

**PRILOG I.**

**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Onsior 6 mg tablete za mačke

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka tableta sadržava:

### Djelatna tvar:

Robenakoksib                      6 mg

### Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Prašak kvasca
Celuloza, mikrokristalična
Povidon (K-30)
Krospovidon
Silikagel, koloidni bezvodni
Magnezijev stearat

Okrugle bež do smeđe tablete s utisnutom oznakom „NA“ na jednoj strani i „AK“ na drugoj strani.

## 3. KLINIČKI PODATCI

### 3.1 Ciljne vrste životinja

Mačke.

### 3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za liječenje bola i upale povezanih s akutnim ili kroničnim mišićno-koštanim poremećajima u mačaka.  
Za ublažavanje umjerenog bola i upale povezanih s ortopedskim kirurškim zahvatima u mačaka.

### 3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati na mačkama koje pate od ulceracija u probavnom sustavu.

Ne primjenjivati istodobno s kortikosteroidima ili drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL).

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koje od pomoćne tvari.

Ne primjenjivati na gravidnim životinjama i životinjama u laktaciji (vidjeti odjeljak 3.7).

### 3.4 Posebna upozorenja

Nema.

### 3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena u mačaka koje teže manje od 2,5 kg ili u mačaka mlađih od četiri mjeseca.

Primjena na mačkama s oštećenom funkcijom srca, bubrega ili jetre ili na mačkama koje su dehidrirane, hipovolemične ili hipotenzivne može uključivati dodatne rizike. Ako se primjena proizvoda ne može izbjeći, potrebno je pomno nadzirati takve mačke.

Reakciju na dugotrajno liječenje treba pratiti u redovitim intervalima kod veterinara. Klinička terenska ispitivanja pokazala su da je većina mačaka mlađa od 12 tjedana pokazala dobru toleranciju na robenakoksib.

Koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod pod strogim veterinarskim nadzorom u mačaka s rizikom od ulceracija u probavnom sustavu ili ako je mačka prethodno iskazala netoleranciju na druge nesteroidne protuupalne lijekove.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Operite ruke nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda.

U male djece nehотиčno gutanje povećava rizik od nuspojava nesteroidnih protuupalnih lijekova. U slučaju da se VMP nehотice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

U trudnica, posebice onih koje će uskoro roditi, produljena dermalna izloženost proizvodu povećava rizik od prijevremenog zatvaranja ductusa arteriosusa u fetusa.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

### 3.6 Štetni događaji

Mačke:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Proljev <sup>1</sup> , Povraćanje <sup>1</sup>
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Povišeni bubrežni parametri (kreatinin, BUN i SDMA) <sup>2</sup> Zatajenje bubrega <sup>2</sup> Letargija

<sup>1</sup> Blago i prolazno

<sup>2</sup> Češće u starijih mačaka te uz istodobnu primjenu anestetika ili sredstava za sedaciju

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u odjeljku „Podatci za kontakt“ upute o VMP-u.

### 3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije.

Plodnost:

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda u rasplodnih mačaka.

### 3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije primjenjivati u kombinaciji s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili glukokortikosteroidima. Prethodno liječenje drugim protuupalnim lijekovima može rezultirati dodatnim ili pojačanim neželjenim učincima, stoga prije početka liječenja ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom treba prekinuti liječenje takvim lijekovima na najmanje 24 sata. Pri utvrđivanju razdoblja bez liječenja ipak treba uzeti u obzir farmakokinetička svojstva prethodno primjenjivanih proizvoda.

Istodobnu primjenu s lijekovima koji djeluju na rad bubrega, primjerice s diureticima ili inhibitorima angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE), treba klinički nadzirati. U zdravih mačaka tretiranih diuretikom furosemidom ili mačaka koje nisu njime tretirane istodobna primjena ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda s ACE inhibitorom benazeprilom od 7 dana nije bila povezana ni s kakvim negativnim učincima na koncentracije aldosterona u plazmi, reninsku aktivnost plazme ni stopu glomerularne filtracije. Za kombiniranu terapiju robenakoksibom i benazeprilom ne postoje sigurni podaci u ciljnoj populaciji niti podaci o djelotvornosti općenito.

Anestetici mogu utjecati na perfuziju bubrega pa treba razmotriti parenteralnu primjenu tekućine tijekom kirurškog zahvata kako bi se smanjile potencijalne komplikacije bubrega prilikom perioperativne uporabe nesteroidnih protuupalnih lijekova.

Istodobnu primjenu potencijalno nefrotoksičnih lijekova treba izbjegavati jer može postojati povećani rizik od nefrotoksičnosti.

Istodobna primjena drugih djelatnih tvari koje se izrazito vežu na proteine može izazvati naticanje tih tvari s robenakoksibom za vezanje na iste proteine te tako uzrokovati toksične učinke.

### 3.9 Putovi primjene i doziranje

Za primjenu kroz usta.

Dajte proizvod bez hrane ili s malom količinom hrane. Tablete su jednostavne za primjenu i većina mačaka dobro ih prihvaća. Tablete se ne smiju lomiti ili dijeliti na dijelove.

Preporučena doza robenakoksiba je 1 mg/kg tjelesne težine s rasponom od 1 – 2,4 mg/kg. Sljedeći broj tableta treba davati jednom na dan u isto vrijeme svaki dan:

Tjelesna težina (kg)	Broj tableta
2,5 do <6	1 tableta
6 do 12	2 tablete

**Liječenje akutnih poremećaja mišićno-koštanog sustava:** do 6 dana.

**Kronični mišićno-koštani poremećaji:** O trajanju terapije treba odlučiti na individualnoj osnovi. Vidjeti odjeljak 3.5.

Klinička reakcija normalno je vidljiva u roku od 3 do 6 tjedana. Terapiju treba prekinuti nakon 6 tjedana ako nije vidljiv nikakav klinički napredak.

**Ortopedski kirurški zahvat:** Proizvod dajte kao jednokratnu terapiju kroz usta prije ortopedskog kirurškog zahvata.

Premedikaciju treba provesti samo u kombinaciji s analgezijom butorfanolom. Tabletu(e) treba primijeniti bez hrane najmanje 30 minuta prije kirurškog zahvata.

Nakon kirurškog zahvata liječenje jedanput na dan može se nastaviti još sljedeća dva dana. Ako je potrebno, preporučuje se dodatno analgetičko liječenje opioidima.

Naizmjenična uporaba tableta Onsior i otopine za injekcije Onsior ispitani su u ispitivanju sigurnosti ciljnih životinja gdje se pokazalo da ih mačke dobro podnose.

U mačaka se otopina za injekcije ili tablete Onsior mogu naizmjenično upotrebljavati u skladu s indikacijama i uputama za uporabu odobrenima za svaki farmaceutski oblik. Terapija ne bi smjela premašivati jednu dozu (bilo tablete ili injekcije) na dan. Vodite računa o tome da su preporučene doze za ta dva farmaceutska oblika drugačije.

### **3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)**

U zdravih mladih mačaka u dobi od 7 do 8 mjeseci robenakoksib primijenjen kroz usta u znatno prekomjernim dozama (4, 12 ili 20 mg/kg/na dan tijekom 6 tjedana) nije pokazao znakove toksičnosti, uključujući nepostojanje dokaza o bilo kakvoj gastrointestinalnoj, bubrežnoj ili jetrenoj toksičnosti, te nije utjecao na vrijeme krvarenja.

U zdravih mladih mačaka u dobi od 7 do 8 mjeseci robenakoksib (tablete Onsior) primijenjen kroz usta u prekomjernim dozama, koje su bile do 5 puta veće od maksimalne preporučene doze (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg robenakoksiba/kg tjelesne težine) u razdoblju od 6 mjeseci dobro se podnosio. U tretiranih životinja primijećeno je smanjeno dobivanje na težini. U grupi koja je dobivala visoke doze smanjena je težina bubrega što se sporadično povezivalo s renalnom tubularnom degeneracijom/regeneracijom, ali bez korelacije s dokazanom renalnom disfunkcijom prema kliničkim patološkim parametrima.

Naizmjenična primjena tableta Onsior i otopine za injekcije Onsior u mačaka starih 4 mjeseca u prekomjernim dozama koje su bile do 3 puta veće od maksimalne preporučene doze (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenakoksiba/kg kroz usta i 2,0 mg, 4,0 mg i 6,0 mg robenakoksiba/kg supkutana) rezultirala je povećanom pojavom sporadičnih edema na mjestu injekcije koja je ovisila o doziranju i minimalnom do blagom subakutnom/kroničnom upalom supkutanog tkiva. U laboratorijskim ispitivanjima zabilježeni su povećanje OT intervala povezano s doziranjem, smanjen broj otkucaja srca i odgovarajuće povećanje brzine disanja. Nisu primijećeni relevantno djelovanje na tjelesnu težinu, trajanje krvarenja ni dokazi toksičnosti za gastrointestinalni trakt, bubrege ili jetru.

U studijama ispitivanja predoziranja provedenim na mačkama postojalo je povećanje QT intervala povezano s doziranjem. Biološka relevantnost povećanih QT intervala izvan normalnih vrijednosti uočena nakon predoziranja robenakoksibom nije poznata. Nisu uočene promjene QT intervala nakon jedne intravenozne primjene robenakoksiba u dozi od 2 ili 4 mg/kg na anesteziranim zdravim mačkama.

Kao i s bilo kojim nesteroidnim protuupalnim lijekom, predoziranje može uzrokovati gastrointestinalnu, bubrežnu ili jetrenu toksičnost u osjetljivih mačaka ili mačaka oslabljene imunosti. Nema specifičnog antidota. Preporučuje se simptomatska potporna terapija koja se treba sastojati od primjene lijekova za zaštitu probavnog sustava i infuzije izotonične fiziološke otopine.

### **3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije**

Nije primjenjivo.

### **3.12 Karencije**

Nije primjenjivo.

## **4. FARMAKOLOŠKI PODATCI**

### **4.1 ATCvet kôd: QM01AH91**

## 4.2 Farmakodinamika

Robenakoksib je nesteroidni protuupalni lijek (NSPUL) iz klase koksiba. Moćan je selektivni inhibitor enzima ciklooksigenaze 2 (COX-2). Enzim ciklooksigenaza (COX) pojavljuje se u dvama oblicima. COX-1 sastavni je dio enzima i ima zaštitne funkcije, primjerice u probavnom sustavu i bubrezima. COX-2 je inducibilni oblik enzima odgovoran za generiranje medijatora uključujući PGE<sub>2</sub> koji induciraju bol, upalu ili groznicu.

U *in vitro* ispitivanjima pune krvi u mačaka selektivnost robenakoksiba pokazala se približno 500 puta većom na COX-2 (IC<sub>50</sub> 0,058 μM) u usporedbi s COX-1 (IC<sub>50</sub> 28,9 μM). U dozi od 1 do 2 mg/kg tjelesne težine tablete robenakoksiba uzrokovale su znatnu inhibiciju aktivnosti COX-2 u mačaka i nisu imale učinak na aktivnost COX-1. Kod modela upale u mačaka injekcije robenakoksiba imale su analgetičke, protuupalne i antipiretičke učinke i brz početak djelovanja (0,5 sata). U kliničkim ispitivanjima na mačkama tablete robenakoksiba ublažile su bol i upalu povezane s akutnim mišićno-koštanim poremećajima te su smanjile potrebu za terapijom spašavanja kad su se davale kao premedikacija u slučaju ortopedskih kirurških zahvata u kombinaciji s opioidima. U dva klinička ispitivanja na mačkama (koje uglavnom borave u kući) s kroničnim mišićno-koštanim poremećajem (CMSD) robenakoksib je povećao aktivnost i poboljšao subjektivne rezultate aktivnosti, ponašanja, kvalitete života, temperamenta i sreće mačaka. Razlike između robenakoksiba i placeba bile su značajne (P < 0,05) kod rezultata mjerenja specifičnih za klijenta, ali nisu postigle znatnu razinu (P = 0,07) za indeks mišićno-koštanog bola kod mačaka.

U kliničkom ispitivanju 10 od 35 CMSD mačaka procijenjeno je kao znatno aktivnije kad su tri tjedna primale robenakoksib u usporedbi s istim mačkama kad su dobivale placebo. Dvije mačke bilo su aktivnije kad su dobivale placebo, a kod ostalih 23 nisu uočene nikakve razlike u aktivnosti između terapije robenakoksibom i placeba.

## 4.3 Farmakokinetika

### Apsorpcija

Nakon peroralne primjene tableta robenakoksiba u dozama od približno 2 mg/kg bez hrane vršne koncentracije u krvi postignute su brzo, s T<sub>max</sub> od 0,5 sati, C<sub>max</sub> od 1,159 ng/ml i AUC od 1,337 ng·h/ml. Istodobna primjena tableta robenakoksiba s jednom trećinom dnevne porcije hrane nije uzrokovala promjenu u T<sub>max</sub> (0,5 h), C<sub>max</sub> (1,201 ng/ml) ili AUC (1383 ng·h/ml). Istodobna primjena tableta robenakoksiba s cijelom dnevnom porcijom hrane nije uzrokovala odgodu u T<sub>max</sub> (0,5 h), ali C<sub>max</sub> (691 ng/ml) bio je niži, a AUC (1,069 ng·h/ml) nešto niži. Sustavna raspoloživost tableta robenakoksiba bez hrane iznosila je 49 %.

### Distribucija

Robenakoksib ima relativno mali volumen distribucije (V<sub>ss</sub> 190 ml/kg) te se izrazito veže za bjelančevine plazme (>99 %).

### Biotransformacija

U mačaka se robenakoksib u velikoj mjeri metabolizira u jetri. Nije poznat identitet ostalih metabolita u mačaka osim jednog laktamskog metabolita.

### Eliminacija

Robenakoksib se brzo eliminira iz krvi (CL 0,44 l/kg/h) s poluvremenom eliminacije od 1,1 sati nakon intravenozne primjene. Nakon primjene tableta kroz usta terminalni poluživot u krvi iznosio je 1,7 sati. Robenakoksib se zadržava dulje i u višim koncentracijama na mjestima upale nego u krvi. Robenakoksib se izlučuje više putem žuči (~70 %) nego putem bubrega (~30 %). Nema razlike u farmakokinetici robenakoksiba između mužjaka i ženki mačke.

## 5. FARMACEUTSKI PODATCI

## **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

## **5.2 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 4 godine.

## **5.3 Posebne mjere čuvanja**

Čuvati pri temperaturi do 25 °C.

## **5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja**

Kartonska kutija koja sadržava 6 x 1, 12 x 1, 30 x 1 ili 60 x 1 tableta u Alu/Alu perforiranim blisterima s jediničnim dozama.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

## **5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda**

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

## **6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Elanco GmbH

## **7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/08/089/001-003

EU/2/08/089/021

## **8. DATUM PRVOG ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 16/12/2008

## **9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA**

{MM/GGGG}

## **10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA**

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Onsior 5 mg tablete za pse  
Onsior 10 mg tablete za pse  
Onsior 20 mg tablete za pse  
Onsior 40 mg tablete za pse

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka tableta sadržiava:

### Djelatna tvar:

tablete od 5 mg: robenakoksib 5 mg  
tablete od 10 mg: robenakoksib 10 mg  
tablete od 20 mg: robenakoksib 20 mg  
tablete od 40 mg: robenakoksib 40 mg

### Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Prašak kvasca
Celuloza, mikrokristalična
Umjetni okus govedine
Celuloza u prahu
Povidon (K-30)
Krospovidon
Silikagel, koloidni bezvodni
Magnezijev stearat

Okrugle bež do smeđe tablete s utisnutom oznakom „NA“ na jednoj strani i sa sljedećom oznakom na drugoj strani:

tableta od 5 mg:	AK
tableta od 10 mg:	BE
tableta od 20 mg:	CD
tableta od 40 mg:	BCK

## 3. KLINIČKI PODATCI

### 3.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

### 3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za liječenje bola i upale povezanih s kroničnim osteoartritisom u pasa.  
Za liječenje bola i upale povezanih s operacijama mekih tkiva u pasa.

### 3.3 Kontraindikacije



Ne primjenjivati u pasa koji pate od ulceracija u probavnom sustavu ili od bolesti jetre.  
Ne primjenjivati istodobno s kortikosteroidima ili drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL).  
Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.  
Ne primjenjivati na gravidnim životinjama i životinjama u laktaciji (vidjeti odjeljak 3.7).

### 3.4 Posebna upozorenja

U kliničkim ispitivanjima na psima s osteoartritisom neodgovarajući odgovor na liječenje uočen je u 10 – 15 % pasa.

### 3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

#### Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena u pasa koji teže manje od 2,5 kg ili u pasa mlađih od tri mjeseca.

Pri dugoročnom liječenju potrebno je nadzirati jetrene enzime na početku liječenja, primjerice nakon 2, 4 i 8 tjedana. Nakon toga preporučuje se nastaviti redovito praćenje, primjerice svakih 3 – 6 mjeseci. Liječenje treba prekinuti ako su aktivnosti jetrenih enzima u znatnom porastu ili ako pas pokazuje kliničke znakove poput anoreksije, apatije ili povraćanja u kombinaciji s povišenim razinama jetrenih enzima.

Primjena na psima s oštećenom funkcijom srca ili bubrega ili na psima koji su dehidrirani, hipovolemični ili hipotenzivni može uključivati dodatne rizike. Ako se primjena proizvoda ne može izbjeći, potrebno je pomno nadzirati takve pse.

Primjenjujte ovaj veterinarsko-medicinski proizvod pod strogim veterinarskim nadzorom na psima s rizikom od ulceracija u probavnom sustavu ili ako je pas prethodno iskazao netoleranciju na druge nesteroidne protuupalne lijekove.

#### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Operite ruke nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda.

U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu. U male djece nehotično gutanje povećava rizik od nuspojava nesteroidnih protuupalnih lijekova.

U trudnica, posebice onih koje će uskoro roditi, produljena dermalna izloženost proizvodu povećava rizik od prijevremenog zatvaranja ductusa arteriosusa u fetusa.

#### Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

### 3.6 Štetni događaji

Psi:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Gastrointestinalne nuspojave <sup>1</sup> , Proljev, Povraćanje
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Porast jetrenih enzima <sup>2</sup> Smanjen apetit

Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	Krv u fecesu
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Letargija

<sup>1</sup> Većina slučajeva bila je blaga i povukla se bez liječenja.

<sup>2</sup> U pasa liječenih do dva tjedna nije bilo porasta u aktivnostima jetrenih enzima. No uz dugoročno liječenje povećane aktivnosti jetrenih enzima bile su česte. U većini slučajeva nije bilo kliničkih znakova, a aktivnosti jetrenih enzima stabilizirale su se ili smanjile s nastavkom liječenja. Povećane aktivnosti jetrenih enzima povezane s kliničkim znakovima anoreksije, apatije ili povraćanja bili su manje česti.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u odjeljku „Podatci za kontakt“ upute o VMP-u.

### 3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

#### Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije.

#### Plodnost:

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda u rasplodnih pasa.

### 3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije primjenjivati u kombinaciji s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili glukokortikoidima. Prethodno liječenje drugim protuupalnim lijekovima može rezultirati dodatnim ili pojačanim neželjenim učincima, stoga prije početka liječenja ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom prekinuti liječenje takvim lijekovima na najmanje 24 sata. Pri utvrđivanju razdoblja bez liječenja ipak treba uzeti u obzir farmakokinetička svojstva prethodno primjenjivanih proizvoda.

Istodobnu primjenu s lijekovima koji djeluju na rad bubrega, primjerice s diureticima ili inhibitorima angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE), treba klinički nadzirati. U zdravih pasa tretiranih diuretikom furosemidom i bez njega, istodobna primjena ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda s ACE inhibitorom benazeprilom tijekom 7 dana nije bila povezana ni s kakvim negativnim učincima na koncentracije aldosterona u urinu, aktivnost renina u plazmi ili brzinu glomerularne filtracije. Za kombinirano liječenje robenakoksibom i benazeprilom ne postoje podaci o sigurnosti u ciljanoj skupini niti o učinkovitosti općenito.

Istodobnu primjenu potencijalno nefrotoksičnih lijekova treba izbjegavati jer može postojati povećani rizik od nefrotoksičnosti.

Istodobna primjena drugih djelatnih tvari koje se izrazito vežu na bjelančevine može izazvati naticanje tih tvari s robenakoksibom za vezanje na iste bjelančevine te tako uzrokovati toksične učinke.

### 3.9 Putovi primjene i doziranje

Za primjenu kroz usta.

Nemojte primjenjivati proizvod s hranom jer su klinička ispitivanja pokazala bolju učinkovitost robenakoksiba za osteoartritis kad se primjenjivao bez hrane ili najmanje 30 minuta prije ili nakon obroka.

Tablete su aromatizirane te ih većina pasa uzima dobrovoljno. Tablete se ne smiju lomiti ili dijeliti na dijelove.

**Osteoartritis:** Preporučena doza robenakoksiba je 1 mg/kg tjelesne težine u rasponu od 1 do 2 mg/kg. Primijenite proizvod jedanput na dan u isto vrijeme svaki dan u skladu s tablicom u nastavku.

#### Broj tableta prema jačini i tjelesnoj težini za osteoartritis

Tjelesna težina (kg)	Broj tableta prema jačini			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5 do <5	1 tableta			
5 do <10		1 tableta		
10 do <20			1 tableta	
20 do <40				1 tableta
40 do 80				2 tablete

Klinički odgovor obično se uočava unutar tjedan dana. Liječenje treba prekinuti nakon 10 dana ako nema vidljivog kliničkog poboljšanja.

Tijekom dugoročnog liječenja, nakon što se uoči klinički odgovor, doza ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda može se prilagoditi na najnižu djelotvornu pojedinu dozu, uzimajući u obzir da stupanj bola i upale povezanih s kroničnim osteoartritisom mogu varirati tijekom vremena. Veterinar treba redovito nadzirati liječenu životinju.

**Operacija mekog tkiva:** preporučena doza robenakoksiba je 2 mg/kg tjelesne težine s rasponom od 2 do 4 mg/kg. Primijeniti jednom oralno, prije operacije mekog tkiva. Tabletu(e) treba dati bez hrane, najmanje 30 minuta prije operacije.

Nakon operacije, terapija se može nastaviti jedanput dnevno još dva dana.

#### Broj tableta prema jačini i tjelesnoj težini za operacije mekih tkiva

Tjelesna težina (kg)	Broj tableta prema jačini			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 tableta			
> 2,5 do < 5		1 tableta		
5 do < 10			1 tableta	
10 do < 20				1 tableta
20 do < 40				2 tablete
40 do < 60				3 tablete
60 do 80				4 tablete

Naizmjenična primjena Onsior tableta i Onsior otopine za injekciju ispitana je u studiji neškodljivosti za ciljne životinje i pokazalo se da je psi dobro podnose.

U pasa se Onsior otopina za injekciju ili tablete mogu primjenjivati naizmjenice u skladu s indikacijama i uputama za uporabu odobrenim za svaki od spomenutih farmaceutskih oblika. Terapija ne smije premašivati jednu dozu (bilo tablete ili injekcije) dnevno. Molimo uzmite u obzir da se preporučene doze mogu razlikovati između te dvije formulacije.

### 3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

U zdravih mladih pasa u dobi od 5 do 6 mjeseci robenakoksib primijenjen kroz usta u izrazito prekomjernim dozama (4, 6 ili 10 mg/kg/na dan tijekom 6 mjeseci) nije pokazao znakove toksičnosti,

uključujući nepostojanje dokaza o bilo kakvoj gastrointestinalnoj, bubrežnoj ili jetrenoj toksičnosti, te nije imao utjecaj na vrijeme krvarenja. Robenakoksib nije imao štetne učinke ni na hrskavicu ili zglobove.

Kao s bilo kojim nesteroidnim protuupalnim lijekom, predoziranje može uzrokovati gastrointestinalnu, bubrežnu ili jetrenu toksičnost u osjetljivih pasa ili pasa oslabljene imunosti. Nema specifičnog antidota. Preporučuje se simptomatska potporna terapija koja se treba sastojati od primjene lijekova za zaštitu probavnog sustava i infuzije izotonične fiziološke otopine.

Naizmjenična primjena Onsior tableta i Onsior otopine za injekciju u pasa mješanaca pri predoziranju količinama do 3 puta većim od najveće preporučene doze (2,0, 4,0 i 6,0 plus 4,0, 8,0 i 12,0 mg robenakoksiba / kg oralno i 2,0 mg, 4,0 mg i 6,0 mg robenakoksiba / kg supkutano) rezultirala je edemom, eritemom, zadebljanjem kože i čirevima na koži na mjestu supkutanog injiciranja te upalom, zatvorom ili krvarenjem u dvanaesniku, jejunumu i slijepom crijevu povezanim s dozom. Nisu primijećeni relevantni učinci na tjelesnu težinu, vrijeme krvarenja ili dokaz o bilo kakvoj toksičnosti za bubrege ili jetru.

### **3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije**

Nije primjenjivo.

### **3.12 Karencije**

Nije primjenjivo.

## **4. FARMAKOLOŠKI PODATCI**

### **4.1 ATCvet kôd: QM01AH91**

### **4.2 Farmakodinamika**

Robenakoksib je nesteroidni protuupalni lijek (NSPUL) iz klase koksiba. Snažan je i selektivan inhibitor enzima ciklooksigenaze 2 (COX-2). Enzim ciklooksigenaza (COX) pojavljuje se u dvama oblicima. COX-1 sastavni je dio enzima i ima zaštitne funkcije, primjerice u probavnom sustavu i bubrezima. COX-2 je inducibilni oblik enzima odgovoran za generiranje medijatora uključujući PGE<sub>2</sub> koji inducira bol, upalu ili groznicu.

U *in vitro* ispitivanjima pune krvi u pasa selektivnost robenakoksiba pokazala se približno 140 puta većom na COX-2 (IC<sub>50</sub> 0,04 µM) u usporedbi s COX-1 (IC<sub>50</sub> 7,9 µM). Robenakoksib je uzrokovao znatnu inhibiciju aktivnosti COX-2 i nije imao učinak na aktivnost COX-1 u pasa kod doza davanim kroz usta u rasponu od 0,5 do 4 mg/kg tjelesne težine. Tablete robenakoksiba stoga štede COX-1 pri preporučenim dozama u pasa. Robenakoksib je imao analgetičke i protuupalne učinke s modelom upale u pasa s pojedinim dozama davanim kroz usta u rasponu od 0,5 do 8 mg/kg s ID<sub>50</sub> od 0,8 mg/kg i s brzim početkom djelovanja (0,5 sati). U kliničkim ispitivanjima na psima robenakoksib je smanjilo šepanje i upalu povezanu s kroničnim osteoartritisom te bol, upalu i potrebu za simptomatskim liječenjem u pasa tijekom operacije mekih tkiva.

### **4.3 Farmakokinetika**

#### Apsorpcija

Nakon primjene tableta robenakoksiba s umjetnim okusom u dozama od 1 mg/kg kroz usta bez hrane, vršne koncentracije u krvi postignute su brzo, s T<sub>max</sub> od 0,5 sati, C<sub>max</sub> od 1124 ng/ml i AUC od 1249 ng·h/ml. Istodobna primjena tableta robenakoksiba bez umjetnog okusa s hranom nije uzrokovala

odgodu u  $T_{max}$ , ali su zabilježene lagano snižene vrijednosti za  $C_{max}$  (832 ng/ml) i AUC (782 ng·h/ml). Sustavna bioraspoloživost tableta robenakoksiba u pasa iznosila je 62 % s hranom i 84 % bez hrane.

#### Distribucija

Robenakoksib ima relativno mali volumen distribucije ( $V_{ss}$  240 ml/kg) te se izrazito veže za bjelančevine plazme (>99 %).

#### Biotransformacija

Robenakoksib se u velikoj mjeri metabolizira u jetri pasa. Nije poznat identitet ostalih metabolita u pasa osim jednog laktamskog metabolita.

#### Eliminacija

Robenakoksib se brzo eliminira iz krvi (CL 0,81 l/kg/h) s poluvremenom eliminacije  $t_{1/2}$  od 0,7 h nakon intravenozne primjene. Nakon primjene tableta kroz usta terminalni poluživot u krvi iznosio je 1,2 sati. Robenakoksib se zadržava dulje i pri višim koncentracijama na mjestima upale nego u krvi. Robenakoksib se izlučuje uglavnom putem žuči (~65 %), a ostatak putem bubrega. Ponovljena primjena robenakoksiba kroz usta u pasa u dozama od 2 do 10 mg/kg tijekom 6 mjeseci nije uzrokovala promjenu krvne slike niti je zabilježena akumulacija robenakoksiba ili indukcija enzima. Akumulacija metabolita nije ispitana. Nema razlike između farmakokinetike robenakoksiba između ženki i mužjaka pasa te su u oba slučaja linearne u rasponu od 0,5 do 8 mg/kg.

## **5. FARMACEUTSKI PODATCI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

### **5.2 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 4 godine.

### **5.3 Posebne mjere čuvanja**

Čuvati pri temperaturi do 25 °C.

### **5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja**

Kartonska kutija koja sadržava 7, 14, 28 ili 70 tableta u Alu/Alu blisteru, 30 x 1 tableta ili 60 x 1 tableta u Alu/Alu perforiranim blisterima s jediničnim dozama.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda**

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

## **6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Elanco GmbH

**7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/08/089/004-019

EU/2/08/089/022-029

**8. DATUM PRVOG ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 16/12/2008.

**9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA**

{MM/GGGG}

**10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA**

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Onsior 20 mg/ml otopina za injekciju za mačke i pse

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml sadržava:

### Djelatna tvar:

Robenakoksib 20 mg

### Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Natrijev metabisulfit (E 223)
Makrogol 400
Etanol, bezvodni
Poloksamer 188
Monohidrat limunske kiseline
Natrijev hidroksid
Voda za injekcije

Bistra bezbojna do blago obojena (ružičasta) tekućina.

## 3. KLINIČKI PODATCI

### 3.1 Ciljne vrste životinja

Mačke i psi.

### 3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za liječenje bola i upale povezanih s ortopedskim kirurškim zahvatima ili zahvatima na mekom tkivu u pasa.

Za liječenje bola i upale povezanih s ortopedskim kirurškim zahvatima ili zahvatima na mekom tkivu u mačaka

### 3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati na životinjama koje pate od ulceracija u probavnom sustavu.

Ne primjenjivati istodobno s kortikosteroidima ili drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL).

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne primjenjivati na gravidnim životinjama i životinjama u laktaciji (vidjeti odjeljak 3.7).

### 3.4 Posebna upozorenja

Nema.

### 3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena u mačaka mlađih od četiri mjeseca i u pasa mlađih od dva mjeseca, ili u mačaka ili pasa koji teže manje od 2,5 kg.

Primjena na životinjama s oštećenom funkcijom srca, bubrega ili jetre ili na životinjama koje su dehidrirane, hipovolemične ili hipotenzivne može uključivati dodatne rizike. Ako se primjena proizvoda ne može izbjeći, potrebno je pomno nadzirati te životinje te im davati tekućinu.

Primjenjujte ovaj veterinarsko-medicinski proizvod pod strogim veterinarskim nadzorom na životinjama s rizikom od ulceracija u probavnom sustavu ili ako je životinja prethodno iskazala netoleranciju na nesteroidne protuupalne lijekove.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Operite ruke i izloženu kožu odmah nakon primjene proizvoda.

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira ili proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

U trudnica, posebice onih koje će uskoro roditi, slučajno ubrizgavanje i produljena dermalna izloženost proizvodu povećavaju rizik od prijevremenog zatvaranja ductusa arteriosusa u fetusa.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

### 3.6 Štetni događaji

Mačke:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Bol na mjestu injekcije Gastrointestinalne nuspojave <sup>1</sup> , Povraćanje <sup>1</sup> , Proljev <sup>1</sup>
Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	Proljev s krvlju, Povraćanje s krvlju

<sup>1</sup> Većina slučajeva bila je blaga i prošla je bez liječenja.

Psi:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Bol na mjestu injekcije <sup>1</sup> Gastrointestinalne nuspojave <sup>2</sup> , Povraćanje <sup>2</sup> , Proljev <sup>2</sup>
Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	Tamna stolica Smanjen apetit

<sup>1</sup> Umjerena ili jaka bol na mjestu injekcije bila je manje česta.

<sup>2</sup> Većina slučajeva bila je blaga i prošla je bez liječenja.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za



prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u odjeljku „Podatci za kontakt“ upute o VMP-u.

### **3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

#### Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije.

#### Plodnost:

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda u rasplodnih mačaka i pasa.

### **3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije**

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije primjenjivati u kombinaciji s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili glukokortikosteroidima. Prethodno liječenje drugim protuupalnim lijekovima može rezultirati dodatnim ili pojačanim neželjenim učincima, stoga prije početka liječenja s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom treba prekinuti liječenje takvim lijekovima na najmanje 24 sata. Pri utvrđivanju razdoblja bez liječenja ipak treba uzeti u obzir farmakokinetička svojstva prethodno primjenjivanih proizvoda.

Istodobnu primjenu s lijekovima koji djeluju na rad bubrega, primjerice s diureticima ili inhibitorima angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE), treba klinički nadzirati. U zdravih mačaka ili pasa tretiranih diuretikom furosemidom ili bez njega, istodobna primjena ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda s ACE inhibitorom benazeprilom od 7 dana nije bila povezana s negativnim učincima na koncentracije aldosterona u plazmi (mačke) ili urinu (psi), reninsku aktivnost plazme ni stopu glomerularne filtracije. Za kombiniranu terapiju robenakoksibom i benazeprilom ne postoje sigurni podaci u ciljnoj populaciji niti podaci o djelotvornosti općenito.

Anestetici mogu utjecati na perfuziju bubrega pa treba razmotriti parenteralnu primjenu tekućine tijekom kirurškog zahvata kako bi se smanjile potencijalne komplikacije bubrega prilikom perioperativne uporabe nesteroidnih protuupalnih lijekova.

Istodobnu primjenu potencijalno nefrotoksičnih lijekova treba izbjegavati jer može postojati povećani rizik od nefrotoksičnosti.

Istodobna primjena drugih djelatnih tvari koje se izrazito vežu na bjelančevine može izazvati naticanje tih tvari s robenakoksibom za vezanje na iste bjelančevine te tako uzrokovati toksične učinke.

### **3.9 Putovi primjene i doziranje**

Supkutana primjena.

Primijenite supkutano na mačkama ili psima približno 30 minuta prije početka kirurškog zahvata, primjerice oko vremena indukcije opće anestezije, u dozi od 1 ml po 10 kg tjelesne težine (2 mg/kg). Nakon kirurškog zahvata na mačkama liječenje jedanput na dan može se nastaviti u istoj dozi i u isto vrijeme svaki dan do dva dana. Nakon operacije mekih tkiva u pasa može se nastaviti terapija jednom dnevno u istoj dozi i u isto vrijeme svaki dan do dva dana.

Naizmjenična uporaba tableta Onsior i otopine za injekcije Onsior ispitana je u ispitivanjima neškodljivosti na ciljnim životinjama i pokazalo se da je mačke i psi dobro podnose.

Onsior otopina za injekcije ili tablete mogu se naizmjenično upotrebljavati u skladu s indicijama i uputama za uporabu odobrenim za svaki farmaceutski oblik. Terapija ne bi smjela prelaziti jednu dozu (bilo tablete ili injekcije) na dan. Molimo uzmite u obzir da se preporučene doze mogu razlikovati između dvije formulacije.

### **3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)**

U zdravih mladih pasa u dobi od 6 mjeseci supkutana primjena robenakoksiba jedanput na dan u dozama od 2 (preporučena terapijska doza; PTD), 6 (tri puta PTD) i 20 mg/kg (10 puta PTD) za 9 primjena tijekom pet tjedana (3 ciklusa od 3 uzastopne injekcije jedanput na dan) nije uzrokovala nikakve znakove toksičnosti, uključujući gastrointestinalnu toksičnost, toksičnost bubrega ili jetre, i nije utjecala na vrijeme krvarenja. Reverzibilna upala na mjestu injekcije zabilježena je u svim grupama (uključujući kontrolne) i bila je teža u grupama koje su primale doze od 6 i 20 mg/kg.

U zdravih mladih mačaka u dobi od 10 mjeseci supkutana primjena robenakoksiba jedanput na dan u dozama od 4 mg/kg (dva puta PTD) tijekom dva uzastopna dana i 10 mg/kg (5 puta PTD) tijekom tri uzastopna dana nije uzrokovala nikakve znakove toksičnosti, uključujući gastrointestinalnu toksičnost, toksičnost bubrega ili jetre, i nije utjecala na vrijeme krvarenja. Reverzibilne minimalne reakcije na mjestu injekcije uočene su u objema grupama doziranja.

Naizmjenična uporaba tableta Onsior i otopine za injekcije Onsior u mačaka starih 4 mjeseca u prekomjernim dozama koje su bile do 3 puta veće od maksimalne preporučene doze (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenakoksiba/kg kroz usta i 2,0 mg, 4,0 mg i 6,0 mg robenakoksiba/kg supkutano) rezultirala je povećanom pojavom sporadičnih edema na mjestu injekcije koja je ovisila o doziranju i minimalnom do blagom subakutnom/kroničnom upalom supkutanog tkiva. U laboratorijskim ispitivanjima zabilježeni su povećanje QT intervala povezano s doziranjem, smanjen broj otkucaja srca i odgovarajuće povećanje brzine disanja. Nisu primijećeni relevantno djelovanje na tjelesnu masu, trajanje krvarenja ni dokazi toksičnosti za gastrointestinalni trakt, bubrege ili jetru.

U studijama ispitivanja predoziranja provedenim na mačkama postojalo je povećanje QT intervala povezano s doziranjem. Biološka relevantnost povećanih QT intervala izvan normalnih vrijednosti uočena nakon predoziranja robenakoksibom nije poznata. Nisu uočene promjene QT intervala nakon jedne intravenozne primjene 2 ili 4 mg /kg robenakoksiba na anestetiziranim zdravim mačkama.

Naizmjenična primjena Onsior tableta i Onsior otopine za injekciju u pasa mješanaca pri predoziranju količinama do 3 puta većim od najveće preporučene doze (2,0, 4,0 i 6,0 plus 4,0, 8,0 i 12,0 mg robenakoksiba/kg oralno i 2,0 mg, 4,0 mg i 6,0 mg robenakoksiba/kg supkutano) rezultirala je edemom, eritemom, zadebljanjem kože i čirevima na koži na mjestu supkutanog injiciranja te upalom, zatvorom ili krvarenjem u dvanaesniku, jejunumu i slijepom crijevu povezanim s dozom. Nisu primijećeni relevantni učinci na tjelesnu težinu, vrijeme krvarenja ili dokaz o bilo kakvoj toksičnosti za bubrege ili jetru.

U zdravih pasa nisu uočene promjene u krvnom tlaku ili elektrokardiogramu nakon jedne primjene 2 mg/kg robenakoksiba supkutano ili 2 ili 4 mg/kg intravenozno. Povraćanje se pojavilo 6 ili 8 sati nakon primjene u 2 od 8 pasa koji su primili otopinu za injekciju u dozi od 4 mg/kg intravenoski. Kao i s bilo kojim nesteroidnim protuupalnim lijekom, predoziranje može uzrokovati gastrointestinalnu, bubrežnu ili jetrenu toksičnost u osjetljivih životinja ili životinja oslabljenog imuniteta. Nema specifičnog antidota. Preporučuje se simptomatska potporna terapija koja se treba sastojati od primjene lijekova za zaštitu probavnog sustava i infuzije izotonične fiziološke otopine.

### **3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije**

Nije primjenjivo.

### **3.12 Karencije**

Nije primjenjivo.

## **4. FARMAKOLOŠKI PODATCI**

#### 4.1 ATCvet kôd: QM01AH91

#### 4.2 Farmakodinamika

Robenakoksib je nesteroidni protuupalni lijek (NSPUL) iz klase koksiba. Snažan je i selektivan inhibitor enzima ciklooksigenaze 2 (COX-2). Enzim ciklooksigenaza (COX) pojavljuje se u dvama oblicima. COX-1 sastavni je dio enzima i ima zaštitne funkcije, primjerice u probavnom sustavu i bubrezima. COX-2 je inducibilni oblik enzima odgovoran za generiranje medijatora, uključujući PGE<sub>2</sub> koji inducira bol, upalu ili groznicu.

U *in vitro* ispitivanjima pune krvi u **mačaka** selektivnost robenakoksiba pokazala se približno 500 puta većom na COX-2 (IC<sub>50</sub> 0,058 μM) u usporedbi s COX-1 (IC<sub>50</sub> 28,9 μM). *In vivo*, otopina robenakoksiba za injekciju uzrokovala je znatnu inhibiciju aktivnosti COX-2 i nije utjecala na aktivnost COX-1. Pri preporučenoj dozi (2 mg/kg) dokazani su analgetički, protuupalni i antipiretički učinci na model upale, a u kliničkim ispitivanjima robenakoksib je ublažio bol i upalu u mačaka koje su bile podvrgnute ortopedskim kirurškim zahvatima ili zahvatima na mekom tkivu.

U *in vitro* ispitivanjima pune krvi u **pasa** selektivnost robenakoksiba pokazala se približno 140 puta većom na COX-2 (IC<sub>50</sub> 0,04 μM) u usporedbi s COX-1 (IC<sub>50</sub> 7,9 μM). *In vivo*, otopina robenakoksiba za injekciju uzrokovala je znatnu inhibiciju aktivnosti COX-2 i nije utjecala na aktivnost COX-1. Pri rasponu doziranja od 0,25 do 4 mg/kg robenakoksib je imao analgetičke, protuupalne i antipiretičke učinke na model upale s brzim početkom djelovanja (1 h). U kliničkim ispitivanjima preporučene doze (2 mg/kg) robenakoksib je ublažio bol i upalu u pasa koji su bili podvrgnuti ortopedskim kirurškim zahvatima ili zahvatima na mekom tkivu te smanjio potrebu za simptomatskim liječenjem pasa podvrgnutih operaciji mekog tkiva.

#### 4.3 Farmakokinetika

##### Apsorpcija

Vršne koncentracije robenakoksiba u krvi postižu se brzo nakon supkutane injekcije u mačaka i pasa. Nakon doziranja od 2 mg/kg postiže se T<sub>max</sub> od 1 h (mačke i psi), C<sub>max</sub> od 1464 ng/ml (mačke) i 615 ng/ml (psi), i AUC od 3128 ng·h/ml (mačke) i 2180 ng·h/ml (psi). Nakon supkutane primjene od 1 mg/kg sustavna bioraspoloživost iznosi 69 % u mačaka i 88 % u pasa.

##### Distribucija

Robenakoksib ima relativno mali volumen distribucije (V<sub>ss</sub> 190 ml/kg u mačaka i 240 ml/kg u pasa) te se izrazito veže za bjelančevine plazme (>99 %).

##### Biotransformacija

Robenakoksib se u velikoj mjeri metabolizira u jetri mačaka i pasa. Nije poznat identitet ostalih metabolita u pasa i mačaka osim jednog laktamskog metabolita.

##### Eliminacija

Nakon intravenozne primjene robenakoksib se brzo eliminira iz krvi (CL od 0,44 l/kg/h u mačaka i 0,81 l/kg/h u pasa) s poluvremenom eliminacije od 1,1 h u mačaka i 0,8 h u pasa. Nakon supkutane primjene terminalni poluživot u krvi iznosio je 1,1 h u mačaka i 1,2 h u pasa.

Robenakoksib se zadržava dulje i u većim koncentracijama na mjestima upale nego u krvi.

Robenakoksib se izlučuje uglavnom putem žuči u mačaka (~70 %) i pasa (~65 %), a ostatak putem bubrega. Opetovane supkutane primjene lijeka u dozama od 2 do 20 mg/kg nisu uzrokovale promjene u krvnoj slici niti su zabilježene bioakumulacija robenakoksiba ili indukcija enzima. Bioakumulacija metabolita nije ispitana. Nema razlike između farmakokinetike robenakoksiba između ženki i mužjaka pasa i mačaka te su u obama slučajevima linearne u rasponu od 0,25 do 4 mg/kg u pasa.

### 5. FARMACEUTSKI PODATCI

#### 5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

## **5.2 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog probadanja čepa bočice: 28 dana

## **5.3 Posebne mjere čuvanja**

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C). Tijekom četverotjedne uporabe nakon prvog otvaranja bočice čuvanje u hladnjaku nije potrebno. Izbjegavajte kontaminaciju proizvoda. Čuvati bočicu u vanjskom pakovanju.

## **5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja**

Višedozna žuta staklena bočica koja sadržava 20 ml otopine za injekciju zatvorena gumenim čepom i aluminijskim poklopcem. Jedna bočica u kartonskoj kutiji.

## **5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda**

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

## **6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Elanco GmbH

## **7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/08/089/020

## **8. DATUM PRVOG ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 16/12/2008

## **9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA**

{MM/GGGG}

## **10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA**

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**PRILOG II.**

**OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Nema.

**PRILOG III.**  
**OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u**

## **A. OZNAČIVANJE**

**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**Kartonska kutija**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Onsior 6 mg tablete

**2. DJELATNE TVARI**

6 mg robenakoksiba/tableta

**3. VELIČINA PAKIRANJA**

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

**4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Mačke.

**5. INDIKACIJE**

**6. PUTOVI PRIMJENE**

Primjena kroz usta.

**7. KARENCIJE**

**8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Čuvati pri temperaturi do 25 °C.

**10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”**

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.



**11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”**

Samo za primjenu na životinjama.

**12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Elanco logo

**14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKIRANJIMA**

**Blister**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Onsior



**2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA**

6 mg

**3. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**4. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**Kartonska kutija**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Onsior 5 mg tablete  
Onsior 10 mg tablete  
Onsior 20 mg tablete  
Onsior 40 mg tablete

**2. DJELATNE TVARI**

5 mg robenakoksiba/tableta  
10 mg robenakoksiba/tableta  
20 mg robenakoksiba/tableta  
40 mg robenakoksiba/tableta

**3. VELIČINA PAKIRANJA**

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

**4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Psi.

**5. INDIKACIJE**

**6. PUTOVI PRIMJENE**

Primjena kroz usta.

**7. KARENCIJE**

**8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

## **9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Čuvati pri temperaturi do 25 °C.

## **10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”**

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

## **11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”**

Samo za primjenu na životinjama.

## **12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

## **13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Elanco logo

## **14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Onsior 5 mg, tablete za pse:

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, tablete za pse:

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, tablete za pse:

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, tablete za pse:

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. BROJ SERIJE</b>
------------------------

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKIRANJIMA**

**Blister**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Onsior



**2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA**

5 mg  
10 mg  
20 mg  
40 mg

**3. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**4. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**Kartonska kutija**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Onsior 20 mg/ml otopina za injekciju

**2. DJELATNE TVARI**

20 mg/ml robenakoksib

**3. VELIČINA PAKIRANJA**

20 ml

**4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Mačke i psi.

**5. INDIKACIJE**

**6. PUTOVI PRIMJENE**

Supkutana primjena.

**7. KARENCIJE**

**8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa VMP upotrijebiti u roku 28 dana.

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C). Čuvati bočicu u vanjskom pakovanju.

Tijekom četverotjedne uporabe nakon prvog otvaranja bočice čuvanje u hladnjaku nije potrebno.

**10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”**

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

**11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”**

Samo za primjenu na životinjama.

**12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Elanco logo

**14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/08/089/020

**15. BROJ SERIJE**

Lot {broj}



**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKIRANJIMA**

Staklena bočica

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Onsior

**2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA**

20 mg/ml

**3. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**4. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa VMP upotrijebiti u roku 28 dana.

**B. UPUTA O VMP-u**

## UPUTA O VMP-u

### 1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Onsior 6 mg tablete za mačke

### 2. Sastav

Svaka tableta sadržava 6 mg robenakoksiba.

Okrugle bež do smeđe tablete bez razdjelne crte, s utisnutom oznakom „NA“ na jednoj strani i „AK“ na drugoj strani.

### 3. Ciljne vrste životinja

Mačke.

### 4. Indikacije za primjenu

Za liječenje bola i upale povezanih s akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima u mačaka. Za ublažavanje umjerenog bola i upale povezanih s ortopedskim kirurškim zahvatima u mačaka.

### 5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati na mačkama koje pate od ulceracija u probavnom sustavu.

Ne primjenjivati s nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL) ili kortikosteroidima, lijekovima koji se obično primjenjuju za liječenje bola, upale i alergija.

Ne primjenjivati u životinja koje su preosjetljive na robenakoksib ili bilo koji sastojak tableta.

Ne primjenjivati na gravidnim mačkama, mačkama u laktaciji ili rasplodnim mačkama jer sigurnost ovog proizvoda nije utvrđena na tim životinjama.

### 6. Posebna upozorenja

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Neškodljivost ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena u mačaka koje teže manje od 2,5 kg ili u mačaka mlađih od četiri mjeseca.

Primjena na mačkama s oštećenom funkcijom srca, bubrega ili jetre ili na mačkama koje su dehidrirane, hipovolemične ili hipotenzivne može uključivati dodatne rizike. Ako se primjena proizvoda ne može izbjeći, potrebno je pomno nadzirati takve mačke.

Reakciju na dugotrajno liječenje treba pratiti u redovitim intervalima kod veterinaru. Klinička terenska ispitivanja pokazala su da je većina mačaka mlađa od 12 tjedana pokazala dobru toleranciju na robenakoksib.

Primjenjujte ovaj veterinarsko-medicinski proizvod pod strogim veterinarskim nadzorom u mačaka s rizikom od ulceracija u probavnom sustavu ili ako je mačka prethodno iskazala netoleranciju na druge nesteroidne protuupalne lijekove.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Operite ruke nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda.

U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu. U male djece nehotično gutanje povećava rizik od nuspojava nesteroidnih protuupalnih lijekova.

U trudnica, posebice onih koje će uskoro roditi, produljena dermalna izloženost može povećati rizik za fetus.

#### Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije.

#### Plodnost:

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda u rasplodnih mačaka.

#### Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije primjenjivati u kombinaciji s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili glukokortikosteroidima. Prethodno liječenje drugim protuupalnim lijekovima može rezultirati dodatnim ili pojačanim neželjenim učincima, stoga prije početka liječenja ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom treba prekinuti liječenje takvim lijekovima na najmanje 24 sata. Pri utvrđivanju razdoblja bez liječenja ipak treba uzeti u obzir farmakokinetička svojstva prethodno primjenjivanih proizvoda.

Istodobnu primjenu s lijekovima koji djeluju na rad bubrega, primjerice s diureticima ili inhibitorima angiotenzin-konvertirajućeg enzima (ACE), treba klinički nadzirati.

U zdravih mačaka tretiranih diuretikom furosemidom i mačaka koje nisu njime tretirane istodobna primjena ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda s ACE inhibitorom benazeprilom od 7 dana nije bila povezana ni s kakvim negativnim učincima na koncentracije aldosterona u plazmi, reninsku aktivnost plazme ni stopu glomerularne filtracije. Za kombiniranu terapiju robenakoksibom i benazeprilom ne postoje sigurni podaci u ciljnoj populaciji niti podaci o djelotvornosti općenito.

Anestetici mogu utjecati na perfuziju bubrega pa treba razmotriti parenteralnu primjenu tekućine tijekom kirurškog zahvata kako bi se smanjile potencijalne komplikacije bubrega prilikom perioperativne uporabe nesteroidnih protuupalnih lijekova.

Istodobnu primjenu potencijalno nefrotoksičnih lijekova treba izbjegavati jer može postojati povećan rizik od nefrotoksičnosti.

Istodobna primjena drugih djelatnih tvari koje se izrazito vežu na bjelančevine može izazvati naticanje tih tvari s robenakoksibom za vezanje na iste bjelančevine te tako uzrokovati toksične učinke.

#### Predoziranje:

U zdravih mladih mačaka u dobi od 7 do 8 mjeseci robenakoksib primijenjen kroz usta u izrazito prekomjernim dozama (4, 12 ili 20 mg/kg/na dan tijekom 6 tjedana) nije pokazao znakove toksičnosti, uključujući nepostojanje dokaza o bilo kakvoj gastrointestinalnoj, bubrežnoj ili jetrenoj toksičnosti, te nije utjecao na vrijeme krvarenja.

Zdrave mlade mačke u dobi od 7 do 8 mjeseci dobro su podnosile robenakoksib (tableta Onsior) primijenjen kroz usta u prekomjernim dozama koje su bile do 5 puta veće od maksimalne preporučene doze (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg robenakoksiba/kg tjelesne mase) u razdoblju od 6 mjeseci. U tretiranih životinja primijećeno je smanjeno dobivanje na težini. U grupi koja je dobivala visoke doze smanjena je težina bubrega što se sporadično povezivalo s renalnom tubularnom degeneracijom/regeneracijom, ali bez korelacije s dokazanom renalnom disfunkcijom prema kliničkim patološkim parametrima.

Naizmjenična uporaba tableta Onsior i otopine za injekcije Onsior u mačaka starih 4 mjeseca u prekomjernim dozama koje su bile do 3 puta veće od maksimalne preporučene doze (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenakoksiba/kg kroz usta i 2,0 mg, 4,0 mg i 6,0 mg robenakoksiba/kg supkutano) rezultirala je povećanom pojavom sporadičnih edema na mjestu injekcije koja je ovisila o doziranju i minimalnom do blagom subakutnom/kroničnom upalom supkutanog tkiva. U laboratorijskim

ispitivanjima zabilježeni su povećanje QT intervala povezano s doziranjem, smanjen broj otkucaja srca i odgovarajuće povećanje brzine disanja. Nisu primijećeni relevantno djelovanje na tjelesnu masu, trajanje krvarenja ni dokazi toksičnosti za gastrointestinalni trakt, bubrege ili jetru.

U studijama ispitivanja predoziranja provedenim na mačkama postojalo je povećanje QT intervala povezano s doziranjem. Biološka relevantnost povećanih QT intervala izvan normalnih vrijednosti uočena nakon predoziranja robenakoksibom nije poznata. Nisu uočene promjene QT intervala nakon jedne intravenozne primjene 2 ili 4 mg /kg robenakoksiba na anesteziranim zdravim mačkama.

Kao s bilo kojim nesteroidnim protuupalnim lijekom, predoziranje može uzrokovati gastrointestinalnu, bubrežnu ili jetrenu toksičnost u osjetljivih mačaka ili mačaka oslabljenog imuniteta. Nema specifičnog antidota. Preporučuje se simptomatska potporna terapija koja se treba sastojati od primjene lijekova za zaštitu probavnog sustava i infuzije izotonične fiziološke otopine.

## 7. Štetni događaji

Mačke:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Proljev <sup>1</sup> , Povraćanje <sup>1</sup>
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Povišeni bubrežni parametri (kreatinin, BUN i SDMA) <sup>2</sup> Zatajenje bubrega <sup>2</sup> Letargija

<sup>1</sup> Blago i prolazno

<sup>2</sup> Češće u starijih mačaka te uz istodobnu primjenu anestetika ili sredstava za sedaciju

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}

## 8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Za primjenu kroz usta.

Preporučena doza robenakoksiba je 1 mg/kg tjelesne težine s rasponom od 1 do 2,4 mg/kg. Sljedeći broj tableta treba davati jedanput na dan u isto vrijeme svaki dan.

Tjelesna težina (kg)	Broj tableta
2,5 < 6	1 tableta
6 do 12	2 tablete

**Liječenje akutnih poremećaja mišićno-koštanog sustava:** do 6 dana.

**Kronični mišićno-koštanog poremećaji:** O trajanju terapije treba odlučiti na individualnoj osnovi.

Klinička reakcija obično je vidljiva u roku od 3 do 6 tjedana. Terapiju treba prekinuti nakon 6 tjedana ako nije vidljiv nikakav klinički napredak.

**Ortopedski kirurški zahvat:** Proizvod dajte kao jednokratnu terapiju kroz usta prije ortopedskog kirurškog zahvata.

Premedikaciju treba provesti samo u kombinaciji s analgezijom butorfanolom. Tabletu(e) treba primijeniti bez hrane najmanje 30 minuta prije kirurškog zahvata.

Nakon kirurškog zahvata liječenje jedanput na dan može se nastaviti tijekom sljedećih dva dana. Ako je potrebno, preporučuje se dodatno analgetičko liječenje opioidima.

Naizmjenična uporaba tableta Onsior i otopine za injekcije Onsior ispitana je u ispitivanju sigurnosti ciljnih životinja te se pokazalo da je mačke dobro podnose.

U mačaka se otopina za injekcije ili tablete Onsior mogu naizmjenično primjenjivati u skladu s indikacijama i trajanjem uporabe odobrenim za svaki farmaceutski oblik. Terapija ne bi smjela premašivati jednu dozu (bilo tablete ili injekcije) na dan. Vodite računa o tome da su preporučene doze za ta dva farmaceutska oblika drugačije.

## **9. Savjeti za ispravnu primjenu**

Dajte proizvod bez hrane ili s malom količinom hrane. Tablete su jednostavne za primjenu i većina mačaka ih dobro prihvaća. Tablete se ne smiju lomiti ili dijeliti na dijelove.

## **10. Karencije**

Nije primjenjivo.

## **11. Posebne mjere čuvanja**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati pri temperaturi do 25 °C.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i blisteru poslije Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

## **12. Posebne mjere za zbrinjavanje**

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

## **13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda**

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

## **14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja**

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

Kartonske kutije koje sadržavaju 6 x 1, 12 x 1, 30 x 1 ili 60 x 1 tableta u Alu/Alu perforiranim blisterima s jediničnim dozama.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

#### 15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### 16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:  
Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Njemačka

**België/Belgique/Belgien:**

PV.BEL@elancoah.com  
+3233000338

**Luxembourg/Luxemburg:**

[PV.LUX@elancoah.com](mailto:PV.LUX@elancoah.com)  
+35220881943

**Република България:**

[PV.BGR@elancoah.com](mailto:PV.BGR@elancoah.com)  
+48221047815

**Magyarország:**

[PV.HUN@elancoah.com](mailto:PV.HUN@elancoah.com)  
+3618506968

**Česká republika:**

[PV.CZE@elancoah.com](mailto:PV.CZE@elancoah.com)  
+420228880231

**Malta:**

[PV.MLT@elancoah.com](mailto:PV.MLT@elancoah.com)  
+3618088530

**Danmark:**

[PV.DNK@elancoah.com](mailto:PV.DNK@elancoah.com)  
+4578775477

**Nederland:**

[PV.NLD@elancoah.com](mailto:PV.NLD@elancoah.com)  
+31852084939

**Deutschland:**

[PV.DEU@elancoah.com](mailto:PV.DEU@elancoah.com)  
+4932221852372

**Norge:**

[PV.NOR@elancoah.com](mailto:PV.NOR@elancoah.com)  
+4781503047

**Eesti:**

[PV.EST@elancoah.com](mailto:PV.EST@elancoah.com)  
+ 3728807513

**Österreich:**

[PV.AUT@elancoah.com](mailto:PV.AUT@elancoah.com)  
+43720116570

**Ελλάδα:**

[PV.GRC@elancoah.com](mailto:PV.GRC@elancoah.com)  
+38682880137

**Polska:**

[PV.POL@elancoah.com](mailto:PV.POL@elancoah.com)  
+48221047306

**España:**

[PV.ESP@elancoah.com](mailto:PV.ESP@elancoah.com)  
+34518890402

**Portugal:**

[PV.PRT@elancoah.com](mailto:PV.PRT@elancoah.com)  
+351308801355

**France:**

[PV.FRA@elancoah.com](mailto:PV.FRA@elancoah.com)  
+33975180507

**România:**

[PV.ROU@elancoah.com](mailto:PV.ROU@elancoah.com)  
+40376300400

**Hrvatska:**

[PV.HRV@elancoah.com](mailto:PV.HRV@elancoah.com)  
+3618088411

**Slovenija:**

[PV.SVN@elancoah.com](mailto:PV.SVN@elancoah.com)  
+38682880093

**Ireland:**  
[PV.IRL@elancoah.com](mailto:PV.IRL@elancoah.com)  
+443308221732

**Ísland:**  
[PV.ISL@elancoah.com](mailto:PV.ISL@elancoah.com)  
+4589875379

**Italia:**  
[PV.ITA@elancoah.com](mailto:PV.ITA@elancoah.com)  
+390282944231

**Κύπρος:**  
[PV.CYP@elancoah.com](mailto:PV.CYP@elancoah.com)  
+38682880096

**Latvija:**  
[PV.LVA@elancoah.com](mailto:PV.LVA@elancoah.com)  
+3728840390

**Lietuva:**  
[PV.LTU@elancoah.com](mailto:PV.LTU@elancoah.com)  
+3728840389

**Slovenská republika:**  
[PV.SVK@elancoah.com](mailto:PV.SVK@elancoah.com)  
+420228880231

**Sverige:**  
[PV.SWE@elancoah.com](mailto:PV.SWE@elancoah.com)  
+46108989397

**Suomi/Finland:**  
[PV.FIN@elancoah.com](mailto:PV.FIN@elancoah.com)  
+358753252088

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

## **17. Ostale informacije**

Robenakoksib je nesteroidni protuupalni lijek (NSPUL). Selektivno inhibira enzim ciklooksigenazu 2 (COX-2) odgovoran za bol, upalu ili groznicu. Enzim ciklooksigenaza 1 (COX-1) koji ima zaštitne funkcije, primjerice u probavnom traktu i bubrežima, nije inhibiran robenakoksibom. U kliničkim ispitivanjima na mačkama tablete robenakoksiba ublažile su bol i upalu povezane s akutnim mišićno-koštanim poremećajima te su smanjile potrebu za terapijom spašavanja kad su se davale kao premedikacija u slučaju ortopedskih kirurških zahvata, u kombinaciji s opioidima. U (dva) klinička ispitivanja na mačkama (koje uglavnom borave u kući) s kroničnim mišićno-koštanim poremećajem (CMSD) robenakoksib je povećao aktivnost i poboljšao subjektivne rezultate aktivnosti, ponašanja, kvalitete života, temperamenta i sreće mačaka. Razlike između robenakoksiba i placeba bile su znatne ( $P < 0,05$ ) kod rezultata mjerenja specifičnih za klijenta, ali nisu postigle znatnu razinu ( $P = 0,07$ ) za indeks mišićno-koštanog bola kod mačaka.

U kliničkom ispitivanju 10 od 35 CMSD mačaka procijenjeno je kao znatno aktivnije kad su tri tjedna primale robenakoksib u usporedbi s istim mačkama kad su dobivale placebo. Dvije mačke bilo su aktivnije kad su dobivale placebo, a kod ostalih 23 nisu uočene nikakve razlike u aktivnosti između terapije robenakoksibom i placebo.



## UPUTA O VMP-u

### 1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Onsior 5 mg tablete za pse  
Onsior 10 mg tablete za pse  
Onsior 20 mg tablete za pse  
Onsior 40 mg tablete za pse

### 2. Sastav

Svaka tableta sadržava:

<b>Robenakoksib</b>	<b>Utisnuta oznaka</b>
5 mg	AK
10 mg	BE
20 mg	CD
40 mg	BCK

Okrugle bež do smeđe tablete s utisnutom oznakom „NA“ na jednoj strani i sa gore navedenim oznakom s druge strane.

### 3. Ciljne vrste životinja

Psi.

### 4. Indikacije za primjenu

Za liječenje bola i upale povezanih s kroničnim osteoartritisom u pasa.  
Za liječenje bola i upale povezanih s operacijama mekih tkiva u pasa.

### 5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati na psima koji pate od ulceracija u probavnom sustavu ili od bolesti jetre.  
Ne primjenjivati s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL) ili kortikosteroidima, lijekovima koji se obično upotrebljavaju za liječenje bola, upale i alergija.  
Ne primjenjivati na životinjama koje su preosjetljive na robenakoksib ili bilo koji sastojak tableta.  
Ne primjenjivati na gravidnim kujama ili kujama u laktaciji jer sigurnost robenakoksiba nije utvrđena tijekom graviditeta i laktacije ili u rasplodnih pasa.

### 6. Posebna upozorenja

#### Posebna upozorenja:

U kliničkim ispitivanjima na psima s osteoartritisom neodgovarajući odgovor na liječenje uočen je u 10 – 15 % pasa.

#### Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Neškodljivost ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena u pasa koji teže manje od 2,5 kg ili u pasa mlađih od tri mjeseca.

Pri dugoročnom liječenju treba nadzirati jetrene enzime na početku liječenja, primjerice nakon 2, 4 i 8 tjedana. Nakon toga preporučuje se nastaviti redovito praćenje, primjerice svakih 3 – 6 mjeseci.

Liječenje treba prekinuti ako su aktivnosti jetrenih enzima u znatnom porastu ili ako pas pokazuje kliničke znakove poput anoreksije, apatije ili povraćanja u kombinaciji s povišenim razinama jetrenih enzima.

Primjena na psima s oštećenom funkcijom srca, bubrega ili jetre ili na psima koji su dehidrirani, hipovolemični ili hipotenzivni može uključivati dodatne rizike. Ako se primjena proizvoda ne može izbjeći, takve pse potrebno je pomno nadzirati.

Primjenjujte ovaj veterinarsko-medicinski proizvod pod strogim veterinarskim nadzorom na psima s rizikom od ulceracija u probavnom sustavu ili ako je životinja prethodno iskazala netoleranciju na druge nesteroidne protuupalne lijekove.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Operite ruke nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda.

U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu. U male djece slučajno gutanje povećava rizik od nuspojava nesteroidnih protuupalnih lijekova.

U trudnica, posebice onih koje će uskoro roditi, produljena dermalna izloženost može povećati rizik za fetus.

Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije.

Plodnost:

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda u rasplodnih pasa.

Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije primjenjivati u kombinaciji s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili glukokortikoidima. Prethodno liječenje drugim protuupalnim lijekovima može rezultirati dodatnim ili pojačanim neželjenim učincima, stoga prije početka liječenja ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom treba prekinuti liječenje takvim lijekovima na najmanje 24 sata. Pri utvrđivanju razdoblja bez liječenja ipak treba uzeti u obzir farmakokinetička svojstva prethodno primjenjivanih proizvoda.

Istodobnu primjenu s lijekovima koji djeluju na rad bubrega, primjerice s diureticima ili inhibitorima angiotenzin-konvertirajućeg enzima (ACE), treba klinički nadzirati. U zdravih pasa tretiranih diuretikom furosemidom i bez njega, istodobna primjena ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda s ACE inhibitorom benazeprilom tijekom 7 dana nije bila povezana ni s kakvim negativnim učincima na koncentracije aldosterona u urinu, aktivnost renina u plazmi ili brzinu glomerularne filtracije. Za kombinirano liječenje robenakoksibom i benazeprilom ne postoje podaci o neškodljivosti u ciljnoj skupini niti o djelotvornosti općenito.

Istodobnu primjenu potencijalno nefrotoksičnih lijekova treba izbjegavati jer može postojati povećani rizik od nefrotoksičnosti.

Istodobna primjena drugih djelatnih tvari koje se izrazito vežu na bjelančevine može izazvati naticanje tih tvari s robenakoksibom za vezanje na iste bjelančevine te tako uzrokovati toksične učinke.

Predoziranje:

U zdravih mladih pasa u dobi od 5 do 6 mjeseci oralno primijenjen robenakoksib u visokim dozama predoziranja (4, 6 ili 10 mg/kg/dan 6 mjeseci) nije uzrokovao nikakve znakove toksičnosti, uključujući nepostojanje dokaza o bilo kakvoj toksičnosti za želudac i crijeva, bubrege ili jetru te nepostojanje učinka na vrijeme krvarenja. Robenakoksib nije imao štetne učinke ni na hrskavice ili zglobove.

Kao kod bilo kojeg NSPUL-a, predoziranje može uzrokovati toksičnost za želudac i crijeva, bubrege ili jetru u osjetljivih ili ugroženih pasa. Ne postoji poseban antidot. Preporučuje se simptomatska potporna terapija koja se sastoji od primjene sredstava za zaštitu probavnog sustava i infuzije izotonične fiziološke otopine.

Naizmjenična primjena Onsior tableta i Onsior otopine za injekciju u pasa mješanaca pri predoziranju količinama do 3 puta većim od najveće preporučene doze (2,0, 4,0 i 6,0 plus 4,0, 8,0 i 12,0 mg robenakoksiba/kg oralno i 2,0 mg, 4,0 mg i 6,0 mg robenakoksiba/kg supkutano) rezultirala je edemom, eritemom, zadebljanjem kože i čirevima na koži na mjestu supkutano iniciranja te upalom, zatvorom ili krvarenjem u dvanaesniku, jejunumu i slijepom crijevu povezanima s dozom. Nisu primijećeni relevantni učinci na tjelesnu težinu, vrijeme krvarenja ili dokaz o bilo kakvoj toksičnosti za bubrege ili jetru.

## 7. Štetni događaji

Psi:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Gastrointestinalne nuspojave <sup>1</sup> , Proljev, Povraćanje
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Porast jetrenih enzima <sup>2</sup> Smanjen apetit
Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	Krv u fecesu
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Letargija

<sup>1</sup> Većina slučajeva bila je blaga i povukla se bez liječenja.

<sup>2</sup> U pasa liječenih do dva tjedna nije bilo porasta u aktivnostima jetrenih enzima. No uz dugoročno liječenje povećane aktivnosti jetrenih enzima bile su česte. U većini slučajeva nije bilo kliničkih znakova, a aktivnosti jetrenih enzima stabilizirale su se ili smanjile s nastavkom liječenja. Povećane aktivnosti jetrenih enzima povezane s kliničkim znakovima anoreksije, apatije ili povraćanja bili su manje česti.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}

## 8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Za primjenu kroz usta.

**Osteoartritis:** Preporučena doza robenakoksiba je 1 mg/kg tjelesne težine u rasponu od 1 do 2 mg/kg. Primijenite proizvod jedanput na dan u isto vrijeme svaki dan u skladu s tablicom u nastavku.

**Broj tableta prema jačini i tjelesnoj težini za osteoartritis**

Tjelesna težina (kg)	Broj tableta prema jačini			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5 do <5	1 tableta			
5 do <10		1 tableta		
10 do <20			1 tableta	
20 do <40				1 tableta
40 do 80				2 tablete

Klinički odgovor obično se uočava unutar tjedan dana. Liječenje treba prekinuti nakon 10 dana ako nema vidljivog kliničkog poboljšanja.

Tijekom dugoročnog liječenja, nakon što se uoči klinički odgovor, doza ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda može se prilagoditi na najnižu djelotvornu pojedinu dozu, uzimajući u obzir da stupanj bola i upale povezanih s kroničnim osteoartritisom mogu varirati tijekom vremena. Veterinar treba redovito nadzirati liječenu životinju.

**Operacija mekog tkiva:** preporučena doza robenakoksiba je 2 mg/kg tjelesne težine s rasponom od 2 do 4 mg/kg. Primijeniti jednom oralno, prije operacije mekog tkiva.

Tabletu(e) treba dati bez hrane, najmanje 30 minuta prije operacije.

Nakon operacije terapija se može nastaviti jedanput dnevno još dva dana.

#### Broj tableta prema jačini i tjelesnoj težini za operacije mekih tkiva

Tjelesna težina (kg)	Broj tableta prema jačini			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 tableta			
> 2,5 do < 5		1 tableta		
5 do < 10			1 tableta	
10 do < 20				1 tableta
20 do < 40				2 tablete
40 do < 60				3 tablete
60 do 80				4 tablete

Naizmjenična primjena Onsior tableta i Onsior otopine za injekciju ispitana je u studiji neškodljivosti za ciljne životinje i pokazalo se da je psi dobro podnose.

U pasa se Onsior otopina za injekciju ili tablete mogu primjenjivati naizmjenice u skladu s indikacijama i uputama za uporabu odobrenim za svaki od spomenutih farmaceutskih oblika. Terapija ne smije premašivati jednu dozu (bilo tablete ili injekcije) dnevno. Molimo uzmite u obzir da se preporučene doze mogu razlikovati između te dvije formulacije.

#### 9. Savjeti za ispravnu primjenu

Nemojte primjenjivati proizvod s hranom jer su klinička ispitivanja pokazala bolju djelotvornost robenakoksiba za osteoartritis kad se primjenjivao bez hrane ili najmanje 30 minuta prije ili nakon obroka. Operacija mekog tkiva: prvu dozu primijenite najmanje 30 minuta prije operacije. Tablete su aromatizirane te ih većina pasa uzima dobrovoljno. Tablete se ne smiju lomiti ili dijeliti na dijelove.

#### 10. Karencije

Nije primjenjivo.

#### 11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati pri temperaturi do 25 °C.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i blisteru poslije Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

## 12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

## 13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

## 14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

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

Kartonske kutije koje sadržavaju 7, 14, 28 ili 70 tableta u Alu/Alu blisteru, 30 x 1 ili 60 x 1 tableta u Alu/Alu perforiranim blisterima s jediničnim dozama.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

## 15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:  
Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Njemačka

### **België/Belgique/Belgien:**

PV.BEL@elancoah.com

+3233000338

### **Luxembourg/Luxemburg:**

[PV.LUX@elancoah.com](mailto:PV.LUX@elancoah.com)

+35220881943

### **Република България:**

[PV.BGR@elancoah.com](mailto:PV.BGR@elancoah.com)

+48221047815

### **Magyarország:**

[PV.HUN@elancoah.com](mailto:PV.HUN@elancoah.com)

+3618506968

### **Česká republika:**

[PV.CZE@elancoah.com](mailto:PV.CZE@elancoah.com)

+420228880231

### **Malta:**

[PV.MLT@elancoah.com](mailto:PV.MLT@elancoah.com)

+3618088530

**Danmark:**

[PV.DNK@elancoah.com](mailto:PV.DNK@elancoah.com)  
+4578775477

**Deutschland:**

[PV.DEU@elancoah.com](mailto:PV.DEU@elancoah.com)  
+4932221852372

**Eesti:**

[PV.EST@elancoah.com](mailto:PV.EST@elancoah.com)  
+ 3728807513

**Ελλάδα:**

[PV.GRC@elancoah.com](mailto:PV.GRC@elancoah.com)  
+38682880137

**España:**

[PV.ESP@elancoah.com](mailto:PV.ESP@elancoah.com)  
+34518890402

**France:**

[PV.FRA@elancoah.com](mailto:PV.FRA@elancoah.com)  
+33975180507

**Hrvatska:**

[PV.HRV@elancoah.com](mailto:PV.HRV@elancoah.com)  
+3618088411

**Ireland:**

[PV.IRL@elancoah.com](mailto:PV.IRL@elancoah.com)  
+443308221732

**Ísland:**

[PV.ISL@elancoah.com](mailto:PV.ISL@elancoah.com)  
+4589875379

**Italia:**

[PV.ITA@elancoah.com](mailto:PV.ITA@elancoah.com)  
+390282944231

**Κύπρος:**

[PV.CYP@elancoah.com](mailto:PV.CYP@elancoah.com)  
+38682880096

**Latvija:**

[PV.LVA@elancoah.com](mailto:PV.LVA@elancoah.com)  
+3728840390

**Lietuva:**

[PV.LTU@elancoah.com](mailto:PV.LTU@elancoah.com)  
+3728840389

**Nederland:**

[PV.NLD@elancoah.com](mailto:PV.NLD@elancoah.com)  
+31852084939

**Norge:**

[PV.NOR@elancoah.com](mailto:PV.NOR@elancoah.com)  
+4781503047

**Österreich:**

[PV.AUT@elancoah.com](mailto:PV.AUT@elancoah.com)  
+43720116570

**Polska:**

[PV.POL@elancoah.com](mailto:PV.POL@elancoah.com)  
+48221047306

**Portugal:**

[PV.PRT@elancoah.com](mailto:PV.PRT@elancoah.com)  
+351308801355

**România:**

[PV.ROU@elancoah.com](mailto:PV.ROU@elancoah.com)  
+40376300400

**Slovenija:**

[PV.SVN@elancoah.com](mailto:PV.SVN@elancoah.com)  
+38682880093

**Slovenská republika:**

[PV.SVK@elancoah.com](mailto:PV.SVK@elancoah.com)  
+420228880231

**Sverige:**

[PV.SWE@elancoah.com](mailto:PV.SWE@elancoah.com)  
+46108989397

**Suomi/Finland:**

[PV.FIN@elancoah.com](mailto:PV.FIN@elancoah.com)  
+358753252088

**United Kingdom (Northern Ireland):**

[PV.XXI@elancoah.com](mailto:PV.XXI@elancoah.com)  
+443308221732

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

**17. Ostale informacije>**

Robenakoksib je nesteroidni protuupalni lijek (NSPUL). Selektivno inhibira enzim ciklooksigenazu 2 (COX-2) koji je odgovoran za bol, upalu ili groznicu. Enzim ciklooksigenaza 1 (COX-1) koji ima zaštitne funkcije, primjerice u probavnom traktu i bubrezima, nije inhibiran robenakoksibom. Kod umjetno izazvane upale u pasa robenakoksib je smanjio bol i upalu u pojedinim oralnim dozama u rasponu od 0,5 do 8 mg/kg i s brzim početkom djelovanja (0,5 h). U kliničkim ispitivanjima ovaj je proizvod ublažio šepanje i upalu u pasa s kroničnim osteoartritisom te bol, upalu i potrebu za simptomatskim liječenjem u pasa podvrgnutih operaciji mekih tkiva.

## UPUTA O VMP-u

### 1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Onsior 20 mg/ml otopina za injekciju za mačke i pse

### 2. Sastav

Svaki ml sadržava 20 mg robenakoksiba kao djelatnu tvar i 1 mg natrijeva metabisulfita (E 223) kao antioksidans.

Bistra, bezbojna do blago obojena (ružičasta) tekućina.

### 3. Ciljne vrste životinja

Mačke i psi.

### 4. Indikacije za primjenu

Za liječenje bola i upale povezanih s ortopedskim kirurškim zahvatima ili zahvatima na mekom tkivu u pasa.

Za liječenje bola i upale povezanih s ortopedskim kirurškim zahvatima ili zahvatima na mekom tkivu u mačaka.

### 5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati na životinjama koje pate od ulceracija u probavnom sustavu.

Ne primjenjivati istodobno s kortikosteroidima ili drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL).

Ne primjenjivati u životinja koje su preosjetljive na robenakoksib ili bilo koji sastojak otopine.

Ne primjenjivati na gravidnim životinjama ili životinjama u laktaciji jer neškodljivost robenakoksiba nije utvrđena tijekom graviditeta i laktacije ili u rasplodnih mačaka i pasa.

### 6. Posebna upozorenja

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Neškodljivost ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena u mačaka mlađih od četiri mjeseca i u pasa mlađih od dva mjeseca, ili u mačaka ili pasa koji teže manje od 2,5 kg.

Primjena na životinjama s oštećenom funkcijom srca, bubrega ili jetre ili na životinjama koje su dehidrirane, hipovolemične ili hipotenzivne može uključivati dodatne rizike. Ako se primjena ne može izbjeći, potrebno je pomno nadzirati te životinje te im davati tekućinu.

Primjenjujte ovaj veterinarsko-medicinski proizvod pod strogim veterinarskim nadzorom na životinjama s rizikom od ulceracija u probavnom sustavu ili ako je životinja prethodno iskazala netoleranciju na nesteroidne protuupalne lijekove.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Operite ruke i izloženu kožu odmah nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda.

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira ili proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.



U trudnica, posebice onih koje će uskoro roditi, slučajno ubrizgavanje i produljena dermalna izloženost mogu povećati rizik za fetus.

#### Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije primjenjivati u kombinaciji s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili glukokortikosteroidima. Prethodno liječenje drugim protuupalnim lijekovima može rezultirati dodatnim ili pojačanim neželjenim učincima, stoga prije početka liječenja ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom treba prekinuti liječenje takvim lijekovima na najmanje 24 sata. Pri utvrđivanju razdoblja bez liječenja ipak treba uzeti u obzir farmakokinetička svojstva prethodno primjenjivanih proizvoda.

Istodobnu primjenu s lijekovima koji djeluju na rad bubrega, primjerice s diureticima ili inhibitorima angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE), treba klinički nadzirati. U zdravih mačaka ili pasa tretiranih diuretikom furosemidom ili bez njega istodobna primjena ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda s ACE inhibitorom benazeprilom u trajanju od 7 dana nije bila povezana ni s kakvim negativnim učincima na koncentracije aldosterona u plazmi (mačke) ili urinu (psi), reninsku aktivnost plazme ni stopu glomerularne filtracije. Za kombiniranu terapiju robenakoksibom i benazeprilom ne postoje sigurni podaci u ciljnoj populaciji niti podaci o djelotvornosti općenito.

Anestetici mogu utjecati na perfuziju bubrega pa treba razmotriti parenteralnu primjenu tekućine tijekom kirurškog zahvata kako bi se smanjile potencijalne komplikacije bubrega prilikom perioperativne uporabe nesteroidnih protuupalnih lijekova.

Istodobnu primjenu potencijalno nefrotoksičnih lijekova treba izbjegavati jer može postojati povećani rizik od nefrotoksičnosti.

Istodobna primjena drugih djelatnih tvari koje se izrazito vežu na bjelančevine može izazvati naticanje tih tvari s robenakoksibom za vezanje na iste bjelančevine te tako uzrokovati toksične učinke.

#### Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije.

#### Plodnost:

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda u rasplodnih mačaka i pasa.

#### Predoziranje:

U zdravih mladih pasa u dobi od 6 mjeseci, supkutana primjena robenakoksiba jednom dnevno u dozama od 2 (preporučena terapijska doza; RTD), 6 (3 puta RTD) i 20 mg/kg (10 puta RTD) tijekom 9 primjena tijekom razdoblja od 5 tjedana (3 ciklusa od 3 uzastopne injekcije jednom dnevno) nije proizvela nikakve znakove toksičnosti, uključujući gastrointestinalnu, bubrežnu ili jetrenu toksičnost i nije imala učinka na vrijeme krvarenja. Reverzibilna upala na mjestu injiciranja primijećena je u svim skupinama (uključujući kontrole) i bila je teža u skupinama s dozama od 6 i 20 mg/kg.

U zdravih mladih mačaka u dobi od 10 mjeseci, supkutana primjena robenakoksiba jednom dnevno u dozama od 4 mg/kg (2 puta RTD) tijekom 2 uzastopna dana i 10 mg/kg (5 puta RTD) tijekom 3 uzastopna dana nije izazvala nikakve znakove toksičnosti, uključujući znakove gastrointestinalne, bubrežne ili jetrene toksičnosti i nisu imali utjecaja na vrijeme krvarenja. Reverzibilne, minimalne reakcije na mjestu injiciranja primijećene su u obje dozne skupine.

Naizmjenična uporaba tableta Onsior i otopine za injekcije Onsior u mačaka starih 4 mjeseca u prekomjernim dozama koje su bile do 3 puta veće od maksimalne preporučene doze (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenakoksiba/kg kroz usta i 2,0 mg, 4,0 mg i 6,0 mg robenakoksiba/kg supkutano) rezultirala je povećanom pojavom sporadičnih edema na mjestu injekcije koja je ovisila o doziranju i minimalnom do blagom subakutnom/kroničnom upalom supkutanog tkiva. U laboratorijskim

ispitivanjima zabilježeni su povećanje QT intervala povezano s doziranjem, smanjen broj otkucaja srca i odgovarajuće povećanje brzine disanja. Nisu primijećeni relevantno djelovanje na tjelesnu masu, trajanje krvarenja ni dokazi toksičnosti za gastrointestinalni trakt, bubrege ili jetru.

U studijama ispitivanja predoziranja provedenim na mačkama postojalo je povećanje QT intervala povezano s doziranjem. Biološka relevantnost povećanih QT intervala izvan normalnih vrijednosti uočena nakon predoziranja robenakoksibom nije poznata. Nisu uočene promjene QT intervala nakon jedne intravenozne primjene 2 ili 4 mg/kg robenakoksiba na anestetiziranim zdravim mačkama.

Naizmjenična primjena Onsior tableta i Onsior otopine za injekciju u pasa mješanaca pri predoziranju količinama do 3 puta većim od najveće preporučene doze (2,0, 4,0 i 6,0 plus 4,0, 8,0 i 12,0 mg robenakoksiba/kg oralno i 2,0 mg, 4,0 mg i 6,0 mg robenakoksiba/kg supkutano) rezultirala je edemom, eritemom, zadebljanjem kože i čirevima na koži na mjestu supkutano iniciranja te upalom, zatvorom ili krvarenjem u dvanaesniku, jejunumu i slijepom crijevu povezanim s dozom. Nisu primijećeni relevantni učinci na tjelesnu težinu, vrijeme krvarenja ili dokaz o bilo kakvoj toksičnosti za bubrege ili jetru.

U zdravih pasa nisu uočene promjene u krvnom tlaku ili elektrokardiogramu nakon jedne primjene 2 mg/kg robenakoksiba supkutano ili 2 ili 4 mg/kg intravenozno. Povraćanje se pojavilo 6 ili 8 sati nakon primjene u 2 od 8 pasa koji su primili otopinu za injekciju u dozi od 4 mg/kg intravenoski.

Kao kod bilo kojeg NSPUL-a, predoziranje može uzrokovati gastrointestinalnu, bubrežnu ili jetrenu toksičnost u osjetljivih ili ugroženih pasa. Ne postoji poseban antidot. Preporučuje se simptomatska potporna terapija koja se sastoji od primjene sredstava za zaštitu probavnog sustava i infuzije izotonične fiziološke otopine.

#### Glavne inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

## **7. Štetni događaji**

Mačke:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Bol na mjestu injekcije Gastrointestinalne nuspojave <sup>1</sup> , Povraćanje <sup>1</sup> , Proljev <sup>1</sup>
Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	Proljev s krvlju, Povraćanje s krvlju

<sup>1</sup> Većina slučajeva bila je blaga i prošla je bez liječenja.

Psi:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Bol na mjestu injekcije <sup>1</sup> Gastrointestinalne nuspojave <sup>2</sup> , Povraćanje <sup>2</sup> , Proljev <sup>2</sup>
Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	Tamna stolica Smanjen apetit

<sup>1</sup> Umjeren ili jaka bol na mjestu injekcije bila je manje česta.

<sup>2</sup> Većina slučajeva bila je blaga i prošla je bez liječenja.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}

## **8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene**

Supkutana primjena.

Primijenite supkutano na mačkama ili psima oko 30 minuta prije početka kirurškog zahvata, primjerice oko vremena indukcije opće anestezije, u dozi od 1 ml po 10 kg tjelesne težine (2 mg/kg). Nakon kirurškog zahvata na mačkama liječenje jedanput na dan može se nastaviti u istoj dozi i u isto vrijeme svaki dan do dva dana. Nakon operacije mekih tkiva u pasa može se nastaviti terapija jednom dnevno u istoj dozi i u isto vrijeme svaki dan do dva dana.

Naizmjenična uporaba tableta Onsior i otopine za injekcije Onsior ispitana je u ispitivanjima sigurnosti ciljnih životinja i pokazalo se da je mačke i psi dobro podnose.

U mačaka se otopina za injekcije ili tablete Onsior mogu naizmjenično upotrebljavati u skladu s indikacijama i trajanjem uporabe odobrenim za svaki farmaceutski oblik. Terapija ne bi smjela premašivati jednu dozu (bilo tablete ili injekcije) na dan. Molimo uzmite u obzir da se preporučene doze mogu razlikovati između dvije formulacije.

## **9. Savjeti za ispravnu primjenu**

Nema.

## **10. Karencije**

Nije primjenjivo.

## **11. Posebne mjere čuvanja**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.  
Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Izbjegavajte kontaminaciju proizvoda.

Čuvati bočicu u vanjskom pakovanju.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji ili bočici nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nakon prvog probadanja čepa bočice proizvod se može čuvati 28 dana.

Tijekom četverotjedne uporabe nakon prvog probadanja čepa bočice čuvanje u hladnjaku nije potrebno.

## **12. Posebne mjere za zbrinjavanje**

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

### **13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda**

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

### **14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja**

EU/2/08/089/020

Kartonska kutija koja sadržava jednu bočicu s 20 ml otopine za injekcije.

### **15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u**

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Podatci za kontakt:**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

**België/Belgique/Belgien:**

PV.BEL@elancoah.com  
+3233000338

**Luxembourg/Luxemburg:**

[PV.LUX@elancoah.com](mailto:PV.LUX@elancoah.com)  
+35220881943

**Република България:**

[PV.BGR@elancoah.com](mailto:PV.BGR@elancoah.com)  
+48221047815

**Magyarország:**

[PV.HUN@elancoah.com](mailto:PV.HUN@elancoah.com)  
+3618506968

**Česká republika:**

[PV.CZE@elancoah.com](mailto:PV.CZE@elancoah.com)  
+420228880231

**Malta:**

[PV.MLT@elancoah.com](mailto:PV.MLT@elancoah.com)  
+3618088530

**Danmark:**

[PV.DNK@elancoah.com](mailto:PV.DNK@elancoah.com)  
+4578775477

**Nederland:**

[PV.NLD@elancoah.com](mailto:PV.NLD@elancoah.com)  
+31852084939

**Deutschland:**

[PV.DEU@elancoah.com](mailto:PV.DEU@elancoah.com)  
+4932221852372

**Norge:**

[PV.NOR@elancoah.com](mailto:PV.NOR@elancoah.com)  
+4781503047

**Eesti:**

[PV.EST@elancoah.com](mailto:PV.EST@elancoah.com)  
+ 3728807513

**Österreich:**

[PV.AUT@elancoah.com](mailto:PV.AUT@elancoah.com)  
+43720116570

**Ελλάδα:**  
[PV.GRC@elancoah.com](mailto:PV.GRC@elancoah.com)  
+38682880137

**España:**  
[PV.ESP@elancoah.com](mailto:PV.ESP@elancoah.com)  
+34518890402

**France:**  
[PV.FRA@elancoah.com](mailto:PV.FRA@elancoah.com)  
+33975180507

**Hrvatska:**  
[PV.HRV@elancoah.com](mailto:PV.HRV@elancoah.com)  
+3618088411

**Ireland:**  
[PV.IRL@elancoah.com](mailto:PV.IRL@elancoah.com)  
+443308221732

**Ísland:**  
[PV.ISL@elancoah.com](mailto:PV.ISL@elancoah.com)  
+4589875379

**Italia:**  
[PV.ITA@elancoah.com](mailto:PV.ITA@elancoah.com)  
+390282944231

**Κύπρος:**  
[PV.CYP@elancoah.com](mailto:PV.CYP@elancoah.com)  
+38682880096

**Latvija:**  
[PV.LVA@elancoah.com](mailto:PV.LVA@elancoah.com)  
+3728840390

**Lietuva:**  
[PV.LTU@elancoah.com](mailto:PV.LTU@elancoah.com)  
+3728840389

**Polska:**  
[PV.POL@elancoah.com](mailto:PV.POL@elancoah.com)  
+48221047306

**Portugal:**  
[PV.PRT@elancoah.com](mailto:PV.PRT@elancoah.com)  
+351308801355

**România:**  
[PV.ROU@elancoah.com](mailto:PV.ROU@elancoah.com)  
+40376300400

**Slovenija:**  
[PV.SVN@elancoah.com](mailto:PV.SVN@elancoah.com)  
+38682880093

**Slovenská republika:**  
[PV.SVK@elancoah.com](mailto:PV.SVK@elancoah.com)  
+420228880231

**Sverige:**  
[PV.SWE@elancoah.com](mailto:PV.SWE@elancoah.com)  
+46108989397

**Suomi/Finland:**  
[PV.FIN@elancoah.com](mailto:PV.FIN@elancoah.com)  
+358753252088

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

## **17. Ostale informacije>**

Robenakoksib je nesteroidni protuupalni lijek (NSPUL). Selektivno inhibira enzim ciklooksigenazu 2 (COX-2) koji je odgovoran za bol, upalu ili groznicu. Enzim ciklooksigenaza 1 (COX-1) koji ima zaštitne funkcije, primjerice u probavnom traktu i bubrezima, nije inhibiran robenakoksibom. U umjetno izazvanoj upali u mačaka i pasa robenakoksib je ublažio bol, upalu i vrućicu u preporučenim dozama, uz brz početak djelovanja (1 h). Proizvod je u kliničkim ispitivanjima ublažio bol i upalu u mačaka i pasa koji su bili podvrgnuti ortopedskim kirurškim zahvatima ili zahvatima na mekom tkivu te ublažio potrebu za simptomatskim liječenjem u pasa podvrgnutih operaciji mekih tkiva.