

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Onsior, 6 mg, tabletės katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje tabletėje yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

robenakoksibo (robenacoxib) 6 mg;

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Mielių milteliai
Celiuliozė, mikrokristalinė
Povidonas (K-30)
Krosپovidonas
Koloidinis silicio dioksidas, bevandenis
Magnio stearatas

Apskritos, gelsvai rusvos tabletės, su įspaudais „NA“ vienoje pusėje ir „AK“ kitoje.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Katėms skausmui ir uždegimui, susijusiam su ūminiais ar lėtiniais raumenų ir skeleto sutrikimais, malšinti.

Katėms vidutiniam skausmui ir uždegimui, kylančiam dėl ortopedinės operacijos, malšinti.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti katėms, sergančioms virškinimo trakto opalige.

Negalima naudoti kartu su kortikosteroidais ar kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU).

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu (žr. 3.7 p.).

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veterinarinio vaisto saugumas nebuvo nustatytas katėms, sveriančioms mažiau nei 2,5 kg ar jaunesnėms kaip 4 mėn. amžiaus.

Naudojant katėms, kurių pablogėjusi širdies, inkstų ar kepenų funkcija, arba katėms, netekusioms daug skysčių, esant hipovolemijai ar hipotonijai, galima sukelti papildomą pavojų. Jeigu naudojimas neišvengiamas, šias kates būtina atidžiai stebėti.

Veterinarijos gydytojas turi reguliariai stebėti atsaką į ilgalaikį gydymą. Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad dauguma kačių robenakoksibą gerai toleravo iki 12 savaičių.

Katėms, esant virškinimo trakto opaligės rizikai arba jei anksčiau katė netoleravo kitų NVNU, naudoti šį veterinarinį vaistą galima tik griežtai prižiūrint veterinarijos gydytojui.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Panaudojus veterinarinį vaistą, būtina plauti rankas.

Mažiems vaikams atsitiktinai prarijus, padidėja NVNU nepalankaus poveikio rizika. Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Šio veterinarinio vaisto negali naudoti nėščios moterys, nes ilgalaikis sąlytis su oda, ypač nėštumo pabaigoje, padidina priešlaikinio vaisiaus arterinio latako (*ductus arteriosus*) užsidarymo riziką.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Paskirties gyvūnų rūšys: katės

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Viduriavimas ¹ , vėmimas ¹
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Pakilę inkstų rodikliai (kreatininas, BUN ir SDMA) ² Inkstų nepakankamumas ² Vangumas

¹ Lengva ir trumpalaikė.

² Dažniau vyresnio amžiaus katėms, kai tuo pačiu metu buvo naudojami anestetikai ar raminamieji vaistai.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žr. pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Vaisingumas

Veterinarinio vaisto saugumas veisiamoms katėms nenustatytas.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti kartu su kitais NVNU ar gliukortikosteroidais. Išankstinis gydymas kitais vaistais nuo uždegimo gali sukelti papildomą arba padidėjusį neigiamą poveikį, todėl prieš pradėdant gydymą šiuo veterinariniu vaistu, po paskutinio NVNU naudojimo turi praėti ne mažiau kaip 24 val. Vaisto nenaudojimo metu reikia atsižvelgti ir į anksčiau naudotų preparatų farmakokinetines savybes.

Kartu skiriant vaistus, veikiančius inkstų apykaitą, pvz., diuretikus ar angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorius, gyvūnas turi būti kliniškai stebimas. Sveikoms katėms, gydytoms diuretikų furozemidu arba ne, kartu su šiuo veterinariniu vaistu 7 dienas skyrus AKF inhibitorių benazeprilį, neigiamo poveikio aldosterono koncentracijai plazmoje, renino aktyvumui plazmoje ar glomerulų filtracijos rodikliui nepastebėta. Duomenų apie gydymo robenakoksibu ir benazeprilio deriniu saugumą tikslinei populiacijai ir veiksmingumą apskritai nėra.

Kadangi anestetikai gali paveikti inkstų perfuziją, reikia apsvarstyti parenterinės skysčių terapijos naudojimą operacijos metu, kuris sumažintų galimas inkstų komplikacijas naudojant NVNU perioperaciniu laikotarpiu.

Reikia vengti kartu skirti potencialiai nefrotoksiškų vaistų, kadangi padidėja toksiškumo inkstams rizika.

Kartu naudojant kitas veikliąsias medžiagas, gerai besijungiančias su baltymais, galima konkurencija su robenakoksibu dėl jungimosi, o tai gali sukelti toksišną poveikį.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia sušerti.

Galima sušerti be ėdesio arba su mažu kiekiu ėdesio. Tabletės yra lengvai sušeriamos ir daugumos kačių noriai ėdamos. Tablečių negalima dalinti ar laužyti.

Rekomenduojama robenakoksibu dozė yra nuo 1 mg/kg (nuo 1 iki 2,4 mg/kg) kūno svorio. Duoti reikia toliau nurodytą tablečių skaičių kartą per parą kasdien tuo pačiu metu.

Kūno svoris, kg	Tablečių skaičius
Nuo 2,5 iki < 6	1 tabletė
Nuo 6 iki < 12	2 tabletės

Ūmių raumenų ir skeleto sutrikimų gydymas: iki 6 parų.

Lėtinių raumenų ir skeleto sutrikimų gydymas: gydymo trukmė turėtų būti nustatoma individualiai. Žr. 3.5 p.

Paprastai klinikinis atsakas pamatomas per 3–6 savaites. Jei po 6 savaičių klinikinio pagerėjimo nėra, gydymą reikia nutraukti.

Ortopedinė operacija

Sušerti vienkartinę dozę prieš ortopedinę operaciją.

Premedikacija turi būti atliekama tik kartu su skausmine nejautra naudojant butarfanolį. Tabletė (-ės) turi būti sušerta (-os) be ėdesio bent 30 minučių prieš operaciją.

Po operacijos gydymą galima tęsti dar dvi paras, duodant vieną kartą per parą. Prireikus rekomenduojamas papildomas gydymas skausmą malšinant opioidais.

Saugumo paskirties gyvūnams tyrimo metu, tiriant pakaitinį Onsior tablečių ir Onsior injekcinio tirpalo naudojimą, nustatyta, kad katės jį toleruoja gerai.

Katėms Onsior injekcinis tirpalas ar tabletės gali būti naudojami pakaitomis laikantis kiekvienai farmacinei formai patvirtintų indikacijų ir naudojimo nurodymų. Gydymas neturi viršyti vienos dozės

(tabletės ar injekcijos) per dieną. Reikia atkreipti dėmesį, kad rekomenduojamos dozės šiems dviem formoms yra skirtingos.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Sveikoms jaunoms 7–8 mėn. amžiaus katėms sušėrus labai dideles robenakoksibo dozes (4, 12 ar 20 mg/kg per parą 6 sav.), toksinis poveikis nepastebėtas, įskaitant toksinį poveikį virškinimo traktui, inkstams ar kepenims ir poveikį kraujavimo laikui.

Sveikoms jaunoms 7–8 mėn. amžiaus katėms, šėrus 5 kartus didesnę nei rekomenduojama robenakoksibo (Onsior tablečių) dozę (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg robenakoksibo 1 kg kūno svorio) 6 mėnesius, toleravimas buvo geras. Buvo pastebėtas svorio sumažėjimas gydytiems gyvūnams. Didelių dozių grupėje sumažėjo inkstų svoris ir pavieniai atvejai buvo susiję su inkstų kanalėlių degeneracija/regeneracija, tačiau neturėjo sąsajos su inkstų funkcijos sutrikimu pagal klinikinius patologijos parametrus.

Pakaitinis Onsior tablečių ir Onsior injekcinio tirpalo naudojimas 4 mėn. amžiaus katėms, 3 kartus viršijant rekomenduojamą dozę (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenakoksibo 1 kg kūno svorio sušeriant ir 2,0 mg, 4,0 mg ir 6,0 mg robenakoksibo 1 kg kūno svorio po oda) sukėlė injekcijos vietoje padažnėjusią nuo dozės priklausomą sporadinę edemą ir minimalų ar silpną poodinio audinio poūmį arba lėtinį uždegimą. Laboratorinių tyrimų metu buvo pastebėtas nuo dozės priklausomas QT intervalo padidėjimas, sumažėjęs širdies susitraukimų dažnis ir atitinkamai padidėjęs kvėpavimo dažnis. Nebuvo pastebėta atitinkamo poveikio kūno svoriui, kraujavimo laikui arba toksinio poveikio virškinimo traktui, inkstams ar kepenims.

Katėms atliktais perdozavimo tyrimais nustatytas nuo dozės priklausomas QT intervalo padidėjimas. Normalius svyravimus viršijančių padidėjusių QT intervalų, nustatytų perdozavus robenakoksibo, biologinė reikšmė nežinoma. Sveikoms anestezuotoms katėms sušvirkštus į veną 2 ar 4 mg/kg robenakoksibo vieną kartą, QT intervalo pokyčių nenustatyta.

Kaip ir su kitais NVNU, perdozavimas jautrioms ar pažeidžiamoms katėms gali sukelti toksinį poveikį virškinimo traktui, inkstams ar kepenims. Specifinio priešnuodžio nėra. Rekomenduojama taikyti simptominį, palaikomąjį gydymą, o jį turi sudaryti skrandį bei žarnyną apsaugančios medžiagos ir izotoninio fiziologinio tirpalo infuzija.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QM01AH91

4.2. Farmakodinamika

Robenakoksibas yra koksibų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU). Tai stipriai veikiantis, selektyvus ciklooksigenazės 2 (COG-2) fermento inhibitorius. Egzistuoja dvi fermento ciklooksigenazės (COG) formos. COG-1 yra pagrindinė fermento forma, pasižyminti apsauginėmis

funkcijomis, pvz., virškinimo trakte ir inkstuose. COG-2 yra sužadinojami fermento forma, svarbi mediatorių gamybai, įskaitant prostaglandiną PGE₂, kuris sukelia skausmą, uždegimą ar karščiavimą.

Kačių viso kraujo *in vitro* tyrime robenakoksibo selektyvumas buvo maždaug 500 kartų didesnis COG-2 (IC₅₀ 0,058 μM), palyginti su COG-1 (IC₅₀ 28,9 μM). Skiriant 1-2 mg/kg kūno svorio dozę, robenakoksibo tabletės katėms sukėlė pastebimą COG-2 aktyvumo slopinimą ir neturėjo jokio poveikio COG-1 aktyvumui. Uždegimo modelyje katėms sušvirktas robenakoksibas turėjo greitą (0,5 val.) skausmo, uždegimo ir karščiavimo malšinamąjį poveikį. Klinikinių tyrimų metu robenakoksibo tabletės katėms sumažino skausmą ir uždegimą, pasireiškiantį kartu su ūminiais raumenų ir skeleto sutrikimais, bei sumažino skubios pagalbos poreikį, kai buvo duodamos premedikacijai prieš ortopedinę operaciją kartu su opioidais. Dviejų klinikinių tyrimų metu (dažniausiai patalpose) katėms, sergančioms lėtiniu skeleto ir raumenų sistemos sutrikimu (LSRS), robenakoksibas padidino aktyvumą ir pagerino subjektyvius kačių elgesio, gyvenimo kokybės, temperamento ir laimės rodiklius. Konkretaus tiriamojo rezultatų skirtumai tarp robenakoksibo ir placebo buvo ženklūs (P < 0,05), tačiau kačių raumenų ir kaulų skausmo indeksas ženklu nepasiekė (P = 0,07).

Klinikinio tyrimo metu buvo nustatyta, kad 10 iš 35 lėtiniais raumenų ir skeleto sutrikimais sergančių kačių, gydytų robenakoksibu tris savaites, buvo žymiai aktyvesnės, palyginti su tomis pačiomis katėmis, gydytomis placebo. Dvi katės buvo aktyvesnės naudojant placebo, o likusioms 23 katėms reikšmingo skirtumo tarp gydymo robenakoksibu ir placebo nepastebėta.

4.3. Farmakokinetika

Absorbicija

Sušėrus robenakoksibo tabletes be ėdesio maždaug po 2 mg/kg kūno svorio, didžiausia koncentracija kraujyje (C_{max} – 1 159 ng/ml) susidarė greitai (T_{max} – 0,5 val.), o AUC buvo 1 337 ng·val./ml. Šeriant robenakoksibo tabletes kartu su viena trečiąja paros ėdesio norma, T_{max} (0,5 val.), C_{max} (1 201 ng/ml) ar AUC (1 383 ng·val./ml) nepakito. Šeriant robenakoksibo tabletes kartu su visa paros ėdesio norma, T_{max} (0,5 val.) nepasikeitė, tačiau sumažėjo C_{max} (691 ng/ml) ir šiek tiek sumažėjo AUC (1 069 ng·val./ml). Sisteminiis robenakoksibo tablečių biologinis prieinamumas be ėdesio buvo 49 %.

Pasiskirstymas

Robenakoksibo pasiskirstymo tūris palyginti mažas (V_{ss} – 190 ml/kg) ir jis labai gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais (> 99 %).

Biotransformacija

Robenakoksibas daugiausiai yra biotransformuojamas kačių kepenyse. Neskaitant vieno laktamo metabolito, kitų metabolitų tapatumas katėms nežinomas.

Eliminacija

Sušvirktas į veną robenakoksibas greitai pašalinamas iš kraujo (CL 0,44 l/kg/val.), o pusinės eliminacijos laikas (t_{1/2}) – 1,1 val. Sugirdžius tabletes, galutinis pusinės eliminacijos laikas buvo 1,7 val. Robenakoksibas ilgiau ir didesnėmis koncentracijomis išlieka uždegimo vietose nei kraujyje. Robenakoksibas daugiau išsiskiria su tulžimi (~ 70 %), nei per inkstus (~ 30 %). Katinų ir kačių organizme robenakoksibo farmakokinetika nesiskiria.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 4 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Kartoninės dėžutės po 6 x 1, 12 x 1, 30 x 1 arba 60 x 1 tablečių aliuminio-aliuminio perforuotose dalomosiose lizdinėse plokštelėse
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Elanco GmbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/08/089/001-003

EU/2/08/089/021

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2008-12-16

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{XXXX m. {mėnuo} mėn.

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Onsior, 5 mg, tabletės šunims
Onsior, 10 mg, tabletės šunims
Onsior, 20 mg, tabletės šunims
Onsior, 40 mg, tabletės šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje tabletėje yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (os):

5 mg tabletėje: robenakoksibo (robenacoxib) 5 mg;
10 mg tabletėje: robenakoksibo (robenacoxib) 10 mg;
20 mg tabletėje: robenakoksibo (robenacoxib) 20 mg;
40 mg tabletėje: robenakoksibo (robenacoxib) 40 mg;

pagalbinė(-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Mielų milteliai
Celiuliozė, mikrokristalinė
Dirbtinė jautienos skonio medžiaga
Celiuliozės milteliai
Povidonas (K-30)
Krospovidonas
Koloidinis silicio dioksidas, bevandenis
Magnio stearatas

Apskritos, gelsvai rusvos tabletės, su įspaudais „NA“ vienoje pusėje ir su tokiu įspaudu kitoje:

„AK“ (5 mg tabletė);
„BE“ (10 mg tabletė);
„CD“ (20 mg tabletė);
„BCK“ (40 mg tabletė).

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims skausmui ir uždegimui, susijusiam su lėtiniu osteoartritu, malšinti.
Šunims skausmui ir uždegimui, susijusiam su minkštųjų audinių operacijomis, malšinti.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti virškinimo trakto opalige arba kepenų liga sergantiems šunims.

Negalima naudoti kartu su kortikosteroidais ar kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU). Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu (žr. 3.7 p.).

3.4. Specialieji įspėjimai

Klinikinių tyrimų metu 10–15 % šunų, sergančių osteoartritu, pastebėtas neadekvatus atsakas į gydymą.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veterinarinio vaisto saugumas nebuvo nustatytas šunims, sveriantiems mažiau nei 2,5 kg ar jaunesniems kaip 3 mėn. amžiaus.

Ilgalaikio gydymo atveju kepenų fermentus reikia tikrinti gydymo pradžioje, pvz., po 2, 4 ir 8 sav. Po to rekomenduojama tikrinti reguliariai, pvz., kas 3–6 mėn. Gydymą reikia nutraukti, jeigu gerokai padidėja kepenų fermentų aktyvumas arba šuniui pasireiškia klinikiniai požymiai, pvz., anoreksija, apatija ar vėmimas ir kartu padidėja kepenų fermentų kiekis.

Naudojant šunims, kuriems pablogėjusi širdies, inkstų ar kepenų funkcija, arba šunims, netekusiems daug skysčių, esant hipovolemijai ar hipotonijai, galima sukelti papildomą pavojų. Jeigu naudojimas neišvengiamas, šiuos šunis būtina atidžiai stebėti.

Šunims, esant virškinimo trakto opaligės rizikai arba jei anksčiau šuo netoleravo kitų NVNU, naudoti šį veterinarinį vaistą galima tik griežtai prižiūrint veterinarijos gydytojui.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Panaudojus veterinarinį vaistą, būtina plauti rankas.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Mažiems vaikams atsitiktinai prarijus, padidėja NVNU nepalankaus poveikio rizika.

Šio veterinarinio vaisto negali naudoti nėščios moterys, nes ilgalaikis sąlytis su oda, ypač nėštumo pabaigoje, padidina priešlaikinio vaisiaus arterinio latako (*ductus arteriosus*) užsidarymo riziką.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Paskirties gyvūnų rūšys: šunys

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Virškinimo trakto sutrikimas ¹ , viduriavimas, vėmimas
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas ² Sumažėjęs apetitas
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Kraujas išmatose
Labai reta	Vangumas

(<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	
---	--

¹Dauguma atvejų buvo lengva ir pasveiko be gydymo.

²Dvi savaites gydytiems šunims padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas nebuvo pastebėtas. Tačiau, esant ilgalaikiam gydymui, buvo pranešta apie kepenų fermentų aktyvumo padidėjimą. Daugeliu atvejų klinikinių požymių nebuvo, o tęsiant gydymą kepenų fermentų aktyvumas stabilizavosi arba sumažėjo. Padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas drauge su klinikiniais anoreksijos, apatijos ar vėmimo požymiais buvo nedažnas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žr. pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Vaisingumas

Veterinarinio vaisto saugumas veisiamiems šunims nenustatytas.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti kartu su kitais NVNU ar gliukokortikoidais. Išankstinis gydymas kitais vaistais nuo uždegimo gali sukelti papildomą arba padidėjusį neigiamą poveikį, todėl prieš pradėdamas gydymą šiuo veterinariniu vaistu po paskutinio NVNU naudojimo turi praėti ne mažiau kaip 24 val. Vaisto nenaudojimo metu reikia atsižvelgti ir į anksčiau naudotų preparatų farmakokinetines savybes.

Kartu skiriant vaistus, veikiančius inkstų apykaitą, pvz., diuretikus ar angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorius, gyvūnas turi būti kliniškai stebimas. Sveikiems šunims, gydytiems diuretikų furozemidu arba ne, kartu su šiuo veterinariniu vaistu 7 dienas skyrus AKF inhibitorių benazeprilį, neigiamo poveikio aldosterono koncentracijai šlapime, renino aktyvumui plazmoje ir glomerulų filtracijos rodikliui nepastebėta. Duomenų apie gydymo robenakoksibo ir benazeprilio deriniu saugumą tikslinei populiacijai ir veiksmingumą apskritai nėra.

Reikia vengti kartu skirti potencialiai nefrotoksiškų vaistų, kadangi padidėja toksiškumo inkstams rizika.

Kartu naudojant kitas veikliąsias medžiagas, gerai besijungiančias su baltymais, galima konkurencija su robenakoksibu dėl jungimosi, o tai gali sukelti toksinį poveikį.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia sušerti.

Negalima duoti kartu su ēdesiu, nes klinikinių tyrimų metu pastebėtas geresnis robenakoksibo poveikis esant osteoartritui, kai buvo duodamas be ēdesio arba mažiausiai 30 min. prieš ar po šėrimo.

Tabletės yra paskanintos ir dauguma šunų jas noriai ēda. Tablečių negalima dalinti ar laužyti.

Osteoartritas: rekomenduojama robenakoksibo dozė yra 1 mg/kg (nuo 1 iki 2 mg/kg) kūno svorio. Duoti reikia kartą per parą kasdien tuo pačiu metu pagal pateiktą lentelę.

Osteoartrito gydymui skirtas tablečių skaičius pagal stiprumą ir kūno svorį

Kūno svoris (kg)	Tablečių skaičius pagal stiprumą			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
Nuo 2,5 iki < 5	1 tabletė			
Nuo 5 iki < 10		1 tabletė		
Nuo 10 iki < 20			1 tabletė	
Nuo 20 iki < 40				1 tabletė
Nuo 40 iki 80				2 tabletės

Klinikinis atsakas paprastai pamatomas per savaitę. Po 10 dienų gydymą reikia nutraukti, jeigu nėra jokio akivaizdaus klinikinio pagerėjimo.

Pastebėjus, jog yra klinikinis atsakas, ilgalaikio gydymo metu galima pritaikyti mažiausią veiksmingą individualią šio veterinarinio vaisto dozę, atsižvelgus į tai, kad su osteoartritu susijusio skausmo ir uždegimo intensyvumas skirtingu laiku gali būti nevienodas. Būtinai reguliarius veterinarijos gydytojo stebėjimas.

Minkštųjų audinių operacija: rekomenduojama robenakoksibo dozė yra 2 mg/kg (nuo 2 iki 4 mg/kg) kūno svorio. Prieš minkštųjų audinių operaciją reikia sušerti vienkartinę dozę. Tabletė (-ės) turi būti sušerta (-os) be ėdesio bent 30 minučių prieš operaciją. Po operacijos gydymą galima tęsti dar dvi paras, duodant vieną kartą per parą.

Minkštųjų audinių operacijoms skirtas tablečių skaičius pagal stiprumą ir kūno svorį

Kūno svoris (kg)	Tablečių skaičius pagal stiprumą			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 tabletė			
> 2,5 iki < 5		1 tabletė		
Nuo 5 iki < 10			1 tabletė	
Nuo 10 iki < 20				1 tabletė
Nuo 20 iki < 40				2 tabletės
Nuo 40 iki < 60				3 tabletės
Nuo 60 iki 80				4 tabletės

Onsior tablečių ir Onsior tirpalo pakaitinis naudojimas buvo tirtas atliekant tikslinių gyvūnų saugumo tyrimus ir įrodyta, kad šunys jį toleruoja gerai.

Atsižvelgiant į kiekvienai vaistinei formai patvirtintas indikacijas ir naudojimo instrukcijas, šunims Onsior injekcinis tirpalas ar tabletės gali būti naudojami pakaitomis. Gydymas neturi viršyti vienos dozės (tabletės ar injekcijos) per dieną. Reikia atkreipti dėmesį, kad abiejų vaistinių formų rekomenduojamos dozės gali būti skirtingos.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Sveikiems jauniems (5–6 mėn. amžiaus) šunims sušėrus labai dideles robenakoksibo dozes (4, 6 ar 10 mg/kg per parą 6 mėn.), toksinis poveikis nepastebėtas, įskaitant toksinį poveikį virškinimo traktui, inkstams ar kepenims ir poveikį kraujavimo laikui. Robenakoksibas taip pat nepakenkė kremzlėms ar sąnariams.

Kaip ir su kitais NVNU, perdozavimas jautriems ar pažeidžiamiems šunims gali sukelti toksinį poveikį virškinimo traktui, inkstams ar kepenims. Specifinio priešnuodžio nėra. Rekomenduojama taikyti simptominių, palaikomąjį gydymą, o jį turi sudaryti skrandį bei žarnyną apsaugančios medžiagos ir izotoninio fiziologinio tirpalo infuzija.

Pakaitinis Onsior tablečių ir Onsior injekcinio tirpalo naudojimas šunims mišrūnams, 3 kartus viršijant rekomenduojamą dozę (2,0, 4,0, ir 6,0 plus 4,0, 8,0 ir 12,0 mg robenakoksibo 1 kg kūno svorio sušeriant ir 2,0 mg, 4,0 mg ir 6,0 mg robenakoksibo 1 kg kūno svorio po oda) sukėlė nuo dozės priklausomą edemą, paraudimą, odos sustorėjimą ir odos išopėjimą poodinės injekcijos vietoje ir uždegimą, vidurių užkietėjimą ar hemoragijas dvylikapirštėje, tuščiojoje ir aklojoje žarnose. Nebuvo pastebėta atitinkamo poveikio kūno svoriui, kraujavimo laikui arba toksinio poveikio inkstams ar kepenims.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

4.2. Farmakodinamika

Robenakoksibas yra koksibų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU). Tai stipriai veikiantis, selektyvus ciklooksigenazės 2 (COG-2) fermento inhibitorius. Egzistuoja dvi fermento ciklooksigenazės (COG) formos. COG-1 yra pagrindinė fermento forma, pasižyminti apsauginėmis funkcijomis, pvz., virškinimo trakte ir inkstuose. COG-2 yra sužadinamoji fermento forma, svarbi mediatorių gamybai, įskaitant prostaglandiną PGE₂, kuris sukelia skausmą, uždegimą ar karščiavimą.

Šunų viso kraujo *in vitro* tyrime robenakoksibo selektyvumas buvo maždaug 140 kartų didesnis COG-2 (IC₅₀ 0,04 μM), palyginti su COG-1 (IC₅₀ 7,9 μM). Šeriant šunims nuo 0,5 iki 4 mg/kg dozės, robenakoksibas sukėlė pastebimą COG-2 aktyvumo slopinimą, tačiau COG-1 aktyvumui jokios įtakos neturėjo. Todėl laikoma, kad rekomenduojamomis dozėmis robenakoksibas šunims tausoja COG-1. Uždegimo modelyje, sušeriant vienkartinės dozės nuo 0,5 iki 8 mg/kg, kai ID₅₀ buvo 0,8 mg/kg, robenakoksibas pasižymėjo greitu (0,5 val.) skausmo bei uždegimo malšinamuoju poveikiu. Klinikinių tyrimų metu robenakoksibas šunims, sergantiems lėtiniu osteoartritu, sumažino su tuo susijusį raišumą ir uždegimą ir sumažino skausmą, uždegimą ir poreikį taikyti skubios pagalbos gydymą šunims, kuriems atliekama minkštųjų audinių operacija.

4.3. Farmakokinetika

Absorbcija

Sušėrus paskanintas robenakoksibo tabletes be ėdesio, po 1 mg/kg kūno svorio, didžiausia koncentracija kraujyje (C_{max} – 1 124 ng/ml) susidarė greitai (T_{max} – 0,5 val.), o AUC buvo 1 249 ng·val./ml. Šeriant nepaskanintas robenakoksibo tabletes kartu su ėdesiu, T_{max} nepasikeitė, tačiau sumažėjo C_{max} (832 ng/ml) ir AUC (782 ng·val./ml). Šunims sisteminis robenakoksibo tablečių biologinis prieinamumas buvo 62 % gavus su ėdesiu ir 84 % – be ėdesio.

Pasiskirstymas

Robenakoksibo pasiskirstymo tūris palyginti mažas (V_{ss} – 240 ml/kg) ir jis labai gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais (> 99 %).

Biotransformacija

Robenakoksibas daugiausiai biotransformuojamas šunų kepenyse. Neskaitant vieno laktamo metabolito, kitų metabolitų tapatumas šunims nežinomas.

Eliminacija

Sušvirkštas į veną robenakoksibas greitai pasišalina iš kraujo (CL 0,81 l/kg/val.), o pusinės eliminacijos laikas ($t_{1/2}$) – 0,7 val. Sušėrus tabletes, galutinis pusinės eliminacijos laikas buvo 1,2 val. Robenakoksibas ilgiau ir didesnėmis koncentracijomis išlieka uždegimo vietose nei kraujyje. Didžioji robenakoksibo dalis pasišalina su tulžimi (~ 65 %), o likusioji – per inkstus. Pakartotinis robenakoksibo šėrimas šunims, dozuojant po 2-10 mg/kg 6 mėn., nesukėlė nei kraujo sudėties pakitimų, nei robenakoksibo kaupimosi, nei fermentų sužadavimo. Metabolitų kaupimasis netirtas. Šunų ir kalių organizme robenakoksibo farmakokinetika nesiskiria ir yra tolygi (linijinė) naudojant po 0,5-8 mg/kg.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 4 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Kartoninės dėžutės po 7, 14, 28 arba 70 tablečių aliuminio-aliuminio lizdinėse plokštelėse, 30 x 1 tablečių arba 60 x 1 tablečių aliuminio-aliuminio perforuotose dalomosiose lizdinėse plokštelėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Elanco GmbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/08/089/004-019

EU/2/08/089/022-029

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2008-12-16.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{XXXX m. {mėnuo} mėn.

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Onsior, 20 mg/ml, injekcinis tirpalas katėms ir šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

robenakoksibo 20 mg;

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Natrio metabisulfitas (E 223)
Makrogolis 400
Etanolis, bevandenis
Poloksameras 188
Citrinų rūgštis monohidratas
Natrio hidroksidas
Injekcinis vanduo

Skaidrus, bespalvis arba šiek tiek spalvotas (rausvas) skystis.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės ir šunys

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims skausmui ir uždegimui, kylančiam dėl ortopedinės ar minkštųjų audinių operacijos, malšinti.
Katėms skausmui ir uždegimui, kylančiam dėl ortopedinės ar minkštųjų audinių operacijos, malšinti.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti virškinimo trakto opalige sergantiems gyvūnams.

Negalima naudoti kartu su kortikosteroidais ar kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU).

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu (žr.3.7 p.).

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veterinarinio vaisto saugumas katėms, jaunesnėms kaip 4 mėn. amžiaus, ir šunims, jaunesniems kaip 2 mėn. amžiaus, arba katėms ir šunims, sveriantiems mažiau nei 2,5 kg, nebuvo nustatytas.

Naudojant gyvūnams, kurių pablogėjusi širdies, inkstų ar kepenų funkcija arba netekusiems daug skysčių, esant hipovolemijai ar hipotonijai, galima sukelti papildomą pavojų. Jeigu naudojimas neišvengiamas, šiuos gyvūnus būtina atidžiai stebėti ir taikyti skysčių terapiją.

Gyvūnams, esant virškinimo trakto opaligės rizikai arba jei anksčiau gyvūnas netoleravo kitų NVNU, naudoti šį veterinarinį vaistą galima tik griežtai prižiūrint veterinarijos gydytojui.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Panaudojus veterinarinį vaistą, būtina plauti rankas ar odos vietas, ant kurių užtiško vaisto.

Atsitiktinai prarijus ar išsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Šio veterinarinio vaisto negali naudoti nėščios moterys, nes ilgalaikis sąlytis su oda, ypač nėštumo pabaigoje, padidina priešlaikinio vaisiaus arterinio latako (*ductus arteriosus*) užsidarymo riziką.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Paskirties gyvūnų rūšys: katės

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Skausmas injekcijos vietoje ¹ Virškinimo trakto sutrikimas ¹ , viduriavimas ¹ , vėmimas ¹
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Viduriavimas su krauju Vėmimas su krauju

¹Dauguma atvejų buvo lengva ir pasveiko be gydymo.

Paskirties gyvūnų rūšys: šunys

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Skausmas injekcijos vietoje ¹ Virškinimo trakto sutrikimas ¹ , viduriavimas ¹ , vėmimas ¹
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Tamsios išmatos Sumažėjęs apetitas

¹Vidutinis ar aštrus skausmas injekcijos vietoje buvo nedažnas.

²Dauguma atvejų buvo lengva ir pasveiko be gydymo.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelio paskutiniame skyriuje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Vaisingumas

Veterinarinio vaisto saugumas veisiamiesiems katėms ir šunims nenustatytas.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti kartu su kitais NVNU ir gliukokortikosteroidais. Išankstinis gydymas kitais vaistais nuo uždegimo gali sukelti papildomą arba padidėjusį nepalankų poveikį, todėl prieš pradėdant gydymą šiuo veterinariniu vaistu po paskutinio NVNU naudojimo turi praėti ne mažiau 24 val. Vaisto nenaudojimo metu reikia atsižvelgti ir į anksčiau naudotų preparatų farmakokinetines savybes.

Kartu skiriant vaistus, veikiančius inkstų apykaitą, pvz., diuretikus ar angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorius, gyvūnas turi būti kliniškai stebimas. Sveikoms katėms ar šunims, gydytiems diuretikų furozemidu arba ne, kartu su šiuo veterinariniu vaistu 7 dienas skyrus AKF inhibitorių benazeprilį, neigiamo poveikio aldosterono koncentracijai plazmoje (katės) ar šlapime (šunys), renino aktyvumui plazmoje ir glomerulų filtracijos rodikliui nepastebėta. Duomenų apie gydymo robenakoksibu ir benazeprilio deriniu saugumą tikslinei populiacijai ir veiksmingumą apskritai nėra.

Anestetikai gali pakenkti inkstų perfuzijai, todėl reikia taikyti parenterinę skysčių terapiją operacijos metu, norint sumažinti galimas inkstų komplikacijas dėl NVNU naudojimo perioperaciniu laikotarpiu.

Reikia vengti kartu skirti potencialiai nefrotoksiškų vaistų, kadangi padidėja toksiškumo inkstams rizika.

Kartu naudojant kitas veikliąsias medžiagas, gerai besijungiančias su baltymais, galima konkurencija su robenakoksibu dėl jungimosi, o tai gali sukelti toksiinį poveikį.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti po oda.

Maždaug 30 min. prieš operaciją, pvz., prieš pat sukeltiant bendrąją nejautrą, katėms ar šunims po oda reikia sušvirkšti po 1 ml Onsior 10 kg kūno svorio (2 mg/kg). Po chirurginės operacijos kates galima toliau gydyti ta pačia doze iki 2 parų, kiekvieną dieną vieną kartą sušvirkščiant vaisto tuo pačiu metu. Po minkštųjų audinių operacijos šunis galima toliau gydyti ta pačia doze iki 2 parų, kiekvieną dieną vieną kartą sušvirkščiant vaisto tuo pačiu metu.

Onsior tablečių ir Onsior tirpalo pakaitinis naudojimas buvo tirtas atliekant tikslinius gyvūnų saugumo tyrimus ir įrodyta, kad katės ir šunys jį toleruoja gerai.

Onsior injekcinis tirpalas ar tabletės gali būti naudojami pakaitomis laikantis kiekvienai vaisto formai patvirtintų indikacijų ir naudojimo nurodymų. Gydymas neturi viršyti vienos dozės (tabletės ar injekcijos) per dieną. Reikia atkreipti dėmesį, kad rekomenduojamos dozės šioms dviem formoms gali būti skirtingos.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Sveikiems jauniems 6 mėn. amžiaus šunims kartą per parą švirkščiant po oda robenakoksibu po 2 mg/kg (rekomenduojama gydomoji dozė (RGD)), 6 mg/kg (3 kartų viršijant RGD) ir 20 mg/kg (10 kartų viršijant RGD), 9 kartus per 5 sav. (3 ciklai injekcijų po kartą per parą 3 d. iš eilės), toksinis poveikis nenustatytas, įskaitant toksiinį poveikį virškinimo traktui, inkstams ar kepenims ir poveikį kraujavimo laikui. Visose grupėse (įskaitant kontrolines) buvo pastebėtas praeinantis uždegimas injekcijos vietoje, kuris stipriau pasireiškė 6 ir 20 mg/kg dozių grupėse.

Sveikoms jaunoms (10 mėn. amžiaus) katėms kartą per parą švirkščiant po oda robenakoksibu po 4 mg/kg (2 kartus viršijant RGD) 2 d. iš eilės ir po 10 mg/kg (5 kartus viršijant RGD) 3 d. iš eilės,

toksinis poveikis nepastebėtas, įskaitant toksinį poveikį virškinimo traktui, inkstams ar kepenims ir poveikį kraujavimo laikui. Abiejose tiriamosiose grupėse buvo pastebėtos praeinančios nežymios reakcijos injekcijos vietoje.

Pakaitinis Onsior tablečių ir Onsior injekcinio tirpalo naudojimas 4 mėnesių amžiaus katėms, 3 kartus viršijant rekomenduojamą dozę (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenakoksibo 1 kg kūno svorio sušeriant ir 2,0 mg, 4,0 mg ir 6,0 mg robenakoksibo 1 kg kūno svorio po oda) sukėlė injekcijos vietoje padažnėjusią nuo dozės priklausomą sporadinę edemą ir minimalų ar silpną poodinio audinio poūmį arba lėtinį uždegimą. Laboratorinių tyrimų metu buvo pastebėtas nuo dozės priklausomas QT intervalo sumažėjimas, sumažėjęs širdies susitraukimų dažnis ir atitinkamai padidėjęs kvėpavimo dažnis. Nebuvo pastebėta atitinkamo poveikio kūno svoriui, kraujavimo laikui arba toksinio poveikio virškinimo traktui, inkstams ar kepenims.

Katėms atliktais perdozavimo tyrimais nustatytas nuo dozės priklausomas QT intervalo padidėjimas. Normalius svyravimus viršijančių padidėjusių QT intervalų, nustatytų perdozavus robenakoksibo, biologinė reikšmė nežinoma. Sveikoms anestezuotoms katėms sušvirkštus į veną 2 ar 4 mg/kg robenakoksibo vieną kartą, QT intervalo pokyčių nenustatyta.

Pakaitinis Onsior tablečių ir Onsior injekcinio tirpalo naudojimas šunims mišrūnams, 3 kartus viršijant rekomenduojamą dozę (2,0, 4,0, ir 6,0 plus 4,0, 8,0 ir 12,0 mg robenakoksibo 1 kg kūno svorio sušeriant ir 2,0 mg, 4,0 mg ir 6,0 mg robenakoksibo 1 kg kūno svorio po oda) sukėlė nuo dozės priklausomą edemą, paraudimą, odos sustorėjimą ir odos išopėjimą poodinės injekcijos vietoje ir uždegimą, vidurių užkietėjimą ar hemoragijas dvylikapirštėje, tuščiojoje ir aklojoje žarnose. Nebuvo pastebėta atitinkamo poveikio kūno svoriui, kraujavimo laikui arba toksinio poveikio inkstams ar kepenims.

Sveikiems šunims vienkartinai sušvirkštus po oda 2 mg/kg robenakoksibo arba 2 arba 4 mg/kg į veną, kraujospūdžio ar elektrokardiogramos pokyčių nepastebėta. Sušvirkštus į veną 4 mg/kg injekcinio tirpalo ir praėjus 6 ar 8 valandoms, 2 iš 8 šunų pasireiškė vėmimas.

Kaip ir su kitais NVNU, perdozavimas jautriems ar pažeidžiamiems gyvūnams gali sukelti toksinį poveikį virškinimo traktui, inkstams ar kepenims. Specifinio priešnuodžio nėra. Rekomenduojama taikyti simptominį, palaikomąjį gydymą, o jį turi sudaryti skrandį bei žarnyną apsaugančios medžiagos ir izotoninio fiziologinio tirpalo infuzija.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QM01AH91

4.2. Farmakodinamika

Robenakoksibas yra koksibų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU). Tai stipriai veikiantis, selektyvus ciklooksigenazės 2 (COG-2) fermento inhibitorius. Egzistuoja dvi fermento ciklooksigenazės (COG) formos. COG-1 yra pagrindinė fermento forma, pasižyminti apsauginėmis

funkcijomis, pvz., virškinimo trakte ir inkstuose. COG-2 yra sužadinoji fermento forma, svarbi mediatorių gamybai, įskaitant prostaglandiną PGE₂, kuris sukelia skausmą, uždegimą ar karščiavimą.

Kačių viso kraujo *in vitro* tyrime robenakoksibo selektyvumas buvo maždaug 500 kartų didesnis COG-2 (IC₅₀ 0,058 μM), palyginti su COG-1 (IC₅₀ 28,9 μM). *In vivo*, robenakoksibo injekcinis tirpalas sukėlė pastebimą COG-2 aktyvumo slopinimą ir neturėjo jokio poveikio COG-1 aktyvumui. Taikant uždegimo modelį, rekomenduojamos (2 mg/kg) robenakoksibo dozės sušvirktimas turėjo skausmo, uždegimo bei karščio malšinamąjį poveikį, o klinikinių tyrimų metu katėms, kurioms buvo atliekama ortopedinė ar minkštųjų audinių operacija, robenakoksibas sumažino skausmą ir uždegimą.

Šunims robenakoksibo *in vitro* selektyvumas buvo maždaug 140 kartų didesnis COG-2 (IC₅₀ 0,04 μM), palyginti su COG-1 (IC₅₀ 7,9 μM). *In vivo* robenakoksibo injekcinis tirpalas sukėlė pastebimą COG-2 aktyvumo slopinimą ir neturėjo jokio poveikio COG-1 aktyvumui. Taikant uždegimo modelį ir švirktinant nuo 0,25 iki 4 mg/kg dozės, robenakoksibas pasižymėjo greitu (1 val.) skausmo, uždegimo bei karščio malšinamuoju poveikiu. Klinikinių tyrimų metu robenakoksibas, naudotas rekomenduojama doze (2 mg/kg), šunims, kuriems buvo atliekamos ortopedinių ar minkštųjų audinių operacijos, malšino skausmą ir uždegimą ir sumažino skausmą, uždegimą ir poreikį taikyti skubios pagalbos gydymą šunims, kuriems atliekama minkštųjų audinių operacija.

4.3. Farmakokinetika

Absorbcija

Sušvirktus po oda, robenakoksibo didžiausia koncentracija kačių ir šunų kraujyje susidaro labai greitai. Skyrus 2 mg/kg dozę, nustatyta T_{max} – 1 val. (katėms ir šunims), C_{max} – 1 464 ng/ml (katėms) ir 615 ng/ml (šunims), o AUC – 3 128 ng·val./ml (katėms) ir 2 180 ng·val./ml (šunims). Švirktus po oda 1 mg/kg, sisteminis biologinis prieinamumas katėms – 69 %, o šunims – 88 %.

Pasiskirstymas

Robenakoksibo pasiskirstymo tūris palyginti mažas (V_{ss} – 190 ml/kg katėms ir 240 ml/kg šunims) ir jis labai gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais (> 99 %).

Biotransformacija

Robenakoksibas daugiausiai biotransformuojamas kačių ir šunų kepenyse. Neskaitant vieno laktamo metabolito, kitų metabolitų tapatumas katėms ir šunims nežinomas.

Eliminacija

Sušvirktas į veną robenakoksibas greitai pasišalina iš kraujo (CL 0,44 l/kg/val. katėms ir 0,81 l/kg/val. šunims), o pusinės eliminacijos laikas (t_{1/2}) – 1,1 val. katėms ir 0,8 val. šunims. Sušvirktus po oda, galutinis pusinės eliminacijos laikas buvo 1,1 val. katėms ir 1,2 val. šunims. Robenakoksibas ilgiau ir didesnės koncentracijos išlieka uždegimo vietose nei kraujyje. Didžioji robenakoksibo dalis pasišalina su tulžimi (~ 70 %) katėms ir (~ 65 %) šunims, o likusioji dalis – per inkstus. Pakartotinis sušvirktimas po oda po 2-20 mg/kg, nesukėlė nei kraujo sudėties pakitimų, nei robenakoksibo kaupimosi, nei fermentų sužadino. Metabolitų kaupimasis netirtas. Katinų ir kačių bei šunų ir kalių organizme sušvirktas robenakoksibo farmakokinetika nesiskiria ir šunims yra tolygi (tolygi) naudojant po 0,25-4 mg/kg.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius flakoną, – 28 d.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C). 4 sav. laikotarpiu, pirmą kartą atidarius flakoną, laikymas šaldytuve nereikalingas. Saugoti, kad nepatektų užkratas. Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Daugiadoziai gintaro spalvos stiklo flakonai po 20 ml injekcinio tirpalo, užkimšti guminiiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais. Vienas flakonas supakuotas į kartoninę dėžutę.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Elanco GmbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/08/089/020

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2008-12-16

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{XXXX m. {mėnuo} mėn.

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Onsior, 6 mg, tabletės

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

6 mg robenacoxib /tabletė

3. PAKUOTĖS DYDIS

6 x 1 tabletės
12 x 1 tablečių
30 x 1 tablečių
60 x 1 tablečių

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Sušerti

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Elanco logotipas

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Onsior



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

6 mg

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Onsior, 5 mg, tabletės
Onsior, 10 mg, tabletės
Onsior, 20 mg, tabletės
Onsior, 40 mg, tabletės

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

5 mg robenacoxib / tabletė
10 mg robenacoxib / tabletė
20 mg robenacoxib / tabletė
40 mg robenacoxib / tabletė

3. PAKUOTĖS DYDIS

7 tabletės
14 tablečių
28 tabletės
70 tablečių
30 x 1 tablečių
60 x 1 tablečių

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Sušerti

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Elanco logotipas

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

Onsior 5 mg, tabletės šunims:

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

Onsior 10 mg, tabletės šunims:

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

Onsior 20 mg, tabletės šunims:

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

Onsior 40 mg, tabletės šunims:

EU/2/08/089/016 (7 tabletės)
EU/2/08/089/017 (14 tablečių)
EU/2/08/089/018 (28 tabletės)

EU/2/08/089/019 (70 tablečių)
EU/2/08/089/028 (30 x 1 tablečių)
EU/2/08/089/029 (60 x 1 tablečių)

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Onsior



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

5 mg
10 mg
20 mg
40 mg

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Onsior, 20 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Robenacoxib 20 mg/ml

3. PAKUOTĖS DYDIS

20 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės ir šunys..

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti po oda.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 28 d.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve (2–8 °C). Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje.

4 sav. laikotarpiu, pirmą kartą atidarius flakoną, laikymas šaldytuve nereikalingas.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Elnco logotipas

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/08/089/020

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
STIKLO FLAKONAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Onsior

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

20 mg/ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 28 d.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Onsior, 6 mg, tabletės katėms

2. Sudėtis

Vienoje tabletėje yra 6 mg robenakoksibo.

Apskritos, gelsvai rusvos tabletės, su įspaudais „NA“ vienoje pusėje ir „AK“ kitoje.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės

4. Naudojimo indikacijos

Katėms skausmui ir uždegimui, susijusiam su ūminiais ir lėtiniais raumenų ir skeleto sutrikimais, malšinti.

Katėms vidutiniam skausmui ir uždegimui, kylančiam dėl ortopedinės operacijos, malšinti.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti katėms, sergančioms virškinimo trakto opalige.

Negalima naudoti kartu su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU) ar kortikosteroidais (vaistais, paprastai naudojamais, esant skausmui, uždegimui ir alergijai).

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui robenakoksibui ar bet kuriai nors iš tablečių pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu ar veisimui naudojamoms katėms, kadangi vaisto saugumas šiems gyvūnams nenustatytas.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnam

Veterinarinio vaisto saugumas nebuvo nustatytas katėms, sveriančioms mažiau nei 2,5 kg ar jaunesnėms kaip 4 mėn. amžiaus.

Naudojant katėms, kurių pablogėjusi širdies, inkstų ar kepenų funkcija, arba katėms, netekusioms daug skysčių, kurių mažas cirkuliuojančio kraujo kiekis arba žemas kraujospūdis, galima sukelti papildomą pavojų. Jeigu naudojimas neišvengiamas, šias kates būtina atidžiai stebėti.

Veterinarijos gydytojas turi reguliariai stebėti atsaką į ilgalaikį gydymą. Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad dauguma kačių robenakoksibą gerai toleravo iki 12 savaičių.

Katėms, esant skrandžio opaligės rizikai arba jei anksčiau katė netoleravo kitų NVNU, naudoti šį veterinarinį vaistą galima tik griežtai prižiūrint veterinarijos gydytojui.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Panaudojus veterinarinį vaistą, būtina plauti rankas.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Mažiems vaikams atsitiktinai prarijus, padidėja NVNU nepalankaus poveikio rizika.

Šio veterinarinio vaisto negali naudoti nėščios moterys, ypač nėštumo pabaigoje, nes ilgalaikis sąlytis su oda padidina riziką vaisiui.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Vaisingumas

Veterinarinio vaisto saugumas veisiamoms katėms nenustatytas.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti kartu su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais. Išankstinis gydymas kitais vaistais nuo uždegimo gali sukelti papildomą arba padidėjusį neigiamą poveikį, todėl prieš pradėdant gydymą šiuo veterinariniu vaistu po paskutinio NVNU naudojimo turi praėti ne mažiau kaip 24 val. Vaisto nenaudojimo metu reikia atsižvelgti ir į anksčiau naudotų preparatų farmakokinetines savybes.

Kartu skiriant vaistus, veikiančius inkstų apykaitą, pvz., diuretikus ar angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorius, gyvūnas turi būti kliniškai stebimas.

Sveikoms katėms, gydytoms diuretikų furozemidu arba ne, kartu su šiuo veterinariniu vaistu 7 dienas skyrus AKF inhibitorių benazeprilį, neigiamo poveikio aldosterono koncentracijai plazmoje, renino aktyvumui plazmoje ar glomerulų filtracijos rodikliui nepastebėta. Duomenų apie gydymo robenakoksibu ir benazeprilio deriniu saugumą tikslinei populiacijai ir veiksmingumą apskritai nėra.

Kadangi anestetikai gali paveikti inkstų perfuziją, reikia apsvarstyti parenterinės skysčių terapijos naudojimą operacijos metu, kuris sumažintų galimas inkstų komplikacijas naudojant NVNU perioperaciniu laikotarpiu.

Reikia vengti kartu skirti potencialiai nefrotoksiškų vaistų, kadangi padidėja toksiškumo inkstams rizika.

Kartu naudojant kitas veikliąsias medžiagas, gerai besijungiančias su baltymais, galima konkurencija su robenakoksibu dėl jungimosi, o tai gali sukelti toksiškus poveikius.

Perdozavimas

Sveikoms jaunos (7–8 mėn. amžiaus) katėms sušėrus labai dideles robenakoksibu dozes (4, 12 ar 20 mg/kg per parą 6 sav.), toksinis poveikis nepastebėtas, įskaitant toksiškus poveikius virškinimo traktui, inkstams ar kepenims ir poveikį kraujavimo laikui.

Sveikoms jaunos 7–8 mėn. amžiaus katėms, sušėrus 5 kartus didesnę nei rekomenduojama robenakoksibu (Onsior tablečių) dozę (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg robenakoksibu 1 kg kūno svorio) 6 mėnesius, toleravimas buvo geras. Buvo pastebėtas svorio sumažėjimas gydytiems gyvūnams. Didelių dozių grupėje sumažėjo inkstų svoris ir pavieniai atvejai buvo susiję su inkstų kanalėlių degeneracija / regeneracija, tačiau neturėjo sąsajos su inkstų funkcijos sutrikimu pagal klinikinius patologijos parametrus.

Pakaitinis Onsior tablečių ir Onsior injekcinio tirpalo naudojimas 4 mėn. amžiaus katėms, 3 kartus viršijant rekomenduojamą dozę (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenakoksibu 1 kg kūno svorio sušėriant ir 2,0 mg, 4,0 mg ir 6,0 mg robenakoksibu 1 kg kūno svorio po oda) sukėlė injekcijos vietoje padažnėjusią nuo dozės priklausomą sporadinę edemą ir minimalų ar silpną poodinio audinio poūmį arba lėtinį uždegimą. Laboratorinių tyrimų metu buvo pastebėtas nuo dozės priklausomas QT intervalo padidėjimas, sumažėjęs širdies susitraukimų dažnis ir atitinkamai padidėjęs kvėpavimo dažnis. Nebuvo pastebėta atitinkamo poveikio kūno svoriui, kraujavimo laikui arba toksiško poveikio virškinimo traktui, inkstams ar kepenims.

Katėms atliktais perdozavimo tyrimais nustatytas nuo dozės priklausomas QT intervalo padidėjimas. Normalius svyravimus viršijančių padidėjusių QT intervalų, nustatytų perdozavus robenakoksibu,

biologinė reikšmė nežinoma. Sveikoms anestezuotoms katėms sušvirkštus į veną 2 ar 4 mg/kg robenakoksibo vieną kartą, QT intervalo pokyčių nenustatyta.

Kaip ir su kitais NVNU, perdozavimas jautrioms ar pažeidžiamoms katėms gali sukelti toksinį poveikį virškinimo traktui, inkstams ar kepenims. Specifinio priešnuodžio nėra. Rekomenduojama taikyti simptominių, palaikomąjį gydymą, o jį turi sudaryti skrandį bei žarnyną apsaugančios medžiagos ir izotoninio fiziologinio tirpalo infuzija.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Paskirties gyvūnų rūšys: katės

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Viduriavimas ¹ , vėmimas ¹
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Pakilę inkstų rodikliai (kreatininas, BUN ir SDMA) ² Inkstų nepakankamumas ² Vangumas

¹ Lengva ir trumpalaikė.

² Dažniau vyresnio amžiaus katėms, kai tuo pačiu metu buvo naudojami anestetikai ar raminamieji vaistai.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinį gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Vaistą reikia sušerti.

Rekomenduojama robenakoksibo dozė yra nuo 1 mg/kg (nuo 1 iki 2,4 mg/kg) kūno svorio. Duoti reikia nurodytą tablečių skaičių kartą per parą kasdien tuo pačiu metu.

Kūno svoris, kg	Tablečių skaičius
Nuo 2,5 iki <6	1 tabletė
Nuo 6 iki <12	2 tabletės

Ūmių raumenų ir skeleto sutrikimų gydymas: iki 6 parų.

Lėtinių raumenų ir skeleto sutrikimų gydymas: gydymo trukmė turėtų būti nustatoma individualiai.

Paprastai klinikinis atsakas pamatomas per 3–6 savaites. Jei po 6 savaičių klinikinio pagerėjimo nėra, gydymą reikia nutraukti.

Ortopedinė operacija

Sušerti vienkartinę dozę prieš ortopedinę operaciją.

Premedikacija turi būti atliekama tik kartu su skausmine nejautra naudojant butarfanolį. Tabletė (-ės) turi būti sušerta (-os) be ėdesio bent 30 minučių prieš operaciją.

Po operacijos gydymą galima tęsti dar dvi paras, duodant vieną kartą per parą. Prireikus rekomenduojamas papildomas gydymas skausmą malšinant opioidais.

Onsior tablečių ir Onsior tirpalo pakaitinis naudojimas buvo tirtas atliekant tikslinių gyvūnų saugumo tyrimus ir įrodyta, kad katės jį toleruoja gerai.

Katėms Onsior injekcinis tirpalas ir tabletės gali būti naudojami pakaitomis laikantis kiekvienai vaisto formai patvirtintų indikacijų ir naudojimo nurodymų. Gydymas neturi viršyti vienos dozės (tabletės ar injekcijos) per dieną. Reikia atkreipti dėmesį, kad rekomenduojamos dozės šioms dviem formoms yra skirtingos.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Galima sušerti be ėdesio arba su mažu kiekiu ėdesio. Tabletės yra lengvai sušeriamos ir daugumos kačių noriai ėdamos. Tablečių negalima dalinti ar laužyti.

10. Išlauka

Netaikytina

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės arba lizdinės plokštelės po „Exp“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/08/089/001-003

EU/2/08/089/021

Kartoninės dėžutės po 6 x 1, 12 x 1, 30 x 1 arba 60 x 1 tablečių aliuminio-aliuminio perforuotose dalomosiose lizdinėse plokštelėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{XXXX m. {mėnuo} mėn.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

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

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

Österreich:

PV.AUT@elancoah.com
+43720116570

España:

PV.ESP@elancoah.com
+34518890402

Polska:

PV.POL@elancoah.com
+48221047306

France:

PV.FRA@elancoah.com
+33975180507

Portugal:

PV.PRT@elancoah.com
+351308801355

Hrvatska:

PV.HRV@elancoah.com
+3618088411

România:

PV.ROU@elancoah.com
+40376300400

Ireland:

PV.IRL@elancoah.com
+443308221732

Slovenija:

PV.SVN@elancoah.com
+38682880093

Ísland:

PV.ISL@elancoah.com
+4589875379

Italia:

PV.ITA@elancoah.com
+390282944231

Κύπρος:

PV.CYP@elancoah.com
+38682880096

Latvija:

PV.LVA@elancoah.com
+3728840390

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

17. Kita informacija

Robenakoksibas yra nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU). Jis selektyviai slopina ciklooksigenazės 2 fermentą (COG-2), kuris yra atsakingas už skausmą, uždegimą ar karščiavimą. Ciklooksigenazės 1 fermentas (COG-1) pasižymi apsauginėmis funkcijomis, pvz., virškinimo trakte ir inkstuose, jo robenakoksibas neslopina. Klinikinių tyrimų metu šis vaistas katėms sumažino skausmą ir uždegimą, pasireiškiantį kartu su ūminiais raumenų ir skeleto sutrikimais, bei sumažino skubios pagalbos gydymo poreikį, kai buvo duodamas premedikacijai prieš ortopedinę operaciją kartu su opioidais. Dviejų klinikinių tyrimų metu (dažniausiai patalpose) katėms, sergančioms lėtiniu skeleto ir raumenų sistemos sutrikimu (LSRS), robenakoksibas padidino aktyvumą ir pagerino subjektyvius kačių elgesio, gyvenimo kokybės, temperamento ir laimės rodiklius. Konkretaus kliento rezultatų skirtumai tarp robenakoksibo ir placebo buvo ženklūs ($P < 0,05$), tačiau kačių raumenų ir kaulų skausmo indeksas ženklumo nepasiekė ($P = 0,07$).

Klinikinio tyrimo metu buvo nustatyta, kad 10 iš 35 lėtiniais raumenų ir skeleto sutrikimais sergančių kačių, gydytų robenakoksibu tris savaites, buvo žymiai aktyvesnės, palyginti su tomis pačiomis katėmis, gydytomis placebo. Dvi katės buvo aktyvesnės naudojant placebo, o likusioms 23 katėms reikšmingo skirtumo tarp gydymo robenakoksibu ir placebo nepastebėta.

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Onsior, 5 mg, tabletės šunims
Onsior, 10 mg, tabletės šunims
Onsior, 20 mg, tabletės šunims
Onsior, 40 mg, tabletės šunims

2. Sudėtis

Kiekvienoje tabletėje yra :

Robenakoksibo	Įspaudai
5 mg	„AK“
10 mg	„BE“
20 mg	„CD“
40 mg	„BCK“

Apskritos, gelsvai rusvos tabletės, su įspaudais „NA“ vienoje pusėje ir o kitoje pusėje – viršuje minėtas įspaudas,

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys

4. Naudojimo indikacijos

Šunims skausmui ir uždegimui, susijusiam su lėtiniu osteoartritu, malšinti.
Šunims skausmui ir uždegimui, susijusiam su minkštųjų audinių operacijomis, malšinti.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti šunims, sergantiems skrandžio opalige arba kepenų liga.
Negalima naudoti kartu su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU) ar kortikosteroidais (vaistais, paprastai naudojamais, esant skausmui, uždegimui ir alergijai).
Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui robenakoksibui ar bet kuriai nors iš tablečių pagalbinių medžiagų.
Negalima naudoti vaikingoms kalėms ir laktacijos metu. Robenakoksibo saugumas vaikingumo ir laktacijos metu ar veisiamiems šunims nenustatytas.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Klinikinių tyrimų metu 10–15 % šunų sergančių osteoartritu, pastebėtas neadekvatus atsakas į gydymą.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Veterinarinio vaisto saugumas nebuvo nustatytas šunims, sveriantiems mažiau nei 2,5 kg ar jaunesniems kaip 3 mėn. amžiaus.

Ilgalaikio gydymo atveju kepenų fermentus reikia tikrinti gydymo pradžioje, pvz., po 2, 4 ir 8 sav. Po to rekomenduojama tikrinti reguliariai, pvz. kas 3–6 mėn. Gydymą reikia nutraukti, jeigu gerokai padidėja kepenų fermentų aktyvumas arba šuniui pasireiškia tokie požymiai, pvz., anoreksija, apatija ar vėmimas ir kartu padidėja kepenų fermentų kiekis.

Naudojant šunims, kuriems pablogėjusi širdies, inkstų ar kepenų funkcija, arba šunims, netekusiems daug skysčių, kurių mažas cirkuliuojančio kraujo kiekis arba žemas kraujospūdis, galima sukelti papildomą pavojų. Jeigu naudojimas neišvengiamas, šiuos šunis būtina atidžiai stebėti.

Šunims, esant skrandžio opaligės rizikai arba jei anksčiau šuo netoleravo kitų NVNU, naudoti šį veterinarinį vaistą galima tik griežtai prižiūrint veterinarijos gydytojui.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Panaudojus veterinarinį vaistą, būtina plauti rankas.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Mažiems vaikams atsitiktinai prarijus, padidėja NVNU nepalankaus poveikio rizika.

Šio veterinarinio vaisto negali naudoti nėščios moterys, ypač nėštumo pabaigoje, nes ilgalaikis sąlytis su oda padidina riziką vaisiui.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Vaisingumas

Veterinarinio vaisto saugumas veisiamiems šunims nenustatytas.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti kartu su kitais NVNU ar gliukokortikoidais. Išankstinis gydymas kitais vaistais nuo uždegimo gali sukelti papildomą arba padidėjusį neigiamą poveikį, todėl prieš pradėdamas gydymą šiuo veterinariniu vaistu po paskutinio NVNU naudojimo turi praėti ne mažiau kaip 24 val. Vaisto nenaudojimo metu reikia atsižvelgti ir į anksčiau naudotų preparatų farmakokinetines savybes.

Kartu skiriant vaistus, veikiančius inkstų apykaitą, pvz., diuretikus ar angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorius, gyvūnas turi būti kliniškai stebimas. Sveikiems šunims, gydytiems diuretikų furozemidu arba ne, kartu su šiuo veterinariniu vaistu 7 dienas skyrus AKF inhibitorių benazeprilį, neigiamo poveikio aldosterono koncentracijai šlapime, renino aktyvumui plazmoje ir glomerulų filtracijos rodikliui nepastebėta. Duomenų apie gydymo robenakoksibu ir benazeprilio deriniu saugumą tikslinei populiacijai ir veiksmingumą apskritai nėra.

Reikia vengti kartu skirti potencialiai nefrotoksiškų vaistų, kadangi padidėja toksiškumo inkstams rizika.

Kartu naudojant kitas veikliąsias medžiagas, gerai besijungiančias su baltymais, galima konkurencija su robenakoksibu dėl jungimosi, o tai gali sukelti toksinį poveikį.

Perdozavimas

Sveikiems jauniems (5–6 mėn. amžiaus) šunims sušėrus labai dideles robenakoksibu dozes (4, 6 ar 10 mg/kg per parą 6 mėn.), toksinis poveikis nepastebėtas, įskaitant toksinį poveikį virškinimo traktui, inkstams ar kepenims ir poveikį kraujavimo laikui. Robenakoksibas taip pat nepakenkė kremzlėms ar sąnariams.

Kaip ir su kitais NVNU, perdozavimas jautriems ar pažeidžiamiems šunims gali sukelti toksinį poveikį virškinimo traktui, inkstams ar kepenims. Specifinio priešnuodžio nėra. Rekomenduojama taikyti simptominį, palaikomąjį gydymą, o jį turi sudaryti skrandį bei žarnyną apsaugančios medžiagos ir izotoninio fiziologinio tirpalo infuzija.

Pakaitinis Onsior tablečių ir Onsior injekcinio tirpalo naudojimas šunims mišrūnams, 3 kartus viršijant rekomenduojamą dozę (2,0, 4,0, ir 6,0 plius 4,0, 8,0 ir 12,0 mg robenakoksibo 1 kg kūno svorio sušeriant ir 2,0 mg, 4,0 mg ir 6,0 mg robenakoksibo 1 kg kūno svorio po oda) sukėlė nuo dozės priklausomą edemą, paraudimą, odos sustorėjimą ir odos išopėjimą poodinės injekcijos vietoje ir uždegimą, vidurių užkietėjimą ar hemoragijas dvylikapirštėje, tuščiojoje ir aklojoje žarnose. Nebuvo pastebėta atitinkamo poveikio kūno svoriui, kraujavimo laikui arba toksinio poveikio inkstams ar kepenims.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Paskirties gyvūnų rūšys: šunys

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Virškinimo trakto sutrikimas ¹ , viduriavimas, vėmimas
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas ² Sumažėjęs apetitas
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Kraujas išmatose
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Vangumas

¹Dauguma atvejų buvo lengva ir pasveiko be gydymo.

²Dvi savaites gydytiems šunims padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas nebuvo pastebėtas. Tačiau, esant ilgalaikiam gydymui, buvo pranešta apie kepenų fermentų aktyvumo padidėjimą. Daugeliu atvejų klinikinių požymių nebuvo, o tęsiant gydymą kepenų fermentų aktyvumas stabilizavosi arba sumažėjo. Padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas drauge su klinikiniais anoreksijos, apatijos ar vėmimo požymiais buvo nedažnas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Vaistą reikia sušerti.

Osteoartritas: rekomenduojama robenakoksibo dozė yra 1 mg/kg (nuo 1 iki 2 mg/kg) kūno svorio. Duoti reikia kartą per parą kasdien tuo pačiu metu pagal pateiktą lentelę.

Osteoartrito gydymui skirtas tablečių skaičius pagal stiprumą ir kūno svorį

Kūno svoris (kg)	Tablečių skaičius pagal stiprumą			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
Nuo 2,5 iki < 5	1 tabletė			
Nuo 5 iki < 10		1 tabletė		
Nuo 10 iki < 20			1 tabletė	
Nuo 20 iki < 40				1 tabletė

Nuo 40 iki 80				2 tabletės
----------------------	--	--	--	------------

Klinikinis atsakas paprastai pamatomas per savaitę. Po 10 dienų gydymą reikia nutraukti, jeigu nėra jokio akivaizdaus klinikinio pagerėjimo.

Pastebėjus, joki yra klinikinis atsakas, ilgalaikio gydymo metu galima pritaikyti mažiausią veiksmingą individualią šio veterinarinio vaisto dozę, atsižvelgiant į tai, kad su osteoartritu susijusio skausmo ir uždegimo intensyvumas skirtingu laiku gali būti nevienodas. Būtinai reguliarius veterinarinės gydytojo stebėjimas.

Minkštųjų audinių operacija: rekomenduojama robenakoksibo dozė yra 2 mg/kg (nuo 2 iki 4 mg/kg) kūno svorio. Prieš minkštųjų audinių operaciją reikia sušerti vienkartine doze. Tabletė (-ės) turi būti sušerta (-os) be ėdesio bent 30 minučių prieš operaciją. Po operacijos gydymą galima tęsti dar dvi paras, duodant vieną kartą per parą.

Minkštųjų audinių operacijoms skirtas tablečių skaičius pagal stiprumą ir kūno svorį

Kūno svoris (kg)	Tablečių skaičius pagal stiprumą			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 tabletė			
> 2,5 iki < 5		1 tabletė		
Nuo 5 iki < 10			1 tabletė	
Nuo 10 iki < 20				1 tabletė
Nuo 20 iki < 40				2 tabletės
Nuo 40 iki < 60				3 tabletės
Nuo 60 iki 80				4 tabletės

Onsior tablečių ir Onsior tirpalo pakaitinis naudojimas buvo tirtas atliekant tikslinių gyvūnų saugumo tyrimus ir įrodyta, kad šunys jį toleruoja gerai.

Atsižvelgiant į kiekvienai vaistinei formai patvirtintas indikacijas ir naudojimo instrukcijas, šunims Onsior injekcinis tirpalas ar tabletės gali būti naudojami pakaitomis. Gydymas neturi viršyti vienos dozės (tabletės ar injekcijos) per dieną. Reikia atkreipti dėmesį, kad abiejų vaistinių formų rekomenduojamos dozės gali būti skirtingos.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Negalima duoti kartu su ėdesiu, nes klinikinių tyrimų metu pastebėtas geresnis robenakoksibo poveikis esant osteoartritui, kai buvo duodamas be ėdesio arba mažiausiai 30 min. prieš ar po šėrimo. Minkštųjų audinių operacija: pirmą dozę sušerti bent 30 minučių prieš operaciją. Tabletės yra paskanintos ir dauguma šunų jas noriai ėda. Tablečių negalima dalinti ar laužyti.

10. Išlauka

Netaikytina

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės arba lizdinės plokštelės po „Exp“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

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

Kartoninės dėžutės po 7, 14, 28 arba 70 tablečių aliuminio-aliuminio lizdinėse plokštelėse, 30 x 1 tablečių arba 60 x 1 tablečių aliuminio-aliuminio perforuotose dalomosiose lizdinėse plokštelėse. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{XXXX m. {mėnuo} mėn

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:
Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Vokietija

België/France /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

Lietuva:
PV.LTU@elancoah.com
+3728840389

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

Magyarország:
PV.HUN@elancoah.com
+3618506968

Malta:

+4578775477

Deu tschland:

PV.DEU@elancoah.com

+493222185237 2

Eesti:

PV.EST@elancoah.com

+ 3728807513

Ελλάδα:

PV.GRC@elancoah.com

+38682880137

España:

PV.ESP@elancoah.com

+34518890402

France:

PV.FRA@elancoah.com

+33975180507

Hrvatska:

PV.HRV@elancoah.com

+3618088411

Ireland:

PV.IRL@elancoah.com

+443308221732

Ísland:

PV.ISL@elancoah.com

+4589875379

Italia:

PV.ITA@elancoah.com

+390282944231

Κύπρος:

PV.CYP@elancoah.com

+38682880096

Latvija:

PV.LVA@elancoah.com

+3728840390

PV.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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

17. Kita informacija

Robenakoksibas yra nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU). Jis selektyviai slopina ciklooksigenazės 2 fermentą (COG-2), kuris yra atsakingas už skausmą, uždegimą ar karščiavimą. Ciklooksigenazės 1 fermentas (COG-1) pasižymi apsauginėmis funkcijomis, pvz., virškinimo trakte ir inkstuose, jo robenakoksibas neslopina. Dirbtinai sukėlus uždegimą šunims, robenakoksibas malšino

skausmą ir uždegimą, sušėrus pavienę dozę nuo 0,5 iki 8 mg/kg, poveikis buvo greitas (0,5 val.). Klinikinių tyrimų metu šis vaistas šunims, sergantiems lėtiniu osteoartritu, sumažino raišumą ir uždegimą ir sumažino skausmą, uždegimą ir poreikį taikyti skubios pagalbos gydymą šunims, kuriems atliekama minkštųjų audinių operacija.

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Onsior, 20 mg/ml, injekcinis tirpalas katėms ir šunims

2. Sudėtis

1 ml yra 20 mg veikliosios medžiagos – robenakoksibo ir 1 mg antioksidanto – metabisulfito (E 223). Skaidrus, bespalvis arba šiek tiek spalvotas (rausvas) skystis.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės ir šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Šunims skausmui ir uždegimui, kylančiam dėl ortopedinės ar minkštųjų audinių operacijos, malšinti. Katėms skausmui ir uždegimui, kylančiam dėl ortopedinės ar minkštųjų audinių operacijos, malšinti.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti drauge su kortikosteroidais ar kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU). Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui robenakoksibui ar bet kuriai nors iš pagalbinių tirpalo medžiagų.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms ar laktacijos metu. Robenakoksibo saugumas vaikingoms patelėms ar laktacijos metu ar veisimui naudojamoms katėms bei šunims nenustatytas.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Veterinarinio vaisto saugumas katėms, jaunesnėms kaip 4 mėn. amžiaus, ir šunims, jaunesniems kaip 2 mėn. amžiaus, arba katėms ir šunims, sveriantiems mažiau nei 2,5 kg, nebuvo nustatytas.

Naudojant gyvūnams, kurių pablogėjusi širdies, inkstų ar kepenų funkcija arba netekusiems daug skysčių, kurių mažas cirkuliuojančio kraujo kiekis arba žemas kraujospūdis, galima sukelti papildomą pavojų. Jeigu naudojimas neišvengiamas, šiuos gyvūnus būtina atidžiai stebėti ir taikyti skysčių terapiją.

Gyvūnams, esant virškinimo trakto opaligės rizikai arba jei anksčiau gyvūnas netoleravo kitų NVNU, naudoti šį veterinarinį vaistą galima tik griežtai prižiūrint veterinarijos gydytojui.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Panaudojus veterinarinį vaistą, būtina plauti rankas ar odos vietas, ant kurių užtiško vaisto.

Atsitiktinai prarijus ar įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Šio veterinarinio vaisto negali naudoti nėščios moterys, ypač nėštumo pabaigoje, nes ilgalaikis sąlytis su oda padidina riziką vaisiui.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Vaisingumas

Veterinarinio vaisto saugumas veisiamiems katėms ir šunims nenustatytas.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti kartu su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais. Išankstinis gydymas kitais vaistais nuo uždegimo gali sukelti papildomą arba padidėjusį nepalankų poveikį, todėl prieš pradėdant gydymą šiuo veterinariniu vaistu po paskutinio NVNU naudojimo turi praėti ne mažiau 24 val. Vaisto nenaudojimo metu reikia atsižvelgti ir į anksčiau naudotų preparatų farmakokinetines savybes.

Kartu skiriant vaistus, veikiančius inkstų apykaitą, pvz., diuretikus ar angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorius, gyvūnas turi būti kliniškai stebimas. Sveikoms katėms ar šunims, gydytoms diuretikų furozemidu arba ne, kartu su šiuo veterinariniu vaistu 7 dienas skyrus AKF inhibitorių benazeprilį, neigiamo poveikio aldosterono koncentracijai plazmoje (katės) ar šlapime (šunys), renino aktyvumui plazmoje ir glomerulų filtracijos rodikliui nepastebėta. Duomenų apie gydymo robenakoksibu ir benazeprilio deriniu saugumą tikslinei populiacijai ir veiksmingumą apskritai nėra.

Anestetikai gali pakenkti inkstų perfuzijai, todėl reikia taikyti parenterinę skysčių terapiją operacijos metu, norint sumažinti galimas inkstų komplikacijas dėl NVNU naudojimo perioperaciniu laikotarpiu. Reikia vengti kartu skirti potencialiai nefrotoksiškų vaistų, kadangi padidėja toksiškumo inkstams rizika.

Kartu naudojant kitas veikliąsias medžiagas, gerai besijungiančias su baltymais, galima konkurencija su robenakoksibu dėl jungimosi, o tai gali sukelti toksiinį poveikį.

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

Perdozavimas

Sveikiems jauniems 6 mėn. amžiaus šunims kartą per parą švirkščiant po oda robenakoksibu po 2 mg/kg (rekomenduojama gydomoji dozė (RGD)), 6 mg/kg (3 kartų viršijant RGD) ir 20 mg/kg (10 kartų viršijant RGD), 9 kartus per 5 sav. (3 ciklai injekcijų po kartą per parą 3 d. iš eilės), toksinis poveikis nenustatytas, įskaitant toksiinį poveikį virškinimo traktui, inkstams ar kepenims ir poveikį kraujavimo laikui. Visose grupėse (įskaitant kontrolines) buvo pastebėtas praeinantis uždegimas injekcijos vietoje, kuris stipriau pasireiškė 6 ir 20 mg/kg dozių grupėse.

Sveikoms jaunoms (10 mėn. amžiaus) katėms kartą per parą švirkščiant po oda robenakoksibu po 4 mg/kg (2 kartus viršijant RGD) 2 d. iš eilės ir po 10 mg/kg (5 kartus viršijant RGD) 3 d. iš eilės, toksinis poveikis nepastebėtas, įskaitant toksiinį poveikį virškinimo traktui, inkstams ar kepenims ir poveikį kraujavimo laikui. Abiejose tiriamosiose grupėse buvo pastebėtos praeinančios nežymios reakcijos injekcijos vietoje.

Pakaitinis Onsior tablečių ir Onsior injekcinio tirpalo naudojimas 4 mėnesių amžiaus katėms, 3 kartus viršijant rekomenduojamą dozę (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenakoksibu 1 kg kūno svorio sušeriant ir 2,0 mg, 4,0 mg ir 6,0 mg robenakoksibu 1 kg kūno svorio po oda) sukėlė injekcijos vietoje padažnėjusią nuo dozės priklausomą sporadinę edemą ir minimalų ar silpną poodinio audinio poūmį arba lėtinį uždegimą. Laboratorinių tyrimų metu buvo pastebėtas nuo dozės priklausomas QT intervalo sumažėjimas, sumažėjęs širdies susitraukimų dažnis ir atitinkamai padidėjęs kvėpavimo dažnis. Nebuvo pastebėta atitinkamo poveikio kūno svoriui, kraujavimo laikui arba toksinio poveikio virškinimo traktui, inkstams ar kepenims.

Katėms atliktais perdozavimo tyrimais nustatytas nuo dozės priklausomas QT intervalo padidėjimas.

Normalius svyravimus viršijančių padidėjusių QT intervalų, nustatytų perdozavus robenakoksibo, biologinė reikšmė nežinoma. Sveikoms anestezuotoms katėms sušvirkštus į veną 2 ar 4 mg/kg robenakoksibo vieną kartą, QT intervalo pokyčių nenustatyta.

Pakaitinis Onsior tablečių ir Onsior injekcinio tirpalo naudojimas šunims mišrūnams, 3 kartus viršijant rekomenduojamą dozę (2,0, 4,0, ir 6,0 plius 4,0, 8,0 ir 12,0 mg robenakoksibo 1 kg kūno svorio sušieriant ir 2,0 mg, 4,0 mg ir 6,0 mg robenakoksibo 1 kg kūno svorio po oda) sukėlė nuo dozės priklausomą edemą, paraudimą, odos sustorėjimą ir odos išopėjimą poodinės injekcijos vietoje ir uždegimą, vidurių užkietėjimą ar hemoragijas dvylikapirštėje, tuščiojoje ir aklojoje žarnose. Nebuvo pastebėta atitinkamo poveikio kūno svoriui, kraujavimo laikui arba toksinio poveikio inkstams ar kepenims.

Sveikiems šunims vienkartinai sušvirkštus po oda 2 mg/kg robenakoksibo arba 2 arba 4 mg/kg į veną, kraujospūdžio ar elektrokardiogramos pokyčių nepastebėta. Sušvirkštus į veną 4 mg/kg injekcinio tirpalo ir praėjus 6 ar 8 valandoms, 2 iš 8 šunų pasireiškė vėmimas.

Kaip ir su kitais NVNU, perdozavimas jautriems ar pažeidžiamiems gyvūnams gali sukelti toksinį poveikį virškinimo traktui, inkstams ar kepenims. Specifinio priešnuodžio nėra. Rekomenduojama taikyti simptominį, palaikomąjį gydymą, o jį turi sudaryti skrandį bei žarnyną apsaugančios medžiagos ir izotoninio fiziologinio tirpalo infuzija.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Paskirties gyvūnų rūšys: katės

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Skausmas injekcijos vietoje ¹ Virškinimo trakto sutrikimas ¹ , viduriavimas ¹ , vėmimas ¹
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Viduriavimas su krauju Vėmimas su krauju

¹Dauguma atvejų buvo lengva ir pasveiko be gydymo.

Paskirties gyvūnų rūšys: šunys

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Skausmas injekcijos vietoje ¹ Virškinimo trakto sutrikimas ¹ , viduriavimas ¹ , vėmimas ¹
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Tamsios išmatos Sumažėjęs apetitas

¹Vidutinis ar aštrus skausmas injekcijos vietoje buvo nedažnas.

²Dauguma atvejų buvo lengva ir pasveiko be gydymo.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinį gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti po oda.

Maždaug 30 min. prieš operaciją, pvz., prieš pat sukeliant bendrąją nejautrą, katėms ar šunims po oda reikia sušvirkšti po 1 ml 10 kg kūno svorio (2 mg/kg). Po chirurginės operacijos kates galima toliau gydyti ta pačia doze iki 2 parų, kiekvieną dieną vieną kartą sušvirkščiant vaisto tuo pačiu metu. Po minkštųjų audinių operacijos šunis galima toliau gydyti ta pačia doze iki 2 parų, kiekvieną dieną vieną kartą sušvirkščiant vaisto tuo pačiu metu.

Onsior tablečių ir Onsior tirpalo pakaitinis naudojimas buvo tirtas atliekant tikslinių gyvūnų saugumo tyrimus ir įrodyta, kad katės ir šunys jį toleruoja gerai.

Onsior injekcinis tirpalas ir tabletės gali būti naudojami pakaitomis laikantis kiekvienai farmacinei formai patvirtintų indikacijų ir naudojimo nurodymų. Gydymas neturi viršyti vienos dozės (tabletės ar injekcijos) per dieną. Reikia atkreipti dėmesį, kad rekomenduojamos dozės šioms dviem formoms gali būti skirtingos.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Nėra

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8°C).

Saugoti, kad nepatektų užkratas.

Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Exp“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Pirmą kartą atidarius flakoną, vaistą galima laikyti 28 dienas. 4 savaitių laikotarpiu, pirmą kartą atidarius flakoną, laikymas šaldytuve nereikalingas.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

Onsior injekcinis tirpalas katėms ir šunims būna kartoninėje dėžutėje, kurioje yra 1 flakonas su 20 ml injekcinio tirpalo.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{XXXX m. {mėnuo} mėn.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:
Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Vokietija

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

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

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

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

17. Kita informacija

Robenakoksibas yra nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU). Jis selektyviai slopina ciklooksigenazės 2 fermentą (COG-2), kuris yra atsakingas už skausmą, uždegimą ar karščiavimą. Ciklooksigenazės 1 fermentas (COG-1) pasižymi apsauginėmis funkcijomis, pvz., viršinio trakto ir inkstuose, jo robenakoksibas neslopina. Dirbtinai sukėlus uždegimą katėms ir šunims, robenakoksibas malšina skausmą, uždegimą ir karščiavimą rekomenduojamomis dozėmis, jo poveikis buvo greitas (1 val.). Klinikinių tyrimų metu katėms ir šunims po ortopedinės ar minkštųjų audinių operacijos šis vaistas malšina skausmą ir uždegimą ir sumažina skausmą, uždegimą ir poreikį taikyti skubios pagalbos gydymą šunims, kuriems atliekama minkštųjų audinių operacija.