

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Onsior 6 mg tabletes kaķiem

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena tablete satur:

### Aktīvā viela:

Robenakoksibs 6 mg

### Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Rauga pulveris
Celuloze, mikrokristāliskā
Povidons (K-30)
Krospovidons
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens
Magnija stearāts

Apaļas, bēšas līdz brūnas tabletes ar iespiestiem simboliem „NA” vienā pusē un „AK” otrā pusē.

## 3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 3.1. Mērķsugas

Kaķi.

### 3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Muskuļu-skeleta sistēmas traucējumu izraisītu akūtu vai hronisku sāpju un iekaisuma ārstēšanai kaķiem.

Ar ortopēdisko ķirurģiju saistītu vidēji stipru sāpju un iekaisuma mazināšanai kaķiem.

### 3.3. Kontrindikācijas

Nelietot, ja kaķiem konstatēta kuņģa-zarnu trakta čūla.

Nelietot vienlaikus ar kortikosteroīdiem vai citiem nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL).

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot dzīvniekiem grūsnības un laktācijas laikā (skatīt 3.7. apakšpunktā).

### 3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

### 3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo veterināro zāļu drošums nav pārbaudīts kaķiem, kuri sver mazāk par 2,5 kg vai nav sasnieguši 4 mēnešu vecumu.

Lietošanai kaķiem, kuriem ir traucēta sirds, nieru vai aknu funkcija, vai arī kaķiem, kas cieš no dehidrācijas, hipovolēmijas vai hipotensijas, var izraisīt papildu risku. Ja izvairīties no lietošanas nav iespējams, šiem kaķiem nepieciešama rūpīga novērošana.

Veterinārārstam ir regulāri jānovēro atbildes reakcija uz ārstēšanu. Klīniskie lauka pētījumi parādīja, ka robenakoksibam bija laba panesamība vairumam kaķu līdz 12 nedēļām ilgi.

Šīs veterinārās zāles ir jālieto stingrā veterinārārsta uzraudzībā kaķiem, kuriem ir kuņģa-zarnu trakta čūlas risks, vai arī, ja kaķim jau agrāk bijusi nepanesība pret citiem NSPL.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:  
Mazgāt rokas pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm.

Maziem bērniem nejauša zāļu norīšana palielina NSPL izraisītu blakusparādību risku. Ja notikusi nejauša zāļu norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūtniecēm, īpaši vēlīnā grūtniecības stadijā, ilgstoša zāļu iedarbība uz ādu var palielināt priekšlaicīgu augļa *ductus arteriosus* noslēgšanās risku.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:  
Nav piemērojami.

### 3.6. Blakusparādības

Kaķi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Diareja <sup>1</sup> , vemšana <sup>1</sup>
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Paaugstināti nieru rādītāji (kreatinīns, BUN-urīnvielas slāpekļlis asinīs un SDMA-simetrisks dimetilarginīns) <sup>2</sup> Nieru mazspēja <sup>2</sup> Letarģija

<sup>1</sup>Viegla un pārejoša.

<sup>2</sup>Biežāk vecākiem kaķiem un vienlaikus lietojot anestēzijas vai sedatīvos līdzekļus.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

### 3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Auglība:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums vaislas kaķiem.

### 3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot kopā ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem. Iepriekšēja ārstēšana ar citām pretiekaisuma zālēm var izraisīt papildu vai pastiprinātas blakusparādības, un tāpēc šādas vielas nedrīkst lietot vismaz 24 stundas pirms ārstēšanas uzsākšanas ar šīm veterinārajām zālēm. Tomēr, nosakot šo pārtraukumu, ir jāņem vērā iepriekš lietoto zāļu farmakokinētiskās īpašības.

