrir notkun

Til meðhöndlunar við verkjum og bólgu vegna langvinnrar slitgigtar hjá hundum.
Til meðhöndlunar við verkjum og bólgu í tengslum við mjúkvefjaskurðaðgerðir hjá hundum.

5. Frábendingar

Notið ekki handa hundum með sár í meltingarvegi eða lifrarsjúkdóm.
Notið ekki samhliða öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) eða barksterum sem eru lyf sem eru oft notuð til meðferðar við verkjum, bólgu og ofnæmi.
Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir robenacoxibi eða einhverju hjálparefna töflunnar.
Notið ekki handa hvolpafullum eða mjólkandi tíkum eða hundum sem notaðir eru til undaneldis þar sem ekki hefur verið sýnt fram á öryggi þessa lyfs í þessum dýrum.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Í klínískum rannsóknum hjá hundum með slitgigt sást ófullnægjandi svörun við meðferð hjá 10-15% hunda.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins í hundum sem vega innan við 2,5 kg eða eru yngri en 3 mánaða.

Í langtímameðferð skal fylgjast með lifrarensímum í upphafi meðferðarinnar, t.d. eftir 2, 4 og 8 vikur. Eftir það er mælt með reglulegu áframhaldandi eftirliti, t.d. á 3-6 mánaða fresti. Hætta skal meðferð ef

virkni lifrarensíma eykst sýnilega eða ef hundurinn sýnir einkenni eins og lystarleysi, sinnuleysi eða uppköst ásamt hækkuðum gildum lifrarensíma.

Notkun handa hundum með skerta hjarta-, nýrna- eða lifrarstarfsemi eða handa hundum sem eru með vökvaskort, blóðþurrð eða lágþrýsting getur valdið aukinni áhættu. Ef ekki er hægt að komast hjá notkun skal fylgjast vandlega með hundunum.

Notkun þessa dýrallyfs skal vera undir ströngu eftirliti dýralæknis hjá hundum sem eiga á hættu að fá sár í meltingarveg eða ef áður hefur komið fram óþol hjá hundinum fyrir öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þvoið hendur eftir notkun dýrallyfsins.

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins. Hætta á að fram komi aukaverkanir af völdum bólgueyðandi verkjalyfja er meiri ef lítil börn taka lyfið inn fyrir slysi.

Hjá þunguðum konum, sérstaklega þunguðum konum sem eru nánast fullgengnar, getur langvarandi snerting við húð aukið hættuna fyrir fósttrið.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Frjósemi:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins hjá hundum sem notaðir eru til undaneldis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki má gefa dýrallyfið samhliða öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursturum. Ef dýr er meðhöndlað með öðrum bólgueyðandi lyfjum fyrir meðferð getur það leitt til fleiri eða aukinna aukaverkana og þar af leiðandi skal hafa meðferðarfrítt tímabil með þess konar lyfjum í a.m.k. 24 klst. áður en meðferð með dýrallyfinu hefst. Þó skal meta meðferðarfría tímabilið með tilliti til lyfjahvarfa lyfjanna sem voru notuð.

Fylgjast skal með klínískum einkennum þegar samhliða eru notuð lyf sem hafa áhrif á á nýrnaflæði, t.d. þvagræsilyf eða ACE-hemlar. Hjá heilbrigðum hundum sem fá meðferð með eða án þvagræsilyfsins furosemid tengdist samhliðagjöf dýrallyfsins og ACE-hemilsins benazepril í 7 daga ekki neinum neikvæðum áhrifum á þéttni aldosterons í þvagi, plasmavirkni renins eða gauksúinarhraða. Engar öryggisupplýsingar í markhópnum og engin gögn um verkun almennt eru til fyrir samsetta meðferð með robenacoxibi og benazeprili.

Ekki skal samhliða nota lyf sem geta valdið eiturverkunum á nýru vegna þess að það getur aukið hættuna á nýrnaeitrun.

Ef önnur virk efni sem hafa háa próteinbindingu eru notuð samhliða geta þau keppt við robenacoxib um bindingu og þannig leitt til eiturverkana.

Ofskömmtnun:

Hjá heilbrigðum, ungum hundum á aldrinum 5-6 mánaða, olli inntaka robenacoxibs í háum skömmtnun (4, 6 eða 10 mg/kg/sólarhring í 6 mánuði) ekki neinum eitrúnareinkennum, þar á meðal sáust engin einkenni meltingarvegs-, nýrna- eða lifrareitrana og engin áhrif á blæðingartíma. Robenacoxib hafði einnig engin skaðleg áhrif á brjósk eða liðamót.

Eins og við á um öll bólgueyðandi verkjalyf getur ofskömmtnun valdið meltingarvegs-, nýrna- eða lifrareitrunum í næmum hundum eða hundum sem eru í hættu fyrir. Ekki er til sértækt móteitur. Mælt er með stuðningsmeðferð við einkennum og skal hún samanstanda af gjöf lyfja sem vernda meltingarveginn og innrennsli með jafnþrýstinni saltvatnslausn.

Víxlanleg notkun Onsior taflna og Onsior stungulyfs, lausnar hjá blendingshundum með ofskömmtun allt að 3 sinnum ráðlögðum hámarksskammti (2,0, 4,0 og 6,0 plús 4,0, 8,0 og 12,0 mg robenacoxib/kg til inntöku og 2,0 mg, 4,0 mg og 6,0 mg robenacoxib/kg gefið undir húð) leiddi til skammtaháðs þrotta, roða, þykkunar húðar og sáramyndunar á húð á stungustað lyfjagjafar undir húð og bólgu, þregsla eða blæðinga í skeifugörn, ásgörn og botnristli. Hvorki komu fram áhrif sem skiptu máli á líkamsþyngd eða blæðingartíma, né merki um eiturvefingun á nýru eða lifur.

7. Aukaverkanir

Hundar:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Meltingarfæratruflanir ¹ , niðurgangur, uppköst
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Hækkun á lifrarendímum ² Minnkuð matarlyst
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Blóð í hægðum
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Svefnhöfgi

¹Flest tilfelli voru væg og gengu til baka án meðferðar.

²Ekki kom fram aukning á virkni lifrarendíma í hundum sem voru meðhöndlaðir í allt að 2 vikur. Samt sem áður var tilkynnt um aukningu á virkni lifrarendíma í langtímameðferð. Í flestum tilfellum komu ekki fram nein klínísk einkenni og virkni lifrarendímanna komst annaðhvort í jafnvægi eða minnkaði með áframhaldandi meðferð. Í sjaldgæfum tilfellum olli aukning á virkni lifrarendíma klínísku einkennunum lystarleysi, sinnuleysi eða uppköstum.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralýfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku.

Slitgigt: Ráðlagður skammtur robenacoxibs er 1 mg/kg líkamsþyngdar og spannar 1-2 mg/kg. Gefið lyfið einu sinni á sólarhring á sama tíma alla daga, samkvæmt töflunni hér að neðan.

Fjöldi taflna eftir styrkleika og líkamsþyngd við slitgigt

Líkamsþyngd (kg)	Fjöldi taflna eftir styrkleika			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5 til < 5	1 tafla			
5 til < 10		1 tafla		
10 til < 20			1 tafla	
20 til < 40				1 tafla
40 til 80				2 töflur

Klínísk svörun kemur venjulega fram innan viku. Hætta skal meðferð eftir 10 sólarhringa ef engin merki eru um klínískan bata.

Þegar klínísk svörun kemur fram í langtímameðferð má breyta skammti af dýrallyfinu í lægsta, virka einstaklingsbundinn skammt sem endurspeglar að stig verkja og bólgu vegna langvarandi slitgigtar er breytilegt eftir tíma. Regluleg eftirfylgni skal vera á ábyrgð dýralæknisins.

Mjúkvefjaskurðaðgerðir: Ráðlagður skammtur af robenacoxibi er 2 mg/kg líkamsþyngd með bilinu 2-4 mg/kg. Gefið stakan skammt til inntöku fyrir mjúkvefjaskurðaðgerð. Töfluna/töflurnar skal gefa án fæðis að minnsta kosti 30 mínútum fyrir aðgerð.

Eftir mjúkvefjaskurðaðgerð má halda meðferð áfram einu sinni á sólarhring í allt að tvo daga til viðbótar.

Fjöldi taflna eftir styrkleika og líkamsþyngd við mjúkvefjaskurðaðgerð

Líkamsþyngd (kg)	Fjöldi taflna eftir styrkleika			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 tafla			
> 2,5 til < 5		1 tafla		
5 til < 10			1 tafla	
10 til < 20				1 tafla
20 til < 40				2 töflur
40 til < 60				3 töflur
60 til 80				4 töflur

Víxlanleg notkun Onsior taflna og Onsior stungulyfs, lausnar hefur verið prófuð í öryggisrannsókn á markdýri og sýnt var fram á að hún þoldist vel hjá hundum.

Hjá hundum má skipta á milli Onsior stungulyfs, lausnar og taflna í samræmi við ábendingar og notkunarleiðbeiningar sem samþykktar eru fyrir hvort lyfjaform fyrir sig. Ekki skal nota meira en einn skammt (annað hvort töflur eða stungulyf) á sólarhring. Athugið að ráðlagðir skammtar fyrir samsetningarnar tvær geta verið mismunandi.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Gefið lyfið ekki með fæðu þar sem klínískar rannsóknir hafa sýnt fram á betri virkni robenacoxibs vegna slitgigtar þegar það er gefið án fæðu eða a.m.k. 30 mínútum fyrir eða eftir máltíð.

Mjúkvefjaskurðaðgerð: Gefið fyrsta skammtinn að minnsta kosti 30 mínútum fyrir skurðaðgerð.

Töflurnar eru bragðbættar og flestir hundar taka þær sjálfviljugir. Ekki má skipta töflunum eða brjóta þær

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni eða þynnunni á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

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

Pappaðskjur sem innihalda 7, 14, 28 eða 70 töflur í ál/ál þynnum, 30 x 1 töflu eða 60 x 1 töflu í rifgötuðum stakskammta ál/ál þynnum. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

MM/ÁÁÁÁ

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

België/Belgique/Belgien:

PV.BEL@elancoah.com
+3233000338

Luxembourg/Luxemburg: PV.LUX@elancoah.com

+35220881943

Република България: PV.BGR@elancoah.com

+48221047815

Magyarország: PV.HUN@elancoah.com

+3618506968

Česká republika: PV.CZE@elancoah.com

+420228880231

Malta: PV.MLT@elancoah.com

+3618088530

Danmark: PV.DNK@elancoah.com

+4578775477

Nederland: PV.NLD@elancoah.com

+31852084939

Deutschland: PV.DEU@elancoah.com

+4932221852372

Norge: PV.NOR@elancoah.com

+4781503047

Eesti: PV.EST@elancoah.com

+3728807513

Österreich: PV.AUT@elancoah.com

+43720116570

Polska: PV.POL@elancoah.com

Ελλάδα: PV.GRC@elancoah.com
+38682880137

España: PV.ESP@elancoah.com
+34518890402

France: PV.FRA@elancoah.com
+33975180507

Hrvatska: PV.HRV@elancoah.com
+3618088411

Ireland: PV.IRL@elancoah.com
+443308221732

Ísland: PV.ISL@elancoah.com
+4589875379

Italia: PV.ITA@elancoah.com
+390282944231

Κύπρος: PV.CYP@elancoah.com
+38682880096

Latvija: PV.LVA@elancoah.com
+3728840390

Lietuva: PV.LTU@elancoah.com
+3728840389

+48221047306

Portugal: PV.PRT@elancoah.com
+351308801355

România: PV.ROU@elancoah.com
+40376300400

Slovenija: PV.SVN@elancoah.com
+38682880093

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

Sverige: PV.SWE@elancoah.com
+46108989397

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

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

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

17. Aðrar upplýsingar

Robenacoxib er bólgueyðandi verkjalyf (NSAID). Það hemur sértækt cyclooxygenasa 2 ensímið (COX-2), sem framkallar verki, bólgu eða hita. Cyclooxygenasa 1 ensímið (COX-1) sem hefur verndandi hlutverk, t.d. í meltingarvegi og nýrum, er ekki hamið af robenacoxibi.

Í tilbúinni bólgu í hundum minnkaði robenacoxib verki og bólgu með stökum skammti til inntöku á bilinu frá 0,5 til 8 mg/kg og virkni kom skjótt fram (0,5 klst.). Í klínískum rannsóknum minnkaði þetta lyf holti og bólgu hjá hundum með langvinna slitgigt og verk, bólgu og minnkaði þörfina fyrir úrlausnarmeðferð hjá hundum sem gengust undir mjúkvefjaskurðaðgerð.

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýralyfs

Onsior 20 mg/ml stungulyf, lausn handa köttum og hundum.

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur 20 mg robenacoxib sem virkt innihaldsefni og 1 mg natríummetabisúlfit (E 223) sem andoxunarefni.

Tær, litlaus til örlítið litaður (bleikur) vökvi.

3. Markdýrategundir

Kettir og hundar.

4. Ábendingar fyrir notkun

Til meðhöndlunar á verkjum og bólgu vegna bæklunar- eða mjúkvefjaskurðaðgerðar hjá hundum.
Til meðhöndlunar á verkjum og bólgu vegna bæklunar- eða mjúkvefjaskurðaðgerðar hjá köttum.

5. Frábendingar

Notið ekki handa dýrum með sár í meltingarvegi.

Notið ekki samhliða barksterum eða öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID).

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir robenacoxibi eða einhverju hjálparefna lausnarinnar.

Notið ekki handa dýrum á meðgöngu eða mjólkandi dýrum þar sem ekki hefur verið sýnt fram á öryggi robenacoxibs á meðgöngu og við mjólkurgjöf eða í köttum og hundum sem notaðir eru til undaneldis.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins í köttum sem eru yngri en 4 mánaða og í hundum sem eru yngri en 2 mánaða eða í köttum eða hundum sem veita innan við 2,5 kg.

Notkun handa dýrum með skerta hjarta- nýrna- eða lifrarstarfsemi eða handa dýrum sem eru með vökvaskort, blóðþurrð eða lágþrýsting getur valdið aukinni áhættu. Ef ekki er hægt að komast hjá notkun skal fylgjast vandlega með dýrunum og veita vökvameðferð.

Notkun þessa dýralyfs skal vera undir ströngu eftirliti dýralæknis hjá dýrum sem eiga á hættu að fá sár í meltingarveg eða ef áður hefur komið fram óþol hjá dýrinu fyrir öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þvoið hendur og húð sem hefur komist í snertingu við lyfið strax eftir notkun.

Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýralyfið inn eða sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Hjá þunguðum konum, sérstaklega þunguðum konum sem eru nánast fullgengnar, getur inndæling fyrir slysi og langvarandi snerting við húð aukið hættuna fyrir fósttrið.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki má gefa dýrallyfið samhliða öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursterojum. Ef dýr er meðhöndlað með öðrum bólgueyðandi lyfjum fyrir meðferð getur það leitt til fleiri eða aukinna aukaverkana og þar af leiðandi skal hafa meðferðarfrítt tímabil með þess konar lyfjum í a.m.k. 24 klst. áður en meðferð með dýrallyfinu hefst. Þó skal meta meðferðarfría tímabilið með tilliti til lyfjahvarfa lyfjanna sem voru notuð.

Fylgjast skal með klínískum einkennum þegar samhliða eru notuð lyf sem hafa áhrif á á nýrnaflæði, t.d. þvagræsilyf eða ACE-hemlar. Hjá heilbrigðum köttum og hundum sem fá meðferð með eða án þvagræsilyfsins furosemid tengdist samhliðagjöf dýrallyfsins og ACE-hemilsins benazepril í 7 daga ekki neinum neikvæðum áhrifum á plasmabéttni aldosterons (hjá köttum) eða þéttni aldosterons í þvagi (hjá hundum), plasmavirkni renins eða gaukulsíunarhraða. Engar öryggisupplýsingar í markhópnum og engin gögn um verkun almennt eru til fyrir samsetta meðferð með robenacoxibi og benazeprili.

Þar sem svæfingarlyf geta haft áhrif á nýrnagegnflæði skal íhuga að nota vökva í æð á meðan skurðaðgerð stendur til að minnka hugsanleg nýrnvandamál þegar bólgueyðandi verkjalyf eru notuð á tímabilinu í kringum aðgerð.

Ekki skal samhliða nota lyf sem geta valdið eiturverkunum á nýru vegna þess að það getur aukið hættuna á nýrnaeitrun.

Ef önnur virk efni sem hafa háa próteinbindingu eru notuð samhliða geta þau keppt við robenacoxib um bindingu og þannig leitt til eiturverkana.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Frjósemi:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins hjá köttum og hundum sem notaðir eru til undaneldis.

Ofskömmtnun:

Hjá heilbrigðum, ungum hundum sem voru 6 mánaða, olli gjöf robenacoxibs undir húð einu sinni á sólarhring í skömmtnunum 2 (ráðlagður meðferðarskammtur; RMS), 6 (3 sinnum RMS) og 20 mg/kg (10 sinnum RMS) í 9 gjöfum á 5 vikna tímabili (3 lotur þar sem inndæling var gefin undir húð daglega samfleytt í 3 sólarhringa), ekki neinum eitrunareinkennum, þar á meðal sáust engin einkenni meltingarvegs-, nýrna- eða lifrareitrana og engin áhrif urðu á blæðingartíma. Afturkræf bólgá stungustað kom fram í öllum hópum (þ.m.t. viðmiðunarhóp) og hún var meiri hjá 6 og 20 mg/ml hópnum.

Hjá heilbrigðum, ungum köttum sem voru 10 mánaða, olli gjöf robenacoxibs undir húð einu sinni á sólarhring í skömmtnunum 4 mg/kg (tvöfaldur RMS) í 2 sólarhringa samfleytt og 10 mg/kg (5 sinnum RMS) í 3 sólarhringa samfleytt, ekki neinum eitrunareinkennum, þar á meðal sáust engin einkenni meltingarvegs-, nýrna- eða lifrareitrana og engin áhrif urðu á blæðingartíma. Afturkræf, smávægileg viðbrögð á stungustað komu fram í báðum hópum.

Víxlanleg notkun Onsior taflna og Onsior stungulyfs, lausnar hjá 4 mánaða köttum sem fengu of stóra skammta allt að 3 faldan ráðlagðan hámarksskammt (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenacoxib/kg til inntöku og 2,0 mg, 4,0 mg og 6,0 mg robenacoxib/kg undir húð) leiddi stöku sinnum til skammtaháðrar aukningar á bjúg á stungustað og minni háttar til vægrar meðalbráðrar/langvinnrar húðbeðsbólgu. Skammtaháð aukning á QT-bili, minni hjartsláttartíðni og samsvarandi aukin öndunartíðni sáust í rannsóknum á rannsóknarstofu. Engar mikilvægar breytingar sáust á líkamsþyngd, blæðingartíma eða einkennum eitruverkana á meltingarveg, nýru eða lifur.

Í rannsóknum á ofskömmtnun sem gerð var hjá köttum var skammtaháð aukning á QT- bili. Líffræðilegt mikilvægi aukins QT-bils utan eðlilegs mismunar sem sást eftir ofskömmtnun

robenacoxibs er ekki þekkt. Engar breytingar á QT-bilinu sáust eftir stakan skammt í bláæð af 2 eða 4 mg/kg robenacoxib hjá köttum undir svæfingu.

Víxlanleg notkun Onsior taflna og Onsior stungulyfs, lausnar hjá blendingshundum með ofskömmtun allt að 3 sinnum ráðlögðum hámarksskammti (2,0, 4,0 og 6,0 plús 4,0, 8,0 og 12,0 mg robenacoxib/kg til inntöku og 2,0 mg, 4,0 mg og 6,0 mg robenacoxib/kg gefið undir húð) leiddi til skammtaháðs þrota, roða, þykkunar húðar og sáramyndunar á húð á stungustað lyfjagjafar undir húð og bólgu, þrængsla eða blæðinga í skeifugörn, ásgörn og botnristli. Hvorki komu fram áhrif sem skiptu máli á líkamsþyngd eða blæðingartíma, né merki um eiturvefingun á nýru eða lifur.

Engar breytingar á blóðþrýstingi eða hjartalínuriti komu fram eftir staka gjöf af 2 mg/kg af robenacoxibi undir húð hjá heilbrigðum hundum eða af 2 eða 4 mg/kg í bláæð.

Uppköst komu fram eftir 6 eða 8 klukkustundir eftir skammt hjá 2 af 8 hundum eftir gjöf 4 mg/kg stungulyfs, lausnar í bláæð.

Eins og við á um öll bólgueyðandi verkjalyf getur ofskömmtun valdið meltingarvegs-, nýrna- eða lifrareitrunum í næmum dýrum eða dýrum sem eru í hættu fyrir. Ekki er til sértækt móteitur. Mælt er með stuðningsmeðferð við einkennum og skal hún samanstanda af gjöf lyfja sem vernda meltingarveginn og innrennsli með jafnþrýstinni saltvatnslausn.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

7. Aukaverkanir

Kettir:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Verkur á stungustað Meltingafæratruflanir ¹ , niðurgangur ¹ , uppköst ¹
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Blóðugur niðurgangur, blóðug uppköst

¹Flest tilfelli voru væg og gengu til baka án meðferðar.

Hundar:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Verkur á stungustað ¹ Meltingafæratruflanir ² , niðurgangur ² , uppköst ²
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Tjörukenndar hægðir Minnkuð matarlyst

¹Sjaldgæft var að greint var frá í meðallagi miklum eða verulegum verk á stungustað.

²Flest tilfelli voru væg og gengu til baka án meðferðar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar undir húð.

Gefið köttum eða hundum lausnina undir húð u.þ.b. 30 mínútum áður en skurðaðgerð hefst, til dæmis u.þ.b. á þeim tíma sem byrjað er á svæfingu, með skammti sem er 1 ml fyrir hver 10 kg líkamsþyngdar (2 mg/kg). Eftir skurðaðgerð hjá köttum má halda áfram að gefa lyfið einu sinni á sólarhring í sama skammti og á sama tíma í allt að 2 daga. Eftir mjúkvefjaskurðaðgerð hjá hundum má halda áfram að gefa lyfið einu sinni á sólarhring í sama skammti og á sama tíma í allt að 2 daga.

Vixlanleg notkun Onsior taflna og Onsior stungulyfs, lausnar hefur verið prófuð í öryggisrannsóknnum á markdýri og sýnt var fram á að þoldist vel hjá köttum og hundum.

Nota má Onsior stungulyf, lausn eða töflur á víxl í samræmi við ábendinguna og leiðbeiningar um notkun sem samþykktar eru fyrir hvert lyfjaform. Meðferð skal ekki fara yfir einn skammt (annaðhvort töflur eða inndælingu) á dag. Athugið að ráðlagðir skammtar geta verið mismunandi fyrir lyfjaformin tvö.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Engar.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

Varist að lyfið mengist. Geymið hettuglasið í ytri öskju.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum eða glasinu á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Eftir að hettuglasið er fyrst rofið má geyma lyfið í 28 daga við stofuhita.

Ekki þarf að geyma lyfið í kæli á 4 vikna notkunartímanum eftir fyrsta rof hettuglassins.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/08/089/020

Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas með 20 ml af stungulyfi, lausn.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

MM/ÁÁÁÁ

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

België/Belgique/Belgien:

PV.BEL@elancoah.com

+3233000338

Република България: PV.BGR@elancoah.com

+48221047815

Česká republika: PV.CZE@elancoah.com

+420228880231

Danmark: PV.DNK@elancoah.com

+4578775477

Deutschland: PV.DEU@elancoah.com

+4932221852372

Eesti: PV.EST@elancoah.com

+ 3728807513

Ελλάδα: PV.GRC@elancoah.com

+38682880137

España: PV.ESP@elancoah.com

+34518890402

France: PV.FRA@elancoah.com

+33975180507

Hrvatska: PV.HRV@elancoah.com

+3618088411

Ireland: PV.IRL@elancoah.com

+443308221732

Ísland: PV.ISL@elancoah.com

+4589875379

Italia: PV.ITA@elancoah.com

+390282944231

Luxembourg/Luxemburg: PV.LUX@elancoah.com

+35220881943

Magyarország: PV.HUN@elancoah.com

+3618506968

Malta: PV.MLT@elancoah.com

+3618088530

Nederland: PV.NLD@elancoah.com

+31852084939

Norge: PV.NOR@elancoah.com

+4781503047

Österreich: PV.AUT@elancoah.com

+43720116570

Polska: PV.POL@elancoah.com

+48221047306

Portugal: PV.PRT@elancoah.com

+351308801355

România: PV.ROU@elancoah.com

+40376300400

Slovenija: PV.SVN@elancoah.com

+38682880093

Slovenská republika: PV.SVK@elancoah.com

+420228880231

Sverige: PV.SWE@elancoah.com

+46108989397

Suomi/Finland: PV.FIN@elancoah.com

+358753252088

Κύπρος: PV.CYP@elancoah.com
+38682880096

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

Latvija: PV.LVA@elancoah.com
+3728840390

Lietuva: PV.LTU@elancoah.com
+3728840389

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

17. Aðrar upplýsingar

Robenacoxib er bólgueyðandi verkjalyf (NSAID). Það hemur sértækt cyclooxygenasa 2 ensímið (COX-2), sem framkallar verki, bólgu eða hita. Cyclooxygenasa 1 ensímið (COX-1) sem hefur verndandi hlutverk, t.d. í meltingarvegi og nýrum, er ekki hamið af robenacoxibi.

Í tilbúinni bólgu í köttum og hundum minnkaði robenacoxib verki, bólgu og hita við ráðlagðan skammt og virkni kom skjótt fram (1 klst.). Í klínískum rannsóknum dró þetta lyf úr verkjum og bólgu hjá köttum og hundum sem gengust undir bæklunar- eða mjúkvæfjaskurðaðgerð og minnkaði þörfina fyrir úrlausnarmeðferð hjá hundum sem gengust undir mjúkvæfjaskurðaðgerð.