

## **I. MELLÉKLET**

### **A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Onsior 6 mg tabletta macskáknak

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Tablettánként tartalmaz:

### Hatóanyag:

Robenakoxib 6 mg

### Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Élesztőpor
Mikrokristályos cellulóz
Povidon (K-30)
Kroszpovidon
Kolloid szilícium-dioxid, vízmentes
Magnézium-sztearát

Kerek, bézs, vagy barna színű tabletta; a tabletták egyik felén az „NA”, a másik felén az „AK” jelölés látható.

## 3. KLINIKAI ADATOK

### 3.1 Célállat faj(ok)

Macska.

### 3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Macskák váz- és izomrendszeri rendellenességeivel összefüggő akut vagy krónikus fájdalom és gyulladás kezelésére.

Az ortopédiai műtétekhez társuló közepes erősségű fájdalom és gyulladás csökkentésére macskáknál.

### 3.3 Ellenjavallatok

Gasztrointesztinális fekélyben szenvedő macskáknál nem alkalmazható.

Nem alkalmazható kortikoszteroidok vagy más nem-szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID) egyidejű alkalmazása esetén.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható vemhesség és laktáció ideje alatt (lásd 3.7 szakasz).

### 3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

### 3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát 2,5 kg testtömeg alatti, vagy 4 hónapnál fiatalabb macskákön nem vizsgálták.

A készítmény alkalmazása csökkent szív-, vese-, vagy májfunkcióval, vagy dehidrált, hipovolémiás illetve alacsony vérnyomással bíró macskánál további kockázatot jelenthet. Ha a készítmény alkalmazása nem kerülhető el, a macskákat folyamatos ellenőrzés alatt kell tartani.

Hosszantartó kezelés esetén a szükséges adagolás ellenőrzésére rendszeres állatorvosi betegvizsgálat javasolt.

Klinikai vizsgálatok során a robenakoxib 12 héten keresztül történő adagolását a legtöbb macska jól tolerálta.

Az állatgyógyászati készítmény szigorú állatorvosi ellenőrzés mellett alkalmazandó, ha a macskánál gastrointesztinális fekély kockázata áll fenn, vagy ha a macska korábban más NSAID-vel szemben intoleranciát mutatott.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény használata után mosson kezet.

Kisgyermeknél a készítmény véletlen szervezetbe jutása növeli a nem-szteroid gyulladáscsökkentők káros hatásának kockázatát. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Terhes nőknél, különösen előrehaladott terhesség esetén, a készítmény bőrrel történő tartós érintkezése megnöveli a magzatban a ductus arteriosus idő előtti záródásának kockázatát.

#### A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

### **3.6 Mellékhatások**

Macska:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Hasmenés <sup>1</sup> , Hányás <sup>1</sup>
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Emelkedett veseparamétereket (kreatinin, BUN és SDMA) <sup>2</sup> Veseelégtelenség <sup>2</sup> Levertség

Enyhe és átmeneti<sup>2</sup> Elsősorban idősebb macskák esetében, illetve érzéstelenítő vagy nyugtató szerek egyidejű használata során

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé.

### **3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

#### Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

#### Termékenység:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tenyésztésre szánt macskáknál.

### 3.8 Gyógyszerköölcsönhatás és egyéb interakciók

Az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható más nem-szteroid gyulladáscsökkentők vagy glükokortikoszteroidok egyidejű alkalmazása mellett.

Más gyulladáscsökkentő gyógyszerekkel történő előkezelés további vagy fokozott káros hatást eredményezhet, és ennek megfelelően az ilyen szerekkel történő kezelés kezelés-mentes időszakában legalább 24 órás megfigyelés után kezdhető csak meg ezzel az állatgyógyászati készítménnyel történő kezelés. Ennek ellenére a kezelés-mentes időszak során figyelembe kell venni az előzetesen használt készítmények farmakokinetikai tulajdonságait.

A renális áramlást befolyásoló gyógyszerekkel, pl. diuretikumokkal vagy angiotenzin-átalakító enzim (ACE) gátlószerekkel történő egyidejű kezelés kórházi megfigyelést igényel. Egészséges macskáknál, vizelethajtó furosemid kezelés mellett, vagy a nélkül, az állatgyógyászati készítmény együttes adása az ACE inhibitor benazeprillel 7 napon keresztül nem volt semmilyen negatív hatással a plazma aldoszteron koncentrációjára, a renin aktivitásra vagy a glomerulus filtrátum arányára. A célállat fajra vonatkozóan nincs adat az ártalmatlanságra és általában nincs adat a robenakoxib és a benazepril kombinált kezelésre vonatkozóan.

Mivel az anesztezia befolyásolhatja a renális perfúziót, a lehetséges vese komplikációk csökkentése céljából parenterális folyadék terápia használata megfontolandó NSAID-ok perioperációs alkalmazásakor.

A valószínűsíthetően vesetoxikus hatóanyagokkal történő egyidejű kezelés kerülendő, mert a vesemérgezés fokozott kockázata állhat fenn.

Más nagyfokú fehérjekötő tulajdonsággal rendelkező hatóanyagokkal történő egyidejű kezelés során verseny alakulhat ki a robenakoxib és a másik hatóanyag között a fehérje megkötése iránt, és ez toxikus hatásokat eredményezhet.

### 3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át történő alkalmazásra.

Táplálék nélkül, vagy kis mennyiségű táplálékkal alkalmazandó. A tabletták könnyen beadható és a legtöbb macska szívesen elfogadja. A tabletták nem felelhetők és nem törhetők el.

Az ajánlott robenakoxib mennyiség 1 mg/testtömeg-kilogramm, 1–2,4 mg/ttkg dózistartományban. Naponta egyszer, minden nap azonos időben az alábbi számú tablettát kell beadni.

Testtömeg (kg)	Tabletta száma
2,5-től < 6	1 tablettát
6-től 12	2 tablettát

**Akut váz- és izomrendszeri problémák kezelése:** 6 napig.

**Krónikus váz- és izomrendszeri rendellenességnél:** A kezelés időtartamát egyedileg kell megállapítani. Lásd a 3.5 szakaszt.

A klinikai reakció rendszerint 3–6 hét alatt jelentkezik. A kezelést abba kell hagyni 6 hét után, ha nincs klinikai javulás.

#### **Ortopédiai műtét:**

Az ortopédiai műtét előtt egyszeri szájon át történő kezelésként kell alkalmazni.

A premedikációt csak butorfanol-érzéstelenítéssel kombinációban szabad alkalmazni. A tablettá(ka)t táplálék nélkül, a műtét előtt legalább 30 perccel kell beadni.

A műtétet követően a napi egyszeri adagolás legfeljebb további két napig folytatható. Amennyiben szükséges, további, opioidokkal végzett fájdalomcsillapító kezelés javasolt.

Az Onsior tablettá és az Onsior injekció felváltott használatát célállatokon végzett ártalmatlansági vizsgálatokban jól tolerálhatónak találták a macskáknál.

Macskáknál az Onsior tablettá és az Onsior injekció felváltva használható az adott gyógyszerformához tartozó jóváhagyott használati utasítás javallata szerint. A kezelés nem haladhatja meg (sem a tablettá, sem az injekció) a napi egy adagot. Figyelembe kell venni, hogy a két formuláció ajánlott adagja különbözik.

### **3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)**

Egészséges, fiatal, 7–8 hónapos macskáknál szájon át beadott robenakoxib nagyfokú túladagolásának (4, 12, vagy 20 mg/ttkg/nap hat héten keresztül) hatására mérgezés jelei nem mutatkoztak, beleértve a gasztrointesztinális-, vese-, vagy májmérgezés bármely jelét, és nem volt hatással a vérzési időre sem.

Szájon át beadott robenakoxibnak (Onsior tablettá) a maximális ajánlott dózis (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg/ttkg) 6 hónapon keresztül, nagyfokú, ötszörös túladagolását egészséges, fiatal, 7–8 hónapos macskák jól tolerálták. A kezelt állatokban a testtömeg gyarapodás csökkenését figyelték meg. A nagy adaggal kezelt csoportban a vesetömeg csökkent és esetenként összefüggést mutatott tubuláris vese degenerációval/regenerációval, de veseműködési zavart, vagy a klinikai paraméterekben kóros eltérését nem okozott.

4 hónapos macskákban az Onsior tablettá és az Onsior injekció felváltott használata mellett az ajánlott adag háromszorosát adagolva (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenakoxib/ttkg szájon át és 2,0 mg, 4,0 mg, 6,0 mg robenakoxib/ttkg bőr alá), egyes esetekben összefüggést állapítottak meg az alkalmazott adag és az injekció beadásának helyén kialakult ödéma, valamint a bőr alatti kötőszövetben kialakult minimálistól enyhéig terjedő félheveny/idült gyulladás között. A QT szakasz adagfüggő növekedése, csökkent pulzusszám és ennek megfelelően emelkedett légzésszám volt megfigyelhető laboratóriumi kísérletekben. Nem volt megfigyelhető komoly hatás a testtömegre, a vérzési időre, és semmi nyoma nem volt gyomor-bélcsatorna, vese vagy májtoxicitásnak.

Macskákban végzett túladagolási kísérletekben adagfüggő emelkedett QT távolságot találtak. A biológiai jelentősége az emelkedett QT távolságnak a normálistól való eltérése robenakoxib túladagolást követően ismeretlen. 2 vagy 4 mg/ttkg egyszeri intravénás robenakoxib adagolásakor anesztetizált egészséges macskáknál nem volt megfigyelhető változás a QT távolságban.

Mint bármely NSAID esetén, a túladagolás érzékeny vagy veszélyeztetett macskáknál gasztrointesztinális-, vese-, vagy májmérgezést okozhat. Nincs ismert antidotum. Tüneti és támogató terápia javasolt, és kezelésként a macskának gasztrointesztinális protektív szerek, és infúzióban izotóniás sóoldat adandó.

### **3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében**

Nem értelmezhető.

### **3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nem értelmezhető.

## 4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QM01AH91

### 4.2 Farmakodinámia

A robenakoxib a koxib osztályba tartozó nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszer (NSAID). A ciklooxygenáz-2 enzim (COX-2) hatásos és célzott gátlószere. A ciklooxygenáz enzim (COX) két formában van jelen. A COX-1 az enzim konstitutív formája, és védő funkciókkal rendelkezik pl. a gasztrointesztinális szervrendszerben és a vesékben. A COX-2 az enzim "indukálható" formája, mely a mediátor vegyületek termeléséért felelős, beleértve a PGE<sub>2</sub>-t amely fájdalmat, gyulladást és lázat indukál.

A macskák *in vitro* teljesvér vizsgálata során a robenakoxib szelektivitása a COX-2 esetében (IC<sub>50</sub> 0,058 µM) nagyjából 500-szor nagyobb volt a COX-1-hez (IC<sub>50</sub> 28,9 µM) képest. Az 1–2 mg/ttkg dózis esetében a robenakoxib a macskáknál a COX-2 tevékenység kifejezett gátlását okozta, és egyáltalán nem befolyásolta a COX-1 tevékenységet. Macskák gyulladással járó modelljében a robenakoxib injekció fájdalomcsillapító, gyulladáscsökkentő és lázcsillapító hatást váltott ki, és a hatás gyorsan (0,5 h) beállt. A macskákon végzett klinikai kísérletek során a robenakoxib csökkentette az heveny váz- és izomrendszeri rendellenességekkel összefüggő fájdalmat, és gyulladást, valamint a sürgősségi gyógyszerek alkalmazásának szükségességét, amikor ortopédiai műtétek előtt premedikációként alkalmazták opioidokkal kombinálva. Idült váz- és izomrendszeri rendellenességet mutató (főként zártan tartott) macskákkal végzett 2 klinikai vizsgálatban a robenakoxib növelte az aktivitást és javította a viselkedés, az életminőség, a temperamentum és jó közérzet szubjektív megítélését a macskáknál. A különbség a robenakoxib és a placebo között szignifikáns volt (P<0,05) a páciens specifikus eredmény mérésében, de nem ért el szignifikáns szintet (P=0,07) a macska vázizom fájdalom indexében.

Egy klinikai vizsgálatban, 35 krónikus váz- és izomrendszeri rendellenességben szenvedő macskából 10 állatot szignifikánsan aktívabbnak találtak 3 héten keresztül robenakoxibbal kezelve, mint placeboval, míg 2 macska placeboval kezelve volt aktívabb és a maradék 23 macska nem mutatott szignifikáns különbséget aktivitásban a robenakoxib és a placebo kezelés között.

### 4.3 Farmakokinetika

#### Felszívódás

A robenakoxib tabletta szájon át hozzátétőlegesen 2 mg/kg adagban táplálék nélkül történő beadását követően gyorsan, fél óra elteltével (T<sub>max</sub> 0,5 h) kialakul a 1159 ng/ml maximális plazma koncentráció (C<sub>max</sub>) és az 1337 ng·h/ml AUC érték. A robenakoxib tabletta a napi táplálék adag egyharmadával történő beadásakor a fenti értékek, T<sub>max</sub> (0,5 h), C<sub>max</sub> (1201 ng/ml) vagy AUC (1383 ng·h/ml) változatlanok maradtak. A robenakoxib tabletta a napi teljes táplálék adaggal történő beadása a T<sub>max</sub> (0,5 h) értéket nem befolyásolta, azonban csökkentette a C<sub>max</sub> (691 ng/ml) illetve enyhén csökkentette az AUC (1069 ng·h/ml) értékét. A robenakoxib tabletta szerkezeti biohasznosulása táplálék nélkül 49 % volt.

#### Eloszlás

A robenakoxib eloszlása relatív alacsony (V<sub>ss</sub> 190 ml/kg) és nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez (> 99 %).

#### Biotranszformáció

Macskáknál a robenakoxib metabolizációja főképp a májban zajlik. Egy laktám metabolittól eltekintve a többi metabolit nem ismert.

#### Elimináció

A robenakoxib a vérből gyorsan kiürül (CL 0,44 l/kg/h), intravénás beadást követően az elimináció felezési ideje ( $t_{1/2}$ ) 1,1 óra. A tableta szájon át történő beadását követően a vérben a végső felezési idő 1,7 óra. A robenakoxib tovább, és magasabb koncentrációban marad a gyulladás helyén, mint a vérben. A robenakoxib kiürülése főként az epével történik (~ 70 %), kisebb mértékben pedig a veséken keresztül (~ 30 %). A robenakoxib farmakokinetikája hím és nőstény macskáknál azonos.

## **5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **5.1 Főbb inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

### **5.2 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 4 év.

### **5.3 Különleges tárolási előírások**

25 °C alatt tárolandó.

### **5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele**

6 x 1, 12 x 1, 30 x 1 vagy 60 x 1 tablettát tartalmazó adagonként perforált alumínium-alumínium buborékfóliában, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszерelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

## **6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Elanco GmbH

## **7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/08/089/001-003

EU/2/08/089/021

## **8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2008/12/16

## **9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

## **10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Onsior 5 mg tabletta kutyáknak  
Onsior 10 mg tabletta kutyáknak  
Onsior 20 mg tabletta kutyáknak  
Onsior 40 mg tabletta kutyáknak

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Tablettánként tartalmaz:

### Hatóanyag:

5 mg-os tabletta: 5 mg robenakoxib  
10 mg-os tabletta: 10 mg robenakoxib  
20 mg-os tabletta: 20 mg robenakoxib  
40 mg-os tabletta: 40 mg robenakoxib

### Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Élesztőpor
Mikrokristályos cellulóz
Mesterséges marhahús ízesítő anyag
Cellulóz por
Povidon (K-30)
Kroszpovidon
Kolloid szilícium-dioxid, vízmentes
Magnézium-sztearát

Kerek, bézs, vagy barna színű tabletta; a tabletták egyik felén az „NA”, a másik felén a következő jelölésekkel:

5 mg-os tabletta: AK  
10 mg-os tabletta: BE  
20 mg-os tabletta: CD  
40 mg-os tabletta: BCK

## 3. KLINIKAI ADATOK

### 3.1 Célállat faj(ok)

Kutya.

### 3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák krónikus oszteoarthritisz megbetegedésével összefüggő fájdalom és gyulladás kezelésére.  
Kutyák lágyszöveti sebészeti műtétével összefüggő fájdalom és gyulladás kezelésére.

### 3.3 Ellenjavallatok

Gasztrointesztinális fekélyben vagy májbetegségben szenvedő kutyáknál nem alkalmazható.  
Nem alkalmazható kortikoszteroidok vagy más nem-szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID) egyidejű alkalmazása esetén.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.  
Nem alkalmazható vemhesség és laktáció ideje alatt (lásd 3.7 szakasz).

### 3.4 Különleges figyelmeztetések

Klinikai tanulmányok során az oszteoarthritisben szenvedő kutyák 10–15 %-a reagált kedvezőtlenül a kezelésre.

### 3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

#### Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát 2,5 kg testtömeg alatti, vagy 3 hónapnál fiatalabb kutyákon nem vizsgálták.

Tartós kezelés esetén a májenzimeket ellenőrizni kell a kezelés megkezdésekor, pl. 2, 4, és 8 hét elteltével. Ezután javasolt a rendszeres ellenőrzés folytatása, pl. minden 3–6 hónapban. A kezelést abba kell hagyni, ha a májenzimek aktivitása jelentősen megnövekszik, illetve, ha a kutyán a megemelkedett májenzim szint mellett klinikai tünetek mutatkoznak, mint például anorexia, apátia, vagy hányás.

A készítmény alkalmazása csökkent szív-, vese-, vagy májfunkcióval, vagy dehidrált, hipovolémiás illetve alacsony vérnyomással bíró kutyáknál további kockázatot jelenthet. Ha a készítmény alkalmazása nem kerülhető el, a kutyákat folyamatos ellenőrzés alatt kell tartani.

Az állatgyógyászati készítmény szigorú állatorvosi ellenőrzés mellett alkalmazandó, ha a kutyánál gasztrointesztinális fekély kockázata áll fenn, vagy ha a kutya korábban más NSAID-vel szemben intoleranciát mutatott.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény használata után mosson kezet.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Kisgyermeknél a készítmény véletlen szervezetbe jutása növeli a nem-szteroid gyulladáscsökkentők káros hatásának kockázatát.

Terhes nőknél, különösen előrehaladott terhesség esetén, a készítmény bőrrel történő tartós érintkezése megnöveli a magzatban a ductus arteriosus idő előtti záródásának kockázatát.

#### A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

### 3.6 Mellékhatások

Kutya:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Gasztrointesztinális mellékhatások <sup>1</sup> , Hasmenés, Hányás
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Májenzim aktivitás növekedése <sup>2</sup> Csökkent étvágy
Nem gyakori	Véres bélsár

(1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nál jelentkezik):	
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Levertség

<sup>1</sup>Legtöbb esetben enyhék, és kezelés nélkül megszűnnek

<sup>2</sup>Két hétig kezelt kutyáknál nem figyeltek meg megnövekedett májenzim aktivitást. Azonban tartós kezelés során gyakori volt a májenzim aktivitás növekedése. A legtöbb esetben nem mutatkoztak klinikai tünetek, és a májenzim aktivitás vagy magától stabilizálódott, vagy a kezelés folytatásával csökkent. A megemelkedett májenzim aktivitás klinikai tünetekben megnyilvánuló anorexiával, apátiával, vagy hányással társulva nem fordult elő gyakran. Nagyon ritkán levertség figyelhető meg.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé.

### 3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

#### Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

#### Termékenység:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tenyésztésre szánt kutyáknál.

### 3.8 Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók

Az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható más nem-szteroid gyulladáscsökkentők vagy glükokortikoidok egyidejű alkalmazása mellett. Más gyulladáscsökkentő gyógyszerekkel történő előkezelés további vagy fokozott káros hatást eredményezhet, és ennek megfelelően az ilyen szerekkel történő kezelés kezelés-mentes időszakában legalább 24 órás megfigyelés után kezdhető csak meg ezzel az állatgyógyászati készítménnyel történő kezelés. Ennek ellenére a kezelés-mentes időszak során figyelembe kell venni az előzetesen használt készítmények farmakokinetikai tulajdonságait.

A renális áramlást befolyásoló gyógyszerekkel, pl. diuretikumokkal vagy angiotenzin-átalakító enzim (ACE) gátlószerekkel történő egyidejű kezelés kórházi megfigyelést igényel. Egészséges kutyáknál, vizelethajtó furosemid kezelés mellett, vagy a nélkül, az állatgyógyászati készítmény együttes adása az ACE inhibitor benazeprillel 7 napon keresztül nem volt semmilyen negatív hatással a vizelet aldosteron koncentrációjára, a renin aktivitásra vagy a glomerulus filtrátum arányára. A célállat fajra vonatkozóan nincs adat az ártalmatlanságra és általában nincs adat a robenakoxib és a benazepril kombinált kezelésre vonatkozóan.

A valószínűsíthetően vesetoxikus hatóanyagokkal történő egyidejű kezelés kerülendő, mert a vesemérgezés fokozott kockázata állhat fenn.

Más nagyfokú fehérjekötő tulajdonsággal rendelkező hatóanyagokkal történő egyidejű kezelés során verseny alakulhat ki a robenakoxib és a másik hatóanyag között a fehérje megkötése iránt, és ez toxikus hatásokat eredményezhet.

### 3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át történő alkalmazásra.

Nem javasolt eleséggel együtt alkalmazni, mert klinikai tesztek kimutatták, hogy a robenakoxib hatása oszteoarthritisre kedvezőbb, ha táplálék nélkül, vagy legalább 30 perccel etetés előtt, vagy etetés után adják be.

A tabletták ízesített és legtöbb kutya önként megeszi. A tabletták nem felelhetők és nem törhetőek el.

**Oszteoarthritis:** Az ajánlott robenakoxib mennyiség 1 mg/testtömeg-kilogramm 1–2 mg/ttkg dózistartományban. Adagolása naponta egyszer, minden nap azonos időben, alábbi táblázatban foglaltak szerint.

**Tabletták száma hatáserősség és a testtömeg szerint oszteoarthritis esetén**

Testtömeg (kg)	Tabletták száma hatáserősség szerint			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5-től < 5	1 tablettá			
5-től < 10		1 tablettá		
10-től < 20			1 tablettá	
20-től < 40				1 tablettá
40-től < 80				2 tablettá

Klinikai reakció általában egy héten belül jelentkezik. A kezelést 10 nap elteltével abba kell hagyni, ha javulás nem tapasztalható.

Hosszú távú kezelés esetén, amint jelentkezik a kezelésre adott reakció, az állatgyógyászati készítmény adagolását beállíthatjuk a legalacsonyabb hatásos egyedi dózusra, mely tükrözi, hogy a krónikus oszteoarthritiszel összefüggésben jelentkező fájdalom és gyulladás mértéke idővel változhat. Az állatorvos végezzen rendszeres ellenőrzést.

**Lágyszöveti sebészeti műtét:** Az ajánlott robenakoxib adag 2 mg/ttkg 2–4 mg/ttkg határértékeken belül. Műtét előtti kezelésre szájon át egyszer alkalmazandó.

A tablettát(ákat) táplálék nélkül legalább 30 perccel a műtét előtt kell beadni.

Műtét után napi egy kezeléssel folytatható az alkalmazás további 2 napon át.

**Tabletták száma hatáserősség és a testtömeg szerint lágyszöveti sebészeti műtétnél**

Testtömeg (kg)	Tabletták száma hatáserősség szerint			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 tablettá			
> 2,5-től < 5		1 tablettá		
5-től < 10			1 tablettá	
10-től < 20				1 tablettá
20-től < 40				2 tablettá
40-től < 60				3 tablettá
60-től < 80				4 tablettá

Az Onsior tablettá és az Onsior injekció felváltott használatát célállatokon végzett ártalmatlansági vizsgálatokban jól tolerálhatónak találták a kutyáknál.

Kutyáknál az Onsior tablettá és az Onsior injekció felváltva használható az adott gyógyszerformához tartozó jóváhagyott használati utasítás javallata szerint. A kezelés nem haladhatja meg (sem a tablettá, sem az injekció) a napi egy adagot. Figyelembe kell venni, hogy a két formuláció ajánlott adagja különbözik.

**3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)**

Egészséges, fiatal, 5–6 hónapos kutyáknál szájon át beadott robenakoxib nagyfokú túladagolása (4, 6, vagy 10 mg/kg/nap 6 hónapon keresztül) hatására mérgezés jelei nem mutatkoztak, beleértve a

gasztrointesztinális-, vese-, vagy májmérgezés bármely jelét, és nem volt hatással a vérzési időre sem. A robenakoxib a porcokra és ízületekre sem gyakorolt káros hatást.

Mint bármely NSAID esetén, a túladagolás érzékeny vagy veszélyeztetett kutyáknál gasztrointesztinális-, vese-, vagy májmérgezést okozhat. Nincs ismert antidotum. Javasolt tüneti és kiegészítő kezelésként, gasztrointesztinális protektív szerek, valamint izotóniás sóoldat infúzió alkalmazása.

Az Onsior tabletta és Onsior injekció váltott használata keverék kutyákban az ajánlott adag háromszorosával (2,0, 4,0, 6,0 plusz 4,0, 8,0 és 12,0 mg robenakoxib/ttkg szájon át és 2,0, 4,0 és 6,0 mg robenakoxib/ttkg szubkután) adagfüggő ödémát, eritémát, bőrvastagodást és bőrfekélyt okozott a szubkután injekció helyén és gyulladást, vérbőséget vagy vérzést a duodenumban, jejunumban és cékumban. A testtömegben, vérzési időben nem volt jelentős változás és vese vagy májtoxicitás nem volt megfigyelhető.

### **3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében**

Nem értelmezhető.

### **3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nem értelmezhető.

## **4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QM01AH91**

### **4.2 Farmakodinámia**

A robenakoxib koxib osztályba tartozó nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszer (NSAID). A ciklooxygenáz-2 enzim (COX-2) hatásos és célzott gátlószere. A ciklooxygenáz enzim (COX) két formában van jelen. A COX-1 az enzim konstitutív formája, és védő funkciókkal rendelkezik, pl. a gasztrointesztinális szervrendszerben és a vesékben. A COX-2 az enzim "indukálható" formája, mely a mediátor vegyületek termeléséért felelős, beleértve a PGE<sub>2</sub>-t amely fájdalmat, gyulladást és lázat indukál.

A kutyák *in vitro* teljesvér vizsgálata során a robenakoxib szelektivitása a COX-2 esetében (IC<sub>50</sub> 0,04 µM) nagyjából 140-szer nagyobb volt a COX-1-hez (IC<sub>50</sub> 7,9 µM) képest. A 0,5–4 mg/kg adagban a robenakoxib a kutyáknál a COX-2 tevékenység kifejezett gátlását okozta, és egyáltalán nem befolyásolta a COX-1 tevékenységét. Ezért a robenakoxib tabletta kutyáknál a javasolt adagolásban COX-1 kímélő hatású. A kutyák gyulladássalos modelljében a robenakoxib egyetlen szájon át beadott 0,5–8 mg/kg adagja, ID<sub>50</sub> 0,8 mg/kg érték mellett fájdalomcsillapító és gyulladáscsökkentő hatást produkált, és a hatás gyorsan (0,5 h) beállt.

A klinikai kísérletek során kutyákban a robenakoxib csökkentette a krónikus oszteoartritiszsel összefüggésbe hozható sántaságot és gyulladást, valamint a légyszöveti műtéten átesett kutyáknál csökkentette a fájdalmat, a gyulladást és a sürgősségi beavatkozás szükségességét.

### **4.3 Farmakokinetika**

#### Felszívódás

Az ízesített robenakoxib tabletta szájon át hozzávetőlegesen 1 mg/kg adagban táplálék nélkül történő beadását követően gyorsan, fél óra elteltével (T<sub>max</sub> 0,5 h) kialakul a 1124 ng/ml maximális plazma koncentráció (C<sub>max</sub>) és az 1249 ng·h/ml AUC érték. A nem ízesített robenakoxib tabletta táplálékkal

történő beadása a  $T_{max}$  értéket nem befolyásolta, azonban enyhén csökkentette a  $C_{max}$  (832 ng/ml) és AUC (782 ng·h/ml) értékét. A robenakoxib tablettá szisztémás biohasznosulása kutyáknál 62 % volt táplálékkal míg táplálék nélkül 84 % volt.

#### Eloszlás

A robenakoxib eloszlása relatív alacsony ( $V_{ss}$  240 ml/kg) és nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez (> 99 %).

#### Biotranszformáció

Kutyáknál a robenakoxib metabolizációja főképp a májban zajlik. Egy laktám metabolittól eltekintve a többi metabolit nem ismert.

#### Elimináció

A robenakoxib a vérből gyorsan kiürül (CL 0,81 l/kg/h), intravénás beadást követően az elimináció felezési ideje ( $t_{1/2}$ ) 0,7 óra. A tablettá szájon át történő beadását követően a vérben a végső felezési idő 1,2 óra. A robenakoxib tovább, és magasabb koncentrációban marad a gyulladás helyén, mint a vérben. A robenakoxib kiürülése főként az epével történik (~ 65 %), míg a maradék a vesén keresztül ürül. A robenakoxib ismételt szájon át történő beadása kutyáknak, 2–10 mg/kg adagban 6 hónapon keresztül, nem módosította a vérképet, nem okozott sem robenakoxib akkumulációt, sem pedig enzim indukciót. A metabolitok akkumulációját nem vizsgálták. A robenakoxib farmakokinetikája hím és nőstény kutyáknál azonos, és 0,5–8 mg/kg adag felett lineáris.

## **5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **5.1 Főbb inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

### **5.2 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 4 év.

### **5.3 Különleges tárolási előírások**

25 °C alatt tárolandó.

### **5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele**

7, 14, 28 vagy 70 tablettát tartalmazó alumínium-alumínium buborékfóliában, kartondobozban, 30 x 1 tablettát vagy 60 x 1 tablettát tartalmazó adagonként perforált alumínium-alumínium buborékfóliában, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

**6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Elanco GmbH

**7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/08/089/004-019

EU/2/08/089/022-029

**8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2008/12/16

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

**10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Onsior 20 mg/ml oldatos injekció macskáknak és kutyáknak

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

ml-enként tartalmaz:

### Hatóanyag:

Robenakoxib 20 mg

### Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Nátrium-metabiszulfít (E 223)
Macrogol 400
Vízmentes etanol
Poloxamer 188
Citromsav-monohidrát
Nátrium-hidroxid
Víz parenterális célra

Áttetsző, vagy színtelen (enyhén rózsaszín) folyadék.

## 3. KLINIKAI ADATOK

### 3.1 Célállat faj(ok)

Macska és kutya.

### 3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák ortopédiai vagy lágyszöveti műtéteivel összefüggő fájdalom és gyulladás kezelésére.  
Macskák ortopédiai vagy lágyszöveti műtéteivel összefüggő fájdalom és gyulladás kezelésére.

### 3.3 Ellenjavallatok

Gasztrointesztinális fekélyben szenvedő állatoknál nem alkalmazható.

Nem alkalmazható kortikoszteroidok vagy más nem-szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID) egyidejű alkalmazása esetén.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható vemhesség és laktáció ideje alatt (lásd 3.7 szakasz).

### 3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

### 3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

#### Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát 4 hónapnál fiatalabb macskákon, és 2 hónapnál fiatalabb kutyákon, valamint 2,5 kg testtömeg alatti kutyákon vagy macskákon nem vizsgálták.



A készítmény alkalmazása csökkent szív-, vese-, vagy májfunkcióval, vagy dehidrált, hipovolémiás illetve alacsony vérnyomással bíró állatoknál további kockázatot jelenthet. Ha a készítmény alkalmazása nem kerülhető el, az állatokat folyadék terápia mellett folyamatos ellenőrzés alatt kell tartani.

Az állatgyógyászati készítmény szigorú állatorvosi ellenőrzés mellett alkalmazandó, ha az állatnál gasztrointesztinális fekély kockázata áll fenn, vagy ha az állat korábban más NSAID-vel szemben intoleranciát mutatott.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény használata után azonnal mosson kezet, és mossa le az érintett bőrfelületet.

Véletlen lenyelés vagy öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Terhes nőknél, különösen előrehaladott terhesség esetén, a véletlen beinjekciózás és a készítmény bőrrel történő tartós érintkezése a megnöveli a magzatban a ductus arteriosus idő előtti záródásának kockázatát.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

### 3.6 Mellékhatások

Macsák:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek):	Fájdalom az injekció beadásának a helyén Gasztrointesztinális mellékhatások <sup>1</sup> , Hasmenés <sup>1</sup> , Hányás <sup>1</sup>
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek):	Véres hasmenés, Véres hányás

<sup>1</sup>Legtöbb esetben enyhék voltak, és kezelés nélkül megszűntek

Kutyák:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek):	Fájdalom az injekció beadásának a helyén <sup>1</sup> Gasztrointesztinális mellékhatások <sup>2</sup> , Hasmenés <sup>2</sup> , Hányás <sup>2</sup>
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek):	Sötét bélsár Csökkent étvágy

<sup>1</sup>Nem volt gyakori a mérsékelt vagy súlyos fájdalom az injekció beadásának a helyén

<sup>2</sup> Legtöbb esetben enyhék voltak, és kezelés nélkül megszűntek

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé.

### 3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

### Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

### Termékenység:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tenyésztésre szánt macskáknál és kutyáknál.

## **3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók**

Az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható más nem-szteroid gyulladáscsökkentők vagy glükokortikoszteroidok egyidejű alkalmazása mellett.

Más gyulladáscsökkentő gyógyszerekkel történő előkezelés további vagy fokozott káros hatást eredményezhet, és ennek megfelelően az ilyen szerekekkel történő kezelés kezelés-mentes időszakában legalább 24 órás megfigyelés után kezdhető csak meg ezzel az állatgyógyászati készítménnyel történő kezelés. Ennek ellenére a kezelés-mentes időszak során figyelembe kell venni az előzetesen használt készítmények farmakokinetikai tulajdonságait.

A renális áramlást befolyásoló gyógyszerekkel, pl. diuretikumokkal vagy angiotenzin-átalakító enzim (ACE) gátlószerekkel történő egyidejű kezelés kórházi megfigyelést igényel. Egészséges macskáknál vagy kutyáknál, vizelethajtó furosemid kezelés mellett, vagy a nélkül, az állatgyógyászati készítmény együttes adása az ACE inhibitor benazeprillel 7 napon keresztül nem volt semmilyen negatív hatással a plazma (macska) vagy vizelet (kutya) aldoszteron koncentrációjára, a renin aktivitásra vagy a glomerulus filtrátum arányára. A célállat fajra vonatkozóan nincs adat az ártalmatlanságra és általában nincs adat a robenakoxib és a benazepril kombinált kezelésre vonatkozóan.

Mivel az anesztezia befolyásolhatja a renális perfúziót, a lehetséges vese komplikációk csökkentése céljából parenterális folyadék terápia használata megfontolandó NSAID-ok perioperációs alkalmazásakor.

A valószínűsíthetően vesetoxikus hatóanyagokkal történő egyidejű kezelés kerülendő, mert a vesemérgezés fokozott kockázata állhat fenn.

Más nagyfokú fehérjekötő tulajdonsággal rendelkező hatóanyagokkal történő egyidejű kezelés során verseny alakulhat ki a robenakoxib és a másik hatóanyag között a fehérje megkötése iránt, és ez toxikus hatásokat eredményezhet.

## **3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás**

Szubkután alkalmazásra.

Körülbelül 30 perccel a műtét megkezdése előtt, például az általános anesztézia előidézése körül, kutyáknak és macskáknak bőr alá adandó, 1 ml/10 testtömeg-kilogramm adagban (2 mg/ttkg). Macskáknál, a műtétet követően a napi egyszeri kezelés azonos dózisban és azonos időpontban beadva legfeljebb 2 napig folytatható. Kutyáknál légyszöveti műtétet követően napi egyszeri kezelés folytatható megegyező adaggal és azonos időben további 2 napig.

Az Onsior tabletta és az Onsior injekció felváltott használatát célállatokon végzett ártalmatlansági vizsgálatokban jól tolerálhatónak találták a macskáknál és kutyáknál.

Az Onsior tabletta és az Onsior injekció felváltva használható az adott gyógyszerformához tartozó jóváhagyott használati utasítás javallata szerint. A kezelés nem haladhatja meg (sem a tabletta, sem az injekció) a napi egy adagot. Figyelembe kell venni, hogy a két formuláció ajánlott adagja különbözik.

## **3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)**

Egészséges, fiatal, 6 hónapos kutyáknál napi egyszeri bőr alá beadott robenakoxib 2 (ajánlott terápiás adag, RTD), 6 (3-szoros RTD), és 20 mg/kg (10-szeres RTD) adagban 5 hét alatt kilenc alkalommal adva (3 ciklusban 3 egymást követő napon, napi egy injekció) mérgezéses tüneteket nem okozott, beleértve a gasztrointesztinális-, vese-, vagy májmérgezés bármely jelét, és nem volt hatással a vérzési időre sem. Minden csoportban (beleértve a kontrollokat is) az injekciózás helyén reverzibilis gyulladás volt megfigyelhető, ami a 6 és 20 mg/kg adagos csoportokban súlyosabb volt.

Egészséges, fiatal, 10 hónapos macskáknál napi egyszeri bőr alá beadott robenakoxib 4 mg/kg (2-szeres RTD) adagban 2 egymást követő nap adva, és 10 mg/kg (5-szörös RTD) adagban 3 egymást követő napadva mérgezéses tüneteket nem okozott, beleértve a gasztrointesztinális-, vese-, vagy májmérgezés bármely jelét, és nem volt hatással a vérzési időtartamra sem. Mindkét csoportban az injekciózás helyén minimális reverzibilis reakció volt megfigyelhető.

4 hónapos macskákban az Onsior tablettá és az Onsior injekció felváltott használata mellett az ajánlott adag háromszorosát adagolva (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenakoxib/ttkg szájon át és 2,0 mg, 4,0 mg, 6,0 mg robenakoxib/ttkg bőr alá), egyes esetekben összefüggést állapítottak meg az alkalmazott adag és az injekció beadásának helyén kialakult ödéma, valamint a bőr alatti kötőszövetben kialakult minimálistól enyhéig terjedő félheveny/idült gyulladás között. A QT szakasz adagfüggő növekedése, csökkent pulzusszám és ennek megfelelően emelkedett légzésszám volt megfigyelhető laboratóriumi kísérletekben. Nem volt megfigyelhető komoly hatás a testtömegre, a vérzési időre, és semmi nyoma nem volt gyomor-bélcsatorna, vese vagy májtoxicitásnak.

Macskákon végzett túladagolási kísérletekben adagfüggő emelkedett QT távolságot találtak. A biológiai jelentősége az emelkedett QT távolságnak a normálistól való eltérése robenakoxib túladagolást követően ismeretlen. 2 vagy 4 mg/ttkg egyszeri intravénás robenakoxib adagolásakor anesztetizált egészséges macskáknál nem volt megfigyelhető változás a QT távolságban.

Az Onsior tablettá és Onsior injekció felváltott használata keverék kutyákban az ajánlott adag háromszorosával (2,0, 4,0, 6,0 plusz 4,0, 8,0 és 12,0 mg robenakoxib/ttkg szájon át és 2,0, 4,0 és 6,0 mg robenakoxib/ttkg szubkután) adagfüggő ödémát, eritémát, bőrvastagodást és bőrfekélyt okozott a szubkután injekció helyén és gyulladást, vérbőséget vagy vérzést a duodénumban, jejunumban és cékumban. A testtömegben, vérzési időben nem volt jelentős változás és vese vagy májtoxicitás nem volt megfigyelhető.

Egészséges kutyáknál egyszeri 2 mg/ttkg robenakoxib bőr alá vagy 2 vagy 4 mg/ttkg intravénásan adagolva nem okozott változást a vérnyomásban, vagy az EKG-ban. 8-ból 2 kutyánál 4 mg/ttkg injekció intravénás beadása után 6 vagy 8 órával hányás fordult elő.

Mint bármely NSAID esetén, a túladagolás érzékeny vagy veszélyeztetett állatoknál gasztrointesztinális-, vese-, vagy májmérgezést okozhat. Nincs ismert antidotum. Tüneti és támogató terápia javasolt, és kezelésként gasztrointesztinális protektív szerek, és infúzióban izotóniás sóoldat adandó.

### **3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében**

Nem értelmezhető.

### **3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nem értelmezhető.

## **4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

#### 4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QM01AH91

#### 4.2 Farmakodinámia

A robenakoxib koxib osztályba tartozó nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszer (NSAID). A ciklooxygenáz-2 enzim (COX-2) hatásos és célzott gátlószere. A ciklooxygenáz enzim (COX) két formában van jelen. A COX-1 az enzim konstitutív formája, és védő funkciókkal rendelkezik, pl. a gasztrointesztinális szervrendszerben és a vesékben. A COX-2 az enzim "indukálható" formája, mely a mediátor vegyületek termeléséért felelős, beleértve a PGE<sub>2</sub>-t amely fájdalmat, gyulladást és lázat indukál.

A **macskáknál** *in vitro* teljesvér vizsgálatot használva, a robenakoxib szelektivitása a COX-2 esetében (IC<sub>50</sub> 0,058 µM) nagyjából 500-szor nagyobb volt COX-1-hez (IC<sub>50</sub> 28,9 µM) képest. *In vivo*, a robenakoxib oldatos injekció a COX-2 tevékenység kifejezett gátlását okozta és egyáltalán nem befolyásolta a COX-1 tevékenységet. A javasolt adagolásban (2 mg/kg) a gyulladással modellben fájdalomcsillapító, gyulladáscsökkentő és lázcsillapító hatást produkált a robenakoxib, klinikai kísérletek során pedig csökkentette a fájdalmat és a gyulladást az ortopédiai vagy lágyszöveti műtéten átesett macskáknál.

**Kutyáknál** *in vitro* a robenakoxib szelektivitása a COX-2 esetében (IC<sub>50</sub> 0,04 µM) nagyjából 140-szer nagyobb volt a COX-1-hez (IC<sub>50</sub> 7,9 µM) képest. *In vivo*, a robenakoxib oldatos injekció a COX-2 tevékenység kifejezett gátlását okozta és egyáltalán nem befolyásolta a COX-1 tevékenységet. Gyulladással modellben a robenakoxib 0,25–4 mg/kg adagban gyorsan hatva (1 h) produkált fájdalomcsillapító, gyulladáscsökkentő és lázcsillapító hatást. A klinikai kísérletek során a javasolt adagolásban (2 mg/kg) a robenakoxib csökkentette a fájdalmat és a gyulladást a lágyszöveti vagy ortopédiai műtéten átesett kutyáknál, valamint a lágyszöveti műtéten átesett kutyáknál csökkentette a sürgősségi beavatkozás szükségességét.

#### 4.3 Farmakokinetika

##### Felszívódás

A bőr alá történő injekciózást követően macskáknál és kutyáknál gyorsan kialakul a robenakoxib maximális a vérbeli koncentrációja. 2 mg/kg adag beadását követően, T<sub>max</sub> 1 óra (macskák és kutyák) C<sub>max</sub> 1464 ng/ml (macskák) és 615 ng/ml (kutyák), valamint AUC 3128 ng·h/ml (macskák) és 2180 ng·h/ml (kutyák) értékek alakulnak ki. 1 mg/kg adag bőr alá történő beadását követően a szervezeti biohasznosulás macskákban 69 %, és kutyákban 88 %.

##### Eloszlás

A robenakoxib eloszlása relatív alacsony (V<sub>ss</sub> 190 ml/kg macskáknál, és 240 ml/kg kutyáknál) és nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez (> 99 %).

##### Biotranszformáció

Kutyáknál és macskáknál a robenakoxib metabolizációja főképp a májban zajlik. Egy laktám metabolittól eltekintve a többi metabolit sem a macskáknál sem a kutyáknál nem ismert.

##### Elimináció

Az intravénás beadást követően a robenakoxib a vérből gyorsan kiürül (macskáknál CL 0,44 l/kg/h, kutyáknál 0,81 l/kg/h érték) macskáknál 1,1 óra, kutyáknál 0,8 óra eliminációs felezési idő (t<sub>1/2</sub>) mellett. Szubkután beadást követően a vérből történő kiürülés felezési ideje macskáknál 1,1 óra, kutyáknál 1,2 óra. A robenakoxib tovább és magasabb koncentrációban marad a gyulladás helyén, mint a vérben. A robenakoxib kiürülése főként az epével történik macskáknál (~ 70 %), kutyáknál (~ 65 %), míg a maradék a veséken keresztül ürül. A robenakoxib ismételt bőr alá történő beadása 2–20 mg/kg adagban nem módosította a vérképet, nem okozott sem robenakoxib akkumulációt, sem pedig enzim indukciót. A metabolitok bioakkumulációját nem vizsgálták. A robenakoxib injekció farmakokinetikája hím és nőstény macskáknál és kutyáknál azonos, és kutyáknál 0,25–4 mg/kg adag felett lineáris.

## **5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **5.1 Főbb inkompatibilitások**

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

### **5.2 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.  
Az injekciós üveg első felbontása után felhasználható: 28 nap.

### **5.3 Különleges tárolási előírások**

Hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó. Az első felbontás után nem igényel hűtést a felhasználás 4 hete alatt. A kontaminációt el kell kerülni. Az injekciós üveg a külső csomagolásban tartandó.

### **5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele**

Gumidugóval lezárt és alumíniumkupakkal fedett többadagos borostyán színű injekciós üveg 20 ml oldatos injekcióval. Egy injekciós üveg kartondobozba csomagolva.

### **5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

## **6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Elanco GmbH

## **7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/08/089/020

## **8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2008/12/16

## **9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

## **10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II. MELLÉKLET**

### **A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

Nincs

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**



## **A. CÍMKESZÖVEG**

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Kartondoboz

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Onsior 6 mg tableta

**2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

6 mg robenakoxib/tableta

**3. KISZERELÉSI EGYSÉG**

6 x 1 tableta  
12 x 1 tableta  
30 x 1 tableta  
60 x 1 tableta

**4. CÉLÁLLAT FAJOK**

Macska.

**5. JAVALLATOK****6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Szájon át történő alkalmazásra.

**7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ****8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**

25 °C alatt tárolandó.

**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

**13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Elanco logo

**14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

**15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN  
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

**Buborécsomagolás**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Onsior



**2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI**

6 mg

**3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**4. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Onsior 5 mg tableta  
Onsior 10 mg tableta  
Onsior 20 mg tableta  
Onsior 40 mg tableta

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

5 mg robenakoxib/tableta  
10 mg robenakoxib/tableta  
20 mg robenakoxib/tableta  
40 mg robenakoxib/tableta

### 3. KISZERELÉSI EGYSÉG

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

### 4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

### 5. JAVALLATOK

### 6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazásra.

### 7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

### 8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

### 9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

25 °C alatt tárolandó.

**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Elanco logo

**14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

Onsior 5 mg tableta kutyáknak:

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

Onsior 10 mg tableta kutyáknak:

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

Onsior 20 mg tableta kutyáknak:

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

Onsior 40 mg tableta kutyáknak:

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

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

<b>15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA</b>
-----------------------------------

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN  
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

**Buborécsomagolás**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Onsior



**2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI**

5 mg  
10 mg  
20 mg  
40 mg

**3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**4. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}



**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Kartondoboz

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Onsior 20 mg/ml oldatos injekció

**2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

20 mg/ml robenakoxib

**3. KISZERELÉSI EGYSÉG**

20 ml

**4. CÉLÁLLAT FAJOK**

Macska és kutya.

**5. JAVALLATOK****6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Szubkután alkalmazásra.

**7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ****8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 28 napig használható fel.

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**

Hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó. Az injekciós üveg a külső csomagolásban tartandó. Az első felbontás után nem igényel hűtést a felhasználás 4 hete alatt.

**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

**13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Elanco logo

**14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/08/089/020

**15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN  
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

Injekciós üveg

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Onsior

**2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI**

20 mg/ml

**3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**4. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 28 napig használható fel.

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Onsior 6 mg tableta macskáknak

### 2. Összetétel

Tablettánként 6 mg robenakoxibot tartalmaz.

Kerek, bézs, vagy barna színű, nem felezhető tableta; a tabletták egyik felén az „NA”, a másik felén az „AK” jelölés látható.

### 3. Célállat fajok

Macska.

### 4. Terápiás javallatok

Macskák váz- és izomrendszeri rendellenességeivel összefüggő akut vagy krónikus fájdalom és gyulladás kezelésére.

Az ortopédiai műtétekhez társuló közepes erősségű fájdalom és gyulladás csökkentésére macskáknál.

### 5. Ellenjavallatok

Gasztrointesztinális fekélyben szenvedő macskáknál nem alkalmazható.

Nem alkalmazható más nem-szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID) vagy kortikoszteroidok, a fájdalom, gyulladás és allergia kezelésére gyakran használt gyógyszerek egyidejű alkalmazása esetén. Nem alkalmazható a robenakoxibbal, vagy a tableta bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható macskák vemhessége és laktációja idején, vagy tenyésztésre tartott macskáknál, mert a robenakoxib ártalmatlansága ilyen esetekben nem igazolt.

### 6. Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát 2,5 kg testtömeg alatti, vagy 4 hónapnál fiatalabb macskákban nem vizsgálták.

A készítmény alkalmazása csökkent szív-, vese-, vagy májfunkcióval, vagy dehidrált, hipovolémiás illetve alacsony vérnyomással bíró macskánál további kockázatot jelenthet. Ha a készítmény alkalmazása nem kerülhető el, a macskákat folyamatos ellenőrzés alatt kell tartani.

Hosszantartó kezelés esetén a szükséges adagolás ellenőrzésére rendszeres állatorvosi betegevizsgálat javasolt.

Klinikai vizsgálatok során a robenakoxib 12 héten keresztül történő adagolását a legtöbb macska jól tolerálta.

Az állatgyógyászati készítmény szigorú állatorvosi ellenőrzés mellett alkalmazandó, ha a macskánál gastrointesztinális fekély kockázata áll fenn, vagy ha a macska korábban más NSAID-vel szemben intoleranciát mutatott.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény használata után mosson kezet.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Kisgyermekeknél a készítmény véletlen szervezetbe jutása növeli a nem-szteroid gyulladáscsökkentők káros hatásának kockázatát.

Terhes nőknél, különösen előrehaladott terhesség esetén, a készítmény bőrrel történő tartós érintkezése megnöveli a magzati kockázatot.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

Termékenység:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tenyésztésre szánt macskáknál.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható más nem-szteroid gyulladáscsökkentők vagy glükokortikoszteroidok egyidejű alkalmazása mellett.

Más gyulladáscsökkentő gyógyszerekkel történő előkezelés további vagy fokozott káros hatást eredményezhet, és ennek megfelelően az ilyen szerekekkel történő kezelés kezelés-mentes időszakában legalább 24 órás megfigyelés után kezdhető csak meg ezzel az állatgyógyászati készítménnyel történő kezelés. Ennek ellenére a kezelés-mentes időszak során figyelembe kell venni az előzetesen használt készítmények farmakokinetikai tulajdonságait.

A renális áramlást befolyásoló gyógyszerekkel, pl. diuretikumokkal vagy angiotenzin-átalakító enzim (ACE) gátlószerekkel történő egyidejű kezelés kórházi megfigyelést igényel. Egészséges macskáknál, vizelethajtó furosemid kezelés mellett, vagy a nélkül, az állatgyógyászati készítmény együttes adása az ACE inhibitor benazeprillel 7 napon keresztül nem volt semmilyen negatív hatással a plazma aldoszteron koncentrációjára, a renin aktivitásra vagy a glomerulus filtrátum arányára. A célállat fajra vonatkozóan nincs adat az ártalmatlanságra és általában nincs adat a robenakoxib és a benazepril kombinált kezelésre vonatkozóan.

Mivel az anesztezia befolyásolhatja a renális perfúziót, a lehetséges vese komplikációk csökkentése céljából parenterális folyadék terápia használata megfontolandó NSAID-ok perioperációs alkalmazásakor.

A valószínűsíthetően vesetoxikus hatóanyagokkal történő egyidejű kezelés kerülendő, mert a vesemérgezés fokozott kockázata állhat fenn.

Más nagyfokú fehérjekötő tulajdonsággal rendelkező hatóanyagokkal történő egyidejű kezelés során verseny alakulhat ki a robenakoxib és a másik hatóanyag között a fehérje megkötése iránt, és ez toxikus hatásokat eredményezhet.

Túladagolás:

Egészséges, fiatal, 7–8 hónapos macskáknál szájon át beadott robenakoxib nagyfokú túladagolása (4, 12, vagy 20 mg/ttkg/nap hat héten keresztül) hatására mérgezés jelei nem mutatkoztak, beleértve a gastrointesztinális-, vese-, vagy májmérgezés bármely jelét, és nem volt hatással a vérzési időre sem.

Szájon át beadott robenakoxibnak (Onsior tabletta) a maximális ajánlott dózis (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg/ttkg) 6 hónapon keresztül, nagyfokú, ötszörös túladagolását egészséges, fiatal, 7–8 hónapos

macskák jól tolerálták. A kezelt állatokban a testtömeg gyarapodás csökkenését figyelték meg. A nagy adaggal kezelt csoportban a vesetömeg csökkent és esetenként összefüggést mutatott tubuláris vese degenerációval/regenerációval, de veseműködési zavart, vagy a klinikai paraméterekben kóros eltérését nem okozott.

4 hónapos macskákban az Onsior tabletta és az Onsior injekció felváltott használata mellett az ajánlott adag háromszorosát adagolva (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenakoxib/ttkg szájon át és 2,0 mg, 4,0 mg, 6,0 mg robenakoxib/ttkg bőr alá), egyes esetekben összefüggést állapítottak meg az alkalmazott adag és az injekció beadásának helyén kialakult ödéma, valamint a bőr alatti kötőszövetben kialakult minimálistól enyhéig terjedő félheveny/idült gyulladás között. A QT szakasz adagfüggő növekedése, csökkent pulzusszám és ennek megfelelően emelkedett légzésszám volt megfigyelhető laboratóriumi kísérletekben. Nem volt megfigyelhető komoly hatás a testtömegre, a vérzési időre, és semmi nyoma nem volt gyomor-bélsatorna, vese vagy májtoxicitásnak.

Macskákon végzett túladagolási kísérletekben adagfüggő emelkedett QT távolságot találtak. A biológiai jelentősége az emelkedett QT távolságnak a normálistól való eltérése robenakoxib túladagolást követően ismeretlen. 2 vagy 4 mg/ttkg egyszeri intravénás robenakoxib adagolásakor anesztetizált egészséges macskáknál nem volt megfigyelhető változás a QT távolságban.

Mint bármely NSAID esetén, a túladagolás érzékeny vagy veszélyeztetett macskáknál gasztrointesztinális-, vese-, vagy májmérgezést okozhat. Nincs ismert antidotum. Tüneti és támogató terápia javasolt, és kezelésként a macskának gasztrointesztinális protektív szerek, és infúzióban izotóniás sóoldat adandó.

## 7. Mellékhatások

Macska:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Hasmenés <sup>1</sup> , Hányás <sup>1</sup>
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Emelkedett veseparamétereket (kreatinin, BUN és SDMA) <sup>2</sup> Veseelégtelenség <sup>2</sup> Levertség

<sup>1</sup> Enyhe és átmeneti

<sup>2</sup> Elsősorban idősebb macskák esetében, illetve érzéstelenítő vagy nyugtató szerek egyidejű használata során

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

## 8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át történő alkalmazásra.

Az ajánlott robenakoxib mennyiség 1 mg/testtömeg-kilogramm, 1–2,4 mg/ttkg dózistartományban. Naponta egyszer, minden nap azonos időben az alábbi számú tablettát kell beadni.

Testtömeg (kg)	Tabletta száma
2,5-től < 6	1 tabletta
6-tól 12	2 tabletta

**Akut váz- és izomrendszeri problémák kezelése:** 6 napig.

**Krónikus váz- és izomrendszeri rendellenességnél:** A kezelés időtartamát egyedileg kell megállapítani.

A klinikai reakció rendszerint 3–6 hét alatt jelentkezik. A kezelést abba kell hagyni 6 hét után, ha nincs klinikai javulás.

#### **Ortopédiai műtét:**

Az ortopédiai műtét előtt egyszeri szájon át történő kezelésként kell alkalmazni.

A premedikációt csak butorfanol-érzéstelenítéssel kombinációban szabad alkalmazni. A tablettá(ka)t táplálék nélkül, a műtét előtt legalább 30 perccel kell beadni.

A műtétet követően a napi egyszeri adagolás legfeljebb további két napig folytatható. Amennyiben szükséges, további, opioidokkal végzett fájdalomcsillapító kezelés javasolt.

Az Onsior tabletták és az Onsior injekció felváltott használatát célállatokon végzett ártalmatlansági vizsgálatokban jól tolerálhatónak találták a macskáknál.

Macskáknál az Onsior tabletták és az Onsior injekció felváltva használható az adott gyógyszerformához tartozó jóváhagyott használati utasítás javallata szerint. A kezelés nem haladhatja meg (sem a tabletták, sem az injekció) a napi egy adagot. Figyelembe kell venni, hogy a két formuláció ajánlott adagja különbözik.

### **9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás**

Táplálék nélkül, vagy kis mennyiségű táplálékkal alkalmazandó. A tabletták könnyen beadhatóak és a legtöbb macska szívesen elfogadja. A tabletták nem felelhetők és nem törhetőek el.

### **10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nem értelmezhető.

### **11. Különleges tárolási óvintézkedések**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

25 °C alatt tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a buboréksomagoláson a Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

### **12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti



hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

### **13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

### **14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések**

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

6 x 1, 12 x 1, 30 x 1 vagy 60 x 1 tablettát tartalmazó adagonként perforált alumínium-alumínium buborékfóliában, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kapcsolattartási adatok**

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

**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

**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

+ 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

+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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

**17. További információk**

A robenakoxib nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszer (NSAID). Célzottan gátolja a fájdalomért, gyulladásért és lázért felelős ciklooxygenáz-2 enzimet (COX-2). A ciklooxygenáz-1 enzimet (COX-1), amely védőfunkcióval rendelkezik pl. az emésztőtraktusban és a vesékben, a robenakoxib nem gátolja. A macskákön végzett klinikai kísérletek során a készítmény csökkentette az heveny váz- és izomrendszeri rendellenességekkel összefüggő fájdalmat, és gyulladást, valamint a sürgősségi gyógyszerek alkalmazásának szükségességét, amikor ortopédiai műtétek előtt premedikácóként alkalmazták opioidokkal kombinálva. Idült váz- és izomrendszeri rendellenességet mutató (főként zártan tartott) macskákkal végzett 2 klinikai vizsgálatban a robenakoxib növelte az aktivitást és javította a viselkedés, az életminőség, a temperamentum és jó közérzet szubjektív megítélését a macskáknál. A különbség a robenakoxib és a placebo között szignifikáns volt ( $P < 0,05$ ) a páciens specifikus eredmény mérésében, de nem ért el szignifikáns szintet ( $P = 0,07$ ) a macska vázizom fájdalom indexében.

Egy klinikai vizsgálatban, 35 krónikus váz- és izomrendszeri rendellenességben szenvedő macskából 10 állatot szignifikánsan aktívabbnak találtak 3 héten keresztül robenakoxibbal kezelve, mint placebóval, míg 2 macska placebóval kezelve volt aktívabb és a maradék 23 macska nem mutatott szignifikáns különbséget aktivitásban a robenakoxib és a placebo kezelés között.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Onsior 5 mg tableta kutyáknak  
Onsior 10 mg tableta kutyáknak  
Onsior 20 mg tableta kutyáknak  
Onsior 40 mg tableta kutyáknak

### 2. Összetétel

Minden egyes tableta tartalma:

<u>Robenakoxib</u>	<u>Jelölés</u>
5 mg	AK
10 mg	BE
20 mg	CD
40 mg	BCK

Kerek, bézs, vagy barna színű, nem felezhető tableta; a tabletták egyik felén az „NA”, a másik felén a fenti felsorolt jelölések láthatók.

### 3. Célállat fajok

Kutya.

### 4. Terápiás javallatok

Kutyák krónikus oszteoarthritisz megbetegedésével összefüggő fájdalom és gyulladás kezelésére.  
Kutyák lágyszöveti sebészeti műtétével összefüggő fájdalom és gyulladás kezelésére.

### 5. Ellenjavallatok

Gasztrointesztinális fekélyben vagy májbetegségben szenvedő kutyáknál nem alkalmazható.  
Nem alkalmazható más nem-szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID) vagy kortikoszteroidok, a fájdalom, gyulladás és allergia kezelésére gyakran használt gyógyszerek egyidejű alkalmazása esetén.  
Nem alkalmazható a robenakoxibbal, vagy a tableta bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.  
Nem alkalmazható kutyák vemhessége és laktációja idején, vagy tenyésztésre tartott kutyáknál, mert a robenakoxib ártalmatlansága ilyen esetekben nem igazolt.

### 6. Különleges figyelmeztetések

#### Különleges figyelmeztetések:

Klinikai tanulmányok során az oszteoarthritiszben szenvedő kutyák 10–15 %-a reagált kedvezőtlenül a kezelésre.

#### Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát 2,5 kg testtömeg alatti, vagy 3 hónapnál fiatalabb kutyákon nem vizsgálták.

Tartós kezelés esetén a májenzimeket ellenőrizni kell a kezelés megkezdésekor, pl. 2, 4, és 8 hét elteltével. Ezután javasolt a rendszeres ellenőrzés folytatása, pl. minden 3–6 hónapban. A kezelést abba kell hagyni, ha a májenzimek aktivitása jelentősen megnövekszik, illetve, ha a kutyán a megemelkedett májenzim szint mellett klinikai tünetek mutatkoznak, mint például anorexia, apátia, vagy hányás.

A készítmény alkalmazása csökkent szív-, vese-, vagy májfunkcióval, vagy dehidrált, hipovolémiás illetve alacsony vérnyomással bíró kutyáknál további kockázatot jelenthet. Ha a készítmény alkalmazása nem kerülhető el, a kutyákat folyamatos ellenőrzés alatt kell tartani.

Az állatgyógyászati készítmény szigorú állatorvosi ellenőrzés mellett alkalmazandó, ha a kutyánál gasztrointesztinális fekély kockázata áll fenn, vagy ha a kutya korábban más NSAID-vel szemben intoleranciát mutatott.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény használata után mosson kezet.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Kisgyermekeknél a készítmény véletlen szervezetbe jutása növeli a nem-szteroid gyulladáscsökkentők káros hatásának kockázatát.

Terhes nőknél, különösen előrehaladott terhesség esetén, a készítmény bőrrel történő tartós érintkezése a megnöveli a magzati kockázatot.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

Termékenység:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tenyésztésre szánt kutyáknál.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható más nem-szteroid gyulladáscsökkentők vagy glükokortikoidok egyidejű alkalmazása mellett. Más gyulladáscsökkentő gyógyszerekkel történő előkezelés további vagy fokozott káros hatást eredményezhet, és ennek megfelelően az ilyen szerekkel történő kezelés kezelés-mentes időszakában legalább 24 órás megfigyelés után kezdhető csak meg ezzel az állatgyógyászati készítménnyel történő kezelés. Ennek ellenére a kezelés-mentes időszak során figyelembe kell venni az előzetesen használt készítmények farmakokinetikai tulajdonságait.

A renális áramlást befolyásoló gyógyszerekkel, pl. diuretikumokkal vagy angiotenzin-átalakító enzim (ACE) gátlószerekkel történő egyidejű kezelés kórházi megfigyelést igényel. Egészséges kutyáknál, vizelethajtó furosemid kezelés mellett, vagy a nélkül, az állatgyógyászati készítmény együttes adása az ACE inhibitor benazeprillel 7 napon keresztül nem volt semmilyen negatív hatással a vizelet aldoszteron koncentrációjára, a renin aktivitásra vagy a glomerulus filtrátum arányára. A célállat fajra vonatkozóan nincs adat az ártalmatlanságra és általában nincs adat a robenakoxib és a benazepril kombinált kezelésre vonatkozóan.

A valószínűsíthetően vesetoxikus hatóanyagokkal történő egyidejű kezelés kerülendő, mert a vesemérgezés fokozott kockázata állhat fenn.

Más nagyfokú fehérjekötő tulajdonsággal rendelkező hatóanyagokkal történő egyidejű kezelés során verseny alakulhat ki a robenakoxib és a másik hatóanyag között a fehérje megkötése iránt, és ez toxikus hatásokat eredményezhet.

Túladagolás:

Egészséges, fiatal, 5–6 hónapos kutyáknál szájon át beadott robenakoxib nagyfokú túladagolása (4, 6, vagy 10 mg/kg/nap 6 hónapon keresztül) hatására mérgezés jelei nem mutatkoztak, beleértve a gasztrointesztinális-, vese-, vagy májmérgezés bármely jelét, és nem volt hatással a vérzési időre sem. A robenakoxib a porcokra és ízületekre sem gyakorolt káros hatást.

Mint bármely NSAID esetén, a túladagolás érzékeny vagy veszélyeztetett kutyáknál gasztrointesztinális-, vese-, vagy májmérgezést okozhat. Nincs ismert antidotum. Javasolt tüneti és kiegészítő kezelésként, gasztrointesztinális protektív szerek, valamint izotóniás sóoldat infúzió alkalmazása.

Az Onsior tabletta és Onsior injekció váltott használata keverék kutyákban az ajánlott adag háromszorosával (2,0, 4,0, 6,0 plusz 4,0, 8,0 és 12,0 mg robenakoxib/ttkg szájon át és 2,0, 4,0 és 6,0 mg robenakoxib/ttkg szubkután) adagfüggő ödémát, eritémát, bőrvastagodást és bőrfekélyt okozott a szubkután injekció helyén és gyulladást, vérbőséget vagy vérzést a duodénumban, jejunumban és cékumban. A testtömegben, vérzési időben nem volt jelentős változás és vese vagy májtoxicitás nem volt megfigyelhető.

## 7. Mellékhatások

Kutya:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Gasztrointesztinális mellékhatások <sup>1</sup> , Hasmenés, Hányás
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Májenzim aktivitás növekedése <sup>2</sup> Csökkent étvágy
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Véres bélsár
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Levertség

<sup>1</sup>Legtöbb esetben enyhék, és kezelés nélkül megszűnnek

<sup>2</sup>Két hétig kezelt kutyáknál nem figyeltek meg megnövekedett májenzim aktivitást. Azonban tartós kezelés során gyakori volt a májenzim aktivitás növekedése. A legtöbb esetben nem mutatkoztak klinikai tünetek, és a májenzim aktivitás vagy magától stabilizálódott, vagy a kezelés folytatásával csökkent. A megemelkedett májenzim aktivitás klinikai tünetekben megnyilvánuló anorexiával, apátiával, vagy hányással társulva nem fordult elő gyakran. Nagyon ritkán levertség figyelhető meg.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

## 8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át történő alkalmazásra.

**Oszteoarthritisz:** Az ajánlott robenakoxib mennyiség 1 mg/testtömeg-kilogramm 1–2 mg/kg dózistartományban. Adagolása naponta egyszer, minden nap azonos időben, alábbi táblázatban foglaltak szerint.

#### Tabletták száma hatáserősség és a testtömeg szerint oszteoarthritisz esetén

Testtömeg (kg)	Tabletták száma hatáserősség szerint			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5-től < 5	1 tablettá			
5-től < 10		1 tablettá		
10-től < 20			1 tablettá	
20-től < 40				1 tablettá
40-től < 80				2 tablettá

Klinikai reakció általában egy héten belül jelentkeznek. A kezelést 10 nap elteltével abba kell hagyni, ha javulás nem tapasztalható.

Hosszú távú kezelés esetén, amint jelentkeznek a kezelésre adott reakciók, az állatgyógyászati készítmény adagolását beállíthatjuk a legalacsonyabb hatásos egyedi dózissra, mely tükrözi, hogy a krónikus oszteoarthritiszrel összefüggésben jelentkező fájdalom és gyulladás mértéke idővel változhat. Az állatorvos végezzen rendszeres ellenőrzést.

**Lágyzöveti sebészeti műtét:** Az ajánlott robenakoxib adag 2 mg/ttkg 2–4 mg/ttkg határértékeken belül.

Műtét előtti kezelésre szájon át egyszer alkalmazandó.

A tablettát(ákat) táplálék nélkül legalább 30 perccel a műtét előtt kell beadni.

Műtét után napi egy kezeléssel folytatható az alkalmazás további 2 napon át.

#### Tabletták száma hatáserősség és a testtömeg szerint lágyzöveti sebészeti műtétnél

Testtömeg (kg)	Tabletták száma hatáserősség szerint			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 tablettá			
> 2,5-től < 5		1 tablettá		
5-től < 10			1 tablettá	
10-től < 20				1 tablettá
20-től < 40				2 tablettá
40-től < 60				3 tablettá
60-től < 80				4 tablettá

Az Onsior tablettá és az Onsior injekció felváltott használatát célállatokon végzett ártalmatlansági vizsgálatokban jól tolerálhatónak találták a kutyáknál.

Kutyáknál az Onsior tablettá és az Onsior injekció felváltva használható az adott gyógyszerformához tartozó jóváhagyott használati utasítás javallata szerint. A kezelés nem haladhatja meg (sem a tablettá, sem az injekció) a napi egy adagot. Figyelembe kell venni, hogy a két formuláció ajánlott adagja különbözik

## 9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Nem javasolt eleséggel együtt alkalmazni, mert klinikai tesztek kimutatták, hogy a robenakoxib hatása oszteoarthritiszre kedvezőbb, ha táplálék nélkül, vagy legalább 30 perccel etetés előtt, vagy etetés után

adják be. Lágyszövet műtét esetén az első adagot a műtét előtt legalább 30 perccel be kell adni. A tabletták ízesített és legtöbb kutya önként megeszi. A tabletták nem felezhetőek és nem törhetőek el.

#### **10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nem értelmezhető.

#### **11. Különleges tárolási óvintézkedések**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

25 °C alatt tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a buboréksomagoláson a Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

#### **12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

#### **13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

#### **14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések**

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

7, 14, 28 vagy 70 tablettát tartalmazó alumínium-alumínium buborékfóliában, kartondobozban, 30 x 1 tablettát vagy 60 x 1 tablettát tartalmazó adagonként perforált alumínium-alumínium buborékfóliában, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

#### **15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kapcsolattartási adatok**



A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

**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

**Κύπρος:**

**Lietuva:**

PV.LTU@elancoah.com  
+3728840389

**Luxembourg/Luxemburg:**

PV.LUX@elancoah.com  
+35220881943

**Magyarország:**

PV.HUN@elancoah.com  
+3618506968

**Malta:**

PV.MLT@elancoah.com  
+3618088530

**Nederland:**

PV.NLD@elancoah.com  
+31852084939

**Norge:**

PV.NOR@elancoah.com  
+4781503047

**Österreich:**

PV.AUT@elancoah.com  
+43720116570

**Polska:**

PV.POL@elancoah.com  
+48221047306

**Portugal:**

PV.PRT@elancoah.com  
+351308801355

**România:**

PV.ROU@elancoah.com  
+40376300400

**Slovenija:**

PV.SVN@elancoah.com  
+38682880093

**Slovenská republika:**

PV.SVK@elancoah.com  
+420228880231

**Suomi/Finland:**

PV.FIN@elancoah.com  
+358753252088

**Sverige:**

PV.CYP@elancoah.com  
+38682880096

PV.SWE@elancoah.com  
+46108989397

**Latvija:**  
PV.LVA@elancoah.com  
+3728840390

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

## **17. További információk**

A robenakoxib nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszer (NSAID). Célzottan gátolja a fájdalomért, gyulladásért és lázért felelős ciklooxygenáz-2 enzimet (COX-2). A ciklooxygenáz-1 enzimet (COX-1), amely védőfunkcióval rendelkezik pl. az emésztőtraktusban és a vesékben, a robenakoxib nem gátolja. Kutyáknál, mesterségesen előidézett gyulladás esetében a robenakoxib egyetlen szájon át beadott 0,5–8 mg/kg adagja csökkentette a fájdalmat és a gyulladást, és a hatás gyorsan (0,5 h) beállt.

A klinikai kísérletek során kutyákban a robenakoxib csökkentette a krónikus oszteoartritisszel összefüggésbe hozható sántaságot és gyulladást, valamint a légyszöveti műtéten átesett kutyáknál csökkentette a fájdalmat, a gyulladást és a sürgősségi beavatkozás szükségességét.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Onsior 20 mg/ml oldatos injekció macskáknak és kutyáknak

### 2. Összetétel

Milliliterenként 20 mg robenakoxib hatóanyagot, és 1 mg nátrium-metabiszulfidot (E 223) antioxidánst tartalmaz.

Áttetsző, vagy színtelen (enyhén rózsaszín) folyadék.

### 3. Céllállat fajok

Macska és kutya.

### 4. Terápiás javallatok

Kutyák ortopédiai vagy lágyszöveti műtéteivel összefüggő fájdalom és gyulladás kezelésére.

Macskák ortopédiai vagy lágyszöveti műtéteivel összefüggő fájdalom és gyulladás kezelésére.

### 5. Ellenjavallatok

Gasztrointesztinális fekélyben szenvedő állatoknál nem alkalmazható

Nem alkalmazható kortikoszteroidok vagy más nem-szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID) egyidejű alkalmazása esetén.

Nem alkalmazható a robenakoxibbal, vagy az oldatos bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható kutyák és macskák vemhessége és laktációja idején, vagy tenyésztésre tartott macskáknál és kutyáknál, mert a robenakoxib ártalmatlansága ilyen esetekben nem igazolt.

### 6. Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a céllállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát 4 hónapnál fiatalabb macskákon, és 2 hónapnál fiatalabb kutyákon, valamint 2,5 kg testtömeg alatti kutyákon vagy macskákon nem vizsgálták.

A készítmény alkalmazása csökkent szív-, vese-, vagy májfunkcióval, vagy dehidrált, hipovolémiás illetve alacsony vérnyomással bíró állatoknál további kockázatot jelenthet. Ha a készítmény alkalmazása nem kerülhető el, az állatokat folyadék terápia mellett folyamatos ellenőrzés alatt kell tartani.

Az állatgyógyászati készítmény szigorú állatorvosi ellenőrzés mellett alkalmazandó, ha az állatnál gasztrointesztinális fekély kockázata áll fenn, vagy ha az állat korábban más NSAID-vel szemben intoleranciát mutatott.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény használata után azonnal mosson kezet, és mossa le az érintett bőrfelületet.

Véletlen lenyelés vagy öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Terhes nőknél, különösen előrehaladott terhesség esetén, a véletlen beinjekciózás és a készítmény bőrrel történő tartós érintkezése megnöveli a magzati kockázatot.

#### Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Ez a készítmény nem alkalmazható más nem-szteroid gyulladáscsökkentők vagy glükokortikoszteroidok egyidejű alkalmazása mellett.

Más gyulladáscsökkentő gyógyszerekkel történő előkezelés további vagy fokozott káros hatást eredményezhet, és ennek megfelelően az ilyen szerekkel történő kezelés kezelés-mentes időszakában legalább 24 órás megfigyelés után kezdhető csak meg a készítménnyel történő kezelés. Ennek ellenére a kezelés-mentes időszak során figyelembe kell venni az előzetesen használt készítmény farmakokinetikai tulajdonságait.

A renális áramlást befolyásoló gyógyszerekkel, pl. diuretikumokkal vagy angiotenzin-átalakító enzim (ACE) gátlószerekkel történő egyidejű kezelés kórházi megfigyelést igényel. Egészséges macskáknál vagy kutyáknál, vizelethajtó furosemid kezelés mellett, vagy a nélkül, a készítmény együttes adása az ACE inhibitor benazeprillel 7 napon keresztül nem volt semmilyen negatív hatással a plazma (macska) vagy vizelet (kutya) aldoszteron koncentrációjára, a renin aktivitásra vagy a glomerulus filtrátum arányára. A célállat fajra vonatkozóan nincs adat az ártalmatlanságra és általában nincs adat a robenakoxib és a benazepril kombinált kezelésre vonatkozóan.

Mivel az anesztezia befolyásolhatja a renális perfúziót, a lehetséges vese komplikációk csökkentése céljából parenterális folyadék terápia használata megfontolandó NSAID-ok perioperációs alkalmazásakor.

A valószínűsíthetően vesetoxikus hatóanyagokkal történő egyidejű kezelés kerülendő, mert a vesemérgezés fokozott kockázata állhat fenn.

Más nagyfokú fehérjekötő tulajdonsággal rendelkező hatóanyagokkal történő egyidejű kezelés során verseny alakulhat ki a robenakoxib és a másik hatóanyag között a fehérje megkötése iránt, és ez toxikus hatásokat eredményezhet.

#### Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

#### Termékenység:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tenyésztésre szánt macskáknál és kutyáknál.

#### Túladagolás:

Egészséges, fiatal, 6 hónapos kutyáknál napi egyszeri bőr alá beadott robenakoxib 2 (ajánlott terápiás adag, RTD), 6 (3-szoros RTD), és 20 mg/kg (10-szeres RTD) adagban 5 hét alatt kilenc alkalommal adva (3 ciklusban 3 egymást követő napon, napi egy injekció) mérgezéses tüneteket nem okozott, beleértve a gasztrointesztinális-, vese-, vagy májmérgezés bármely jelét, és nem volt hatással a vérzési időre sem. Minden csoportban (beleértve a kontrollokat is) az injekciózás helyén reverzibilis gyulladás volt megfigyelhető, ami a 6 és 20 mg/kg adagos csoportokban súlyosabb volt.

Egészséges, fiatal, 10 hónapos macskáknál napi egyszeri bőr alá beadott robenakoxib 4 mg/kg (2-szeres RTD) adagban 2 egymást követő nap adva, és 10 mg/kg (5-szörös RTD) adagban 3 egymást követő nap adva mérgezéses tüneteket nem okozott, beleértve a gasztrointesztinális-, vese-, vagy májmérgezés bármely jelét, és nem volt hatással a vérzési időtartamra sem. Mindkét csoportban az injekciózás helyén minimális reverzibilis reakció volt megfigyelhető.

4 hónapos macskákban az Onsior tabletta és az Onsior injekció felváltott használata mellett az ajánlott adag háromszorosát adagolva (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenakoxib/ttkg szájon át és 2,0 mg, 4,0 mg, 6,0 mg robenakoxib/ttkg bőr alá), egyes esetekben összefüggést állapítottak meg az alkalmazott adag

és az injekció beadásának helyén kialakult ödéma, valamint a bőr alatti kötőszövetben kialakult minimálistól enyhéig terjedő félheveny/idült gyulladás között. A QT szakasz adagfüggő növekedése, csökkent pulzusszám és ennek megfelelően emelkedett légzésszám volt megfigyelhető laboratóriumi kísérletekben. Nem volt megfigyelhető komoly hatás a testtömegre, a vérzési időre, és semmi nyoma nem volt gyomor-bélcsatorna, vese vagy májtoxicitásnak.

Macskákön végzett túladagolási kísérletekben adagfüggő emelkedett QT távolságot találtak. A biológiai jelentősége az emelkedett QT távolságnak a normálistól való eltérése robenakoxib túladagolást követően ismeretlen. 2 vagy 4 mg/ttkg egyszeri intravénás robenakoxib adagolásakor anesztetizált egészséges macskáknál nem volt megfigyelhető változás a QT távolságban.

Az Onsior tableta és Onsior injekció felváltott használata keverék kutyákban az ajánlott adag háromszorosával (2,0, 4,0, 6,0 plusz 4,0, 8,0 és 12,0 mg robenakoxib/ttkg szájon át és 2,0, 4,0 és 6,0 mg robenakoxib/ttkg szubkután) adagfüggő ödémát, eritémát, bőrvastagodást és bőrfekélyt okozott a szubkután injekció helyén és gyulladást, vérbőséget vagy vérzést a duodenumban, jejunumban és cékumban. A testtömegben, vérzési időben nem volt jelentős változás és vese vagy májtoxicitás nem volt megfigyelhető.

Egészséges kutyáknál egyszeri 2 mg/ttkg robenakoxib bőr alá vagy 2 vagy 4 mg/ttkg intravénásan adagolva nem okozott változást a vérnyomásban, vagy az EKG-ben. 8-ból 2 kutyánál 4 mg/ttkg injekció intravénás beadása után 6 vagy 8 órával hányás fordult elő.

Mint bármely NSAID esetén, a túladagolás érzékeny vagy veszélyeztetett állatoknál gasztrointesztinális-, vese-, vagy májmérgezést okozhat. Nincs ismert antidotum. Tüneti és támogató terápia javasolt, és kezelésként gasztrointesztinális protektív szerek, és infúzióban izotóniás sóoldat adandó.

#### Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

## **7. Mellékhatások**

Macskák:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Fájdalom az injekció beadásának a helyén Gasztrointesztinális mellékhatások <sup>1</sup> , Hasmenés <sup>1</sup> , Hányás <sup>1</sup>
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Véres hasmenés, Véres hányás

<sup>1</sup>Legtöbb esetben enyhék voltak, és kezelés nélkül megszűntek

Kutyák:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Fájdalom az injekció beadásának a helyén <sup>1</sup> Gasztrointesztinális mellékhatások <sup>2</sup> , Hasmenés <sup>2</sup> , Hányás <sup>2</sup>
Nem gyakori	Sötét bélsár Csökkent étvágy

(1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nál jelentkezik):	
--	--

<sup>1</sup> Nem volt gyakori a mérsékelt vagy súlyos fájdalom az injekció beadásának a helyén

<sup>2</sup> Legtöbb esetben enyhék voltak, és kezelés nélkül megszűntek

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

## **8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja**

Bőr alá történő alkalmazásra.

Az oldatot körülbelül 30 perccel a műtét megkezdése előtt, például az általános anesztézia előidézése körül, kutyáknak és macskáknak bőr alá kell adni 1 ml/10 testtömeg-kilogramm adagban (2 mg/ttkg). Macskáknál, a műtétet követően a napi egyszeri kezelés azonos dózisban és azonos időpontban beadva legfeljebb 2 napig folytatható. Kutyáknál légyszöveti műtétet követően napi egyszeri kezelés folytatható megegyező adaggal és azonos időben további 2 napig.

Az Onsió tabletta és az Onsió injekció felváltott használatát célállatokon végzett ártalmatlansági vizsgálatokban jól tolerálhatónak találták a macskáknál és kutyáknál.

Az Onsió tabletta és az Onsió injekció felváltva használható az adott gyógyszerformához tartozó jóváhagyott használati utasítás javallata szerint. A kezelés nem haladhatja meg (sem a tabletta, sem az injekció) a napi egy adagot. Figyelembe kell venni, hogy a két formuláció ajánlott adagja különbözik.

## **9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás**

Nincs.

## **10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nem értelmezhető.

## **11. Különleges tárolási óvintézkedések**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó.

A kontaminációt el kell kerülni.

Az injekciós üveg a külső csomagolásban tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és az üvegen a Exp. után feltüntetett lejáratási időn belül szabad felhasználni! A lejáratási idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az injekciós üveg első felbontása után 28 napig tárolható. Az első felbontás után nem igényel hűtést a felhasználás 4 hete alatt.

## **12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

### **13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

### **14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerezések**

EU/2/08/089/020

1 db 20 ml oldatos injekciót tartalmazó üveg kartondobozba csomagolva.  
Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kapcsolattartási adatok**

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

**België/Belgique/Belgien:**

PV.BEL@elancoah.com  
+3233000338

**Република България:**

PV.BGR@elancoah.com  
+48221047815

**Česká republika:**

PV.CZE@elancoah.com  
+420228880231

**Danmark:**

PV.DNK@elancoah.com  
+4578775477

**Deutschland:**

PV.DEU@elancoah.com  
+4932221852372

**Lietuva:**

PV.LTU@elancoah.com  
+3728840389

**Luxembourg/Luxemburg:**

PV.LUX@elancoah.com  
+35220881943

**Magyarország:**

PV.HUN@elancoah.com  
+3618506968

**Malta:**

PV.MLT@elancoah.com  
+3618088530

**Nederland:**

PV.NLD@elancoah.com  
+31852084939

**Eesti:**

PV. EST@elancoah.com  
+ 3728807513

**Ελλάδα:**

PV. GRC@elancoah.com  
+38682880137

**España:**

PV. ESP@elancoah.com  
+34518890402

**France:**

PV. FRA@elancoah.com  
+33975180507

**Hrvatska:**

PV. HRV@elancoah.com  
+3618088411

**Ireland:**

PV. IRL@elancoah.com  
+443308221732

**Ísland:**

PV. ISL@elancoah.com  
+4589875379

**Italia:**

PV. ITA@elancoah.com  
+390282944231

**Κύπρος:**

PV. CYP@elancoah.com  
+38682880096

**Latvija:**

PV. LVA@elancoah.com  
+3728840390

**Norge:**

PV. NOR@elancoah.com  
+4781503047

**Österreich:**

PV. AUT@elancoah.com  
+43720116570

**Polska:**

PV. POL@elancoah.com  
+48221047306

**Portugal:**

PV. PRT@elancoah.com  
+351308801355

**România:**

PV. ROU@elancoah.com  
+40376300400

**Slovenija:**

PV. SVN@elancoah.com  
+38682880093

**Slovenská republika:**

PV. SVK@elancoah.com  
+420228880231

**Suomi/Finland:**

PV. FIN@elancoah.com  
+358753252088

**Sverige:**

PV. SWE@elancoah.com  
+46108989397

**United Kingdom (Northern Ireland):**

PV. XXI@elancoah.com  
+443308221732

**A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:**

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

**17. További információk**

A robenakoxib nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszer (NSAID). Célzottan gátolja a fájdalomért, gyulladásért és lázért felelős ciklooxygenáz-2 enzimet (COX-2). A ciklooxygenáz-1 enzimet (COX-1), amely védőfunkcióval rendelkezik pl. az emésztőtraktusban és a vesékben, a robenakoxib nem gátolja. Kutyáknál és macskáknál művi úton előidézett gyulladás során a robenakoxib a javasolt adagban csökkentette a fájdalmat, gyulladást, és a lázat. A hatás gyorsan (1 h) beállt. A készítmény a klinikai kísérletek során csökkentette a fájdalmat és a gyulladást az ortopédiai vagy lágyszöveti műtéten átesett macskáknál és kutyáknál valamint a lágyszöveti műtéten átesett kutyáknál csökkentette a sürgősségi beavatkozás szükségességét.