Vienlaikus ārstējot ar zālēm, kas ietekmē nieru caurlaidību, piem., diurētiskiem līdzekļiem un angiotenzīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitoriem, nepieciešama klīniskā novērošana. Veseliem kaķiem, ārstētiem ar vai bez diurētiskā līdzekļa furosemīda, vienlaicīgi lietojot 7 dienas šīs veterinārās zāles ar AKE inhibitoru benazeprilu, nenovēroja negatīvu ietekmi uz aldosterona koncentrāciju plazmā, plazmas renīna aktivitāti vai glomerulārās filtrācijas ātrumu. Nav pieejami drošuma dati mērķa populācijai un nav iedarbīguma datu kopumā kombinētai ārstēšanai ar robenakoksibu un benazeprilu.

Tā kā anestēzijas līdzekļi var ietekmēt nieru perfūziju, lai samazinātu potenciālas nieru komplikācijas, ir jāapsver parenterālu šķīdumu lietošana operācijas laikā, ja operācijas laikā izmanto NSPL.

Jāizvairās no vienlaicīgas potenciāli nefrotoksisku vielu lietošanas, jo tās var palielināt nieru toksicitātes risku.

Vienlaicīga citu aktīvo vielu lietošana, kurām ir augsta spēja saistīties ar proteīniem, var konkurēt ar robenakoksibu par saistīšanos un tādējādi izraisīt toksisku iedarbību.

### 3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Lietot iekšķīgi tīrā veidā vai ar nelielu barības daudzumu. Tabletes ir viegli ievadāmas, un vairums kaķu tās labprāt uzņem. Tabletes nedrīkst sadalīt vai salauzt.

Ieteicamā robenakoksiba deva ir 1 mg/kg ķermeņa svara 1–2,4 mg/kg diapazonā. Tālāk norādīto tablešu skaits jānodrošina reizi dienā vienā un tajā pašā laikā.

Ķermeņa svars (kg)	Tablešu skaits
2,5 līdz < 6	1 tablete
6 līdz 12	2 tabletes

**Akūti muskuļu-skeleta sistēmas traucējumi:** ārstēt līdz 6 dienām.

**Hroniski muskuļu-skeleta sistēmas traucējumi:** ārstēšanas ilgums jānosaka individuāli. Skatīt 3.5. apakšpunktā.

Klīnisko atbildes reakciju parasti novēro 3-6 nedēļu laikā. Ārstēšana jāpārtrauc pēc 6 nedēļām, ja nav acīmredzamu klīnisku uzlabojumu.

#### **Ortopēdiskā ķirurģija:**

Pirms ortopēdiskās ķirurģijas ievadīt iekšķīgi vienreizēju zāļu devu.

Premedikācija jāveic tikai kopā ar butorfanola analgēziju. Tablete(-s) jānodrošina bez barības vismaz 30 minūtes pirms ķirurģiskās manipulācijas.

Pēc ķirurģiskās manipulācijas ārstēšanu veic vienu reizi dienā un var turpināt līdz divām turpmākajām dienām. Ja nepieciešams, ieteicama analgēzijas papildterapija ar opioīdiem.

Savstarpēji aizvietoājama Onsior tablešu un Onsior šķīduma injekcijām lietošana tika pārbaudīta drošuma pētījumā mērķa dzīvniekiem un tika pierādīta laba panesamība kaķiem.

Kaķiem Onsior šķīdums injekcijām vai tabletes var tikt savstarpēji aizvietotas saskaņā ar indikācijām un lietošanas norādījumiem, kas apstiprināti katrai zāļu formai. Ārstēšana nedrīkst pārsniegt vienu devu (tablete vai injekcija) dienā. Lūdzu, ņemiet vērā, ka ieteicamās devas abām zāļu formām ir atšķirīgas.

### 3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Veseliem, jauniem, 7-8 mēnešus veciem kaķiem iekšķīga robenakoksiba lietošana palielinātās devās (4, 12 vai 20 mg/kg/dienā 6 nedēļas pēc kārtas) neizraisīja nekādas toksicitātes pazīmes, tostarp nenovēroja kuņģa-zarnu trakta, nieru vai aknu toksicitāti, ne arī ietekmi uz asins recēšanas laiku.

Veseliem, jauniem, 7-8 mēnešus veciem kaķiem iekšķīgai robenakoksiba (Onsior tabletes) lietošanai palielinātās devās, kas pieckārtīgi pārsniedza maksimāli ieteicamo devu (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg robenakoksiba/kg ķermeņa svara) 6 mēnešus pēc kārtas, bija laba panesamība. Ārstētajiem dzīvniekiem tika novērots ķermeņa svara samazinājums. Dzīvnieku grupā, kurā tika lietotas augstas zāļu devas, nieru svars bija samazināts un sporādiski saistīts ar nieru kanāliņu deģenerāciju/reģenerāciju, bet nekorelēja ar nieru disfunkcijas rādītājiem klīniskās patoloģijas parametros.

Savstarpēji aizvietoājama Onsior tablešu un Onsior šķīduma injekcijām lietošana 4 mēnešus veciem kaķiem palielinātās devās, kas trīskārtīgi pārsniedza maksimāli ieteicamo devu (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenakoksiba/kg iekšķīgi un 2,0 mg, 4,0 mg un 6,0 mg robenakoksiba/kg subkutāni) izraisīja no devas atkarīgu palielinātu, sporādisku tūsku injekcijas vietā un minimālu līdz nelielu subakūtu/hronisku zemādas audu iekaisumu. Laboratoriskajos pētījumos tika novērota no devas atkarīga palielināšanās QT intervālā, samazināta sirdsdarbība un atbilstoši paātrināta elpošana. Netika novērota būtiska ietekme uz ķermeņa svaru, asiņošanas laiku vai jebkādas kuņģa-zarnu trakta, nieru vai aknu toksicitātes pazīmes.

Kaķiem veiktajos pārdozēšanas pētījumos konstatēja no devas atkarīgu QT intervāla palielināšanos. Palielinātu QT intervālu bioloģiskā nozīme ārpus parastajām variācijām, kas tiek novērotas pēc robenakoksiba pārdozēšanas, nav zināma. Veseliem kaķiem, kas bija saņēmuši anestēziju, netika novērotas izmaiņas QT intervālā pēc vienreizējas intravenozas robenakoksiba devas 2 vai 4 mg/kg ievadīšanas.

Līdzīgi visiem NSPL, pārdozēšana var izraisīt kuņģa-zarnu trakta, nieru vai aknu toksicitāti jutīgiem vai novājinātiem kaķiem. Specifisks antidots nav pieejams. Ieteicama simptomātiska uzturošā terapija, ārstējot jāizmanto kuņģa-zarnu traktu aizsargājošas vielas un izotoniskā šķīduma infūzija.

### **3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku**

Nav piemērojami.

### **3.12. Ierobežojumu periods**

Nav piemērojams.

## **4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **4.1. ATĶvet kods: QM01AH91.**

### **4.2. Farmakodinamiskās īpašības**

Robenakoksibs ir koksību grupas nesteroīdais pretiekaisuma līdzeklis (NSPL). Tas ir spēcīgs un selektīvs ciklooksigenāzes 2 enzīmu (COX-2) inhibitors. Ciklooksigenāzes enzīms (COX) ir sastopams divās formās. COX-1 ir enzīma konstitutīvā forma, kurai piemīt aizsargājošas īpašības, piemēram, kuņģa-zarnu traktā un nierēs. COX-2 ir inducētā enzīma forma, kas atbild par sāpes, iekaisumu vai drudzi izraisošu mediatoru, arī PGE<sub>2</sub>, rašanos.

*In vitro* pilnās asins ainās kaķiem robenakoksibs bija aptuveni 500 reizes selektīvāks COX-2 (IC<sub>50</sub> 0,058 μM) salīdzinājumā ar COX-1 (IC<sub>50</sub> 28,9 μM). Pie devas 1 - 2 mg/kg ķermeņa svara

robenakoksiba tablešu izteikti nomāca COX-2 aktivitāti kaķiem un neietekmēja COX-1 aktivitāti. Iekaisuma modelī kaķiem robenakoksiba injekcijai bija analgētiska, pretiekaisuma un pretdrudža iedarbība, un tā ātri iedarbojās (0,5 stundās). Klīniskajos pētījumos kaķiem robenakoksiba tabletes mazināja sāpes un iekaisumu, ko radīja akūti muskuļu-skeleta sistēmas traucējumi, kā arī mazināja nepieciešamību pēc neatliekamās palīdzības, lietojot kā premedikāciju ortopēdiskās ķirurģijas gadījumā kopā ar opioīdiem. Divos klīniskajos pētījumos (galvenokārt, istabas) kaķiem ar hroniskiem muskuļu-skeleta sistēmas traucējumiem (CMSD), robenakoksibs paaugstināja aktivitāti un uzlaboja subjektīvos kaķa aktivitātes, uzvedības, dzīves kvalitātes, temperamenta un labsajūtas rādītājus. Atšķirība starp robenakoksibu un *placebo* bija nozīmīga ( $P < 0,05$ ) klientam specifisku vērtējumu kritērijos, bet nesasniedza nozīmīgumu ( $P = 0,07$ ) kaķu muskuļu-skeleta sistēmas sāpju indeksā.

Klīniskajā pētījumā 10 no 35 CMSD kaķiem tika novērtēti kā būtiski aktīvāki, tos ārstējot ar robenakoksibu trīs nedēļas ilgi, salīdzinājumā ar šiem pašiem kaķiem, saņemot *placebo* ārstēšanu. Divi kaķi bija aktīvāki, saņemot *placebo*, bet pārējiem 23 kaķiem netika atklāta nozīmīga atšķirība aktivitātē, ārstējot ar robenakoksibu un *placebo*.

#### **4.3. Farmakokinētiskās īpašības**

##### Absorbcija

Iekšķīgi lietojot robenakoksiba tabletes apmēram 2 mg/kg bez barības, maksimālā koncentrācija asinīs tiek ātri sasniegta ar  $T_{max}$  0,5 stundās,  $C_{max}$  ar 1159 ng/ml un AUC ar 1337 ng·st./ml. Lietojot robenakoksiba tabletes kopā ar trešo daļu no vienas dienas barības devas,  $T_{max}$  (0,5 stundas),  $C_{max}$  (1201 ng/ml) vai AUC (1383 ng·st./ml) nemainījās. Lietojot robenakoksiba tabletes kopā ar visas dienas barības devu,  $T_{max}$  (0,5 stundas) neaizkavējās, taču pazeminājās  $C_{max}$  (691 ng/ml) un nedaudz pazeminājās AUC (1069 ng·st./ml). Robenakoksiba tablešu sistēmiskā bioloģiskā pieejamība bija 49% bez barības.

##### Izplatīšanās

Robenakoksibam ir salīdzinoši zems izplatīšanās tilpums ( $V_{ss}$  190 ml/kg), un tam ir augsta piesaistīšanās spēja plazmas proteīniem (> 99%).

##### Bioloģiskā transformācija

Robenakoksibs plaši metabolizējas kaķu aknās. Izņemot vienu laktāma metabolītu, citu metabolīti kaķiem nav noteikti.

##### Izdalīšanās

Robenakoksibs ātri izdalās no asinīm (CL 0,44 l/kg/st.) ar eliminācijas pusperiodu  $t_{1/2}$  1,1 stunda pēc intravenozas ievadīšanas. Iekšķīgi lietojot tabletes, eliminācijas pusperiods no asinīm bija 1,7 stundas. Robenakoksibs ilgāk un augstākā koncentrācijā saglabājas iekaisuma vietās, nevis asinīs. Robenakoksibs vairāk izdalās ar žulti (~ 70%), nekā caur nierēm (~ 30%). Robenakoksiba farmakokinētika neatšķiras starp runčiem un kaķenēm.

## **5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **5.1. Būtiska nesaderība**

Nav piemērojama.

### **5.2. Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 4 gadi.

### **5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

#### **5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Kartona kastīte satur 6 x 1, 12 x 1, 30 x 1 vai 60 x 1 tabletes alumīnija/alumīnija perforēti dozējamo vienību blisteros.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

#### **5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

### **6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Elanco GmbH

### **7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)**

EU/2/08/089/001-003

EU/2/08/089/021

### **8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS**

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 16/12/2008.

### **9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

{MM/GGGG}

### **10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA**

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Onsior 5 mg tabletes suņiem  
Onsior 10 mg tabletes suņiem  
Onsior 20 mg tabletes suņiem  
Onsior 40 mg tabletes suņiem

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena tablete satur:

### Aktīvā viela:

5 mg tabletes: robenakoksibs 5 mg  
10 mg tabletes: robenakoksibs 10 mg  
20 mg tabletes: robenakoksibs 20 mg  
40 mg tabletes: robenakoksibs 40 mg

### Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Rauga pulveris
Celuloze, mikrokristāliskā
Mākslīgs liellopu gaļas aromatizētājs
Pulverveida celuloze
Povidons (K-30)
Krospovidons
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens
Magnija stearāts

Apāšas, bēšas līdz brūnas tabletes ar iespiestu simbolu „NA” vienā pusē un šādu simbolu otrā pusē:

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

## 3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 3.1. Mērķsugas

Suņi.

### 3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Hroniska osteoartrīta izraisītu sāpju un iekaisuma ārstēšanai suņiem.  
Mīksto audu operācijas izraisītu sāpju un iekaisuma ārstēšanai suņiem.

### 3.3. Kontrindikācijas

Nelietot, ja suņiem konstatēta kuņģa-zarnu trakta čūla vai aknu slimība.  
Nelietot vienlaikus ar kortikosteroīdiem vai citiem nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL).  
Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.  
Nelietot dzīvniekiem grūsnības un laktācijas laikā (skatīt 3.7. apakšpunktā).



### 3.4. Īpaši brīdinājumi

Klīniskajos pētījumos suņiem ar osteoartrītu novēroja nepietiekamu reakciju uz ārstēšanu 10–15% suņu.

### 3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Šo veterināro zāļu drošums nav pārbaudīts suņiem, kuri sver mazāk par 2,5 kg vai ir jaunāki par 3 mēnešiem.

Ārstējot ilgstoši, aknu fermenti jāsāk kontrolēt ārstēšanas sākumā, piemēram, ik pēc 2, 4 un 8 nedēļām. Turpmāk ir ieteicama regulāra novērošana, piemēram, ik pēc 3-6 mēnešiem. Ārstēšana jāpārtrauc, ja aknu fermentu darbība ievērojami palielinās, vai arī sunim parādās tādas klīniskas pazīmes kā anoreksija, apātija vai vemšana kopā ar paaugstinātiem aknu fermentiem.

Lietošanai suņiem, kuriem ir traucēta sirds, nieru vai aknu funkcija, vai arī suņiem, kas cieš no dehidrācijas, hipovolēmijas vai hipotensijas, var izraisīt papildu risku. Ja izvairīties no lietošanas nav iespējams, šiem suņiem nepieciešama rūpīga novērošana.

Šīs veterinārās zāles ir jālieto stingrā veterinārārsta uzraudzībā suņiem, kuriem ir kuņģa-zarnu trakta čūlas risks, vai arī, ja sunim jau agrāk bijusi nepanesība pret citiem NSPL.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Mazgāt rokas pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša zāļu norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Maziem bērniem nejauša zāļu norīšana palielina NSPL izraisītu blakusparādību risku.

Grūtniecēm, īpaši vēlīnā grūtniecības stadijā, ilgstoša zāļu iedarbība uz ādu var palielināt priekšlaicīgu augļa *ductus arteriosus* noslēgšanās risku.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

### 3.6. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Kuņģa-zarnu trakta traucējumi <sup>1</sup> , diareja, vemšana
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Paaugstināts aknu fermentu līmenis <sup>2</sup> Samazināta apetīte
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Asinis fekālijās
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Letarģija

<sup>1</sup>Pārsvarā gadījumi bija viegli un pārgāja bez ārstēšanas.

<sup>2</sup>Suņiem, kas tika ārstēti līdz pat 2 nedēļām, netika novērota aknu fermentu aktivitātes palielināšanās. Tomēr ilgstošas ārstēšanas gadījumā bieži palielinājās aknu fermentu aktivitāte. Parasti tam nebija klīnisku pazīmju, un aknu fermentu aktivitāte stabilizējās vai samazinājās, turpinot ārstēšanu. Palielināta aknu fermentu aktivitāte saistībā ar klīniskām anoreksijas, apātijas vai vemšanas pazīmēm bija reta.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

### 3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

#### Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

#### Auglība:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums vaislas suņiem.

### 3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot kopā ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem. Iepriekšēja ārstēšana ar citām pretiekaisuma zālēm var izraisīt papildu vai pastiprinātas blakusparādības, tāpēc šādas vielas nedrīkst lietot vismaz 24 stundas pirms ārstēšanas uzsākšanas ar šīm veterinārajām zālēm. Tomēr, nosakot šo pārtraukumu, ir jāņem vērā iepriekš lietoto zāļu farmakokinētiskās īpašības.

Vienlaikus ārstējot ar zālēm, kas ietekmē nieru caurlaidību, piem., diurētiskiem līdzekļiem un angiotenzīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitoriem, nepieciešama klīniskā novērošana. Veseliem suņiem, ārstētiem ar vai bez diurētiskā līdzekļa furosemīda, vienlaicīgi lietojot 7 dienas šīs veterinārās zāles ar AKE inhibitoru benazeprilu, nenovēroja negatīvu ietekmi uz aldosterona koncentrāciju urīnā, plazmas renīna aktivitāti vai glomerulārās filtrācijas ātrumu. Nav pieejami drošuma dati mērķa populācijai un nav iedarbīguma datu kopumā kombinētai ārstēšanai ar robenakoksibu un benazeprilu.

Jāizvairās no vienlaicīgas potenciāli nefrotoksisku vielu lietošanas, jo tās var palielināt nieru toksicitātes risku.

Vienlaicīga citu aktīvo vielu lietošana, kurām ir augsta spēja saistīties ar proteīniem, var konkurēt ar robenakoksibu par saistīšanos un tādējādi izraisīt toksisku iedarbību.

### 3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Nelietot kopā ar barību, jo klīniskie pētījumi parādīja, ka robenakoksiba iedarbīgums osteoartrīta gadījumā ir augstāks, ja to lieto bez barības vai vismaz 30 minūtes pirms vai pēc barošanas.

Tabletes ir aromatizētas un vairums suņu tās parasti labprāt apēd. Tabletes nedrīkst sadalīt vai salauzt.

**Osteoartrīts:** ieteicamā robenakoksiba deva ir 1 mg/kg ķermeņa svara, 1–2 mg/kg diapazonā. Lietot reizi dienā vienā un tajā pašā laikā saskaņā ar zemāk norādīto tabulu.

#### **Tablešu skaits pēc stipruma un ķermeņa svara osteoartrīta ārstēšanai**

Ķermeņa svars (kg)	Tablešu skaits pēc stipruma			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5 līdz < 5	1 tablete			
5 līdz < 10		1 tablete		
10 līdz < 20			1 tablete	
20 līdz < 40				1 tablete
40 līdz 80				2 tabletes

Klīnisko atbildes reakciju parasti novēro nedēļas laikā. Ārstēšana ir jāpārtrauc, ja pēc 10 dienām nenovēro acīmredzamu klīnisku uzlabojumu.

Ilgstoši ārstējot, ja ir novērota klīniskā atbildes reakcija, šo veterināro zāļu devu var pielāgot līdz zemākajai efektīvai individuālai devai, ņemot vērā, ka ar hronisku osteoartrītu saistītu sāpju un iekaisuma pakāpe var mainīties laika gaitā. Veterinārārstam ir jāveic regulāra novērošana.

**Miksto audu operācijas:** ieteicamā robenakoksiba deva ir 2 mg/kg ķermeņa svara, 2–4 mg/kg diapazonā. Lietot vienu reizi iekšķīgi pirms miksto audu operācijas.

Tablete(-s) jānodod bez barības vismaz 30 minūtes pirms ķirurģiskās manipulācijas.

Pēc ķirurģiskās manipulācijas ārstēšanu veic vienu reizi dienā un var turpināt līdz divām turpmākajām dienām.

#### Tablešu skaits pēc stipruma un ķermeņa svara miksto audu operācijai

Ķermeņa svars (kg)	Tablešu skaits pēc stipruma			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 tablete			
> 2,5 līdz < 5		1 tablete		
5 līdz < 10			1 tablete	
10 līdz < 20				1 tablete
20 līdz < 40				2 tabletes
40 līdz < 60				3 tabletes
60 līdz 80				4 tabletes

Savstarpēji aizvietoājama Onsior tablešu un Onsior šķīduma injekcijām lietošana tika pārbaudīta drošuma pētījumos mērķa dzīvniekiem un tika pierādīta laba panesamība suņiem.

Suņiem Onsior šķīdums injekcijām vai tabletes var tikt savstarpēji aizvietotas saskaņā ar indikācijām un lietošanas norādījumiem, kas apstiprināti katrai zāļu formai. Ārstēšana nedrīkst pārsniegt vienu devu (tablete vai injekcija) dienā. Lūdzu, ņemiet vērā, ka ieteicamās devas abām zāļu formām var būt atšķirīgas.

#### 3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Veseliem, jauniem 5-6 mēnešu veciem suņiem iekšķīga robenakoksiba lietošana palielinātās devās (4, 6 vai 10 mg/kg/dienā 6 mēnešus) neizraisīja nekādas toksicitātes pazīmes, tostarp nenovēroja kuņģa-zarnu trakta, nieru vai aknu toksicitāti, ne arī ietekmi uz asins recēšanas laiku. Robenakoksibam nebija kaitīgas ietekmes uz skrimšļiem vai locītavām.

Līdzīgi visiem NSPL, pārdozēšana var izraisīt kuņģa-zarnu trakta, nieru vai aknu toksicitāti jutīgiem vai novājinātiem suņiem. Specifisks antidots nav pieejams. Ieteicama simptomātiska uzturošā terapija, ārstējot jāizmanto kuņģa-zarnu traktu aizsargājošas vielas un izotoniskā šķīduma infūzija.

Savstarpēji aizvietoājama Onsior tablešu un Onsior šķīduma injekcijām lietošana bezšķirnes suņiem palielinātās devās, kas trīskārtīgi pārsniedza maksimāli ieteicamo devu (2,0 mg, 4,0 mg un 6,0 mg plus 4,0, 8,0 un 12,0 mg robenakoksiba/kg iekšķīgi un 2,0 mg, 4,0 mg un 6,0 mg robenakoksiba/kg subkutāni) izraisīja no devas atkarīgu tūsku, apsārtumu, ādas plānumu un ādas čūlas subkutānas injekcijas vietā un iekaisumu, aizsprostojumu vai asinsizplūdumu divpadsmitpirkstu zarnā, tukšajā zarnā un aklajā zarnā. Netika novērota būtiska ietekme uz ķermeņa svaru, asiņošanas laiku vai jebkādas nieru vai aknu toksicitātes pazīmes.

#### 3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

#### 3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

## 4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

### 4.1. ATĶvet kods: QM01AH91.

### 4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Robenakoksibs ir koksību grupas nesteroīdais pretiekaisuma līdzeklis (NSPL). Tas ir spēcīgs un selektīvs ciklooksigenāzes 2 enzīmu (COX-2) inhibitors. Ciklooksigenāzes enzīms (COX) ir sastopams divās formās. COX-1 ir enzīma konstitutīvā forma, kurai piemīt aizsargājošas īpašības, piemēram, kuņģa-zarnu traktā un nierēs. COX-2 ir inducētā enzīma forma, kas atbild par sāpes, iekaisumu vai drudzi izraisošu mediatoru, arī PGE<sub>2</sub>, rašanos.

*In vitro* pilnās asins ainās suņiem robenakoksibs bija aptuveni 140 reizes selektīvāks COX-2 (IC<sub>50</sub> 0,04 μM) salīdzinājumā ar COX-1 (IC<sub>50</sub> 7,9 μM). Robenakoksibs ievērojami nomāca COX-2 aktivitāti un neietekmēja COX-1 aktivitāti suņiem, lietojot iekšķīgi devās no 0,5 līdz 4 mg/kg ķermeņa svara. Tādējādi robenakoksiba tabletes suņiem ieteicamās devās neietekmē COX-1. Robenakoksibam piemīt sāpju mazinoša un pretiekaisuma iedarbība iekaisuma modelī suņiem, lietojot iekšķīgi vienreizējās devās no 0,5 līdz 8 mg/kg, ar ID<sub>50</sub> 0,8 mg/kg, un ātra iedarbību (0,5 stundas). Klīniskajos pētījumos suņiem robenakoksibs mazināja klibošānu un iekaisumu, kas saistīts ar hronisku osteoartrītu, un mazināja sāpes, iekaisumu un papildu terapijas nepieciešamību suņiem mīksto audu operācijas laikā.

### 4.3. Farmakokinētiskās īpašības

#### Absorbcija

Iekšķīgi lietojot robenakoksiba aromatizētās tabletes 1 mg/kg bez barības, augstākā koncentrācija asinīs tiek ātri sasniegta ar T<sub>max</sub> 0,5 stundās, C<sub>max</sub> ar 1124 ng/ml un AUC ar 1249 ng·st./ml. Lietojot robenakoksiba nearomatizētās tabletes kopā ar barību, neaizkavējās T<sub>max</sub>, taču nedaudz pazeminājās C<sub>max</sub> (832 ng/ml) un AUC (782 ng·st./ml). Robenakoksiba tablešu sistēmiskā bioloģiskā pieejamība suņiem bija 62%, lietojot ar barību, un 84%, lietojot bez barības.

#### Izplatīšanās

Robenakoksibam ir salīdzinoši zems izplatīšanās tilpums (V<sub>ss</sub> 240 ml/kg) un tam ir augsta piesaistīšanās spēja plazmas proteīniem (> 99%).

#### Bioloģiskā transformācija

Robenakoksibs plaši metabolizējas suņu aknās. Izņemot vienu laktāma metabolītu, citi metabolīti suņiem nav noteikti.

#### Izdalīšanās

Robenakoksibs ātri izdalās no asinīm (CL 0,81 l/kg/st.) ar eliminācijas pusperiodu t<sub>1/2</sub> 0,7 stundas pēc intravenozas ievadīšanas. Iekšķīgi lietojot tabletes, galējais izvades pusperiods asinīs bija 1,2 h. Robenakoksibs ilgāk un augstākā koncentrācijā saglabājas iekaisuma vietās, nevis asinīs. Robenakoksibs vairāk izdalās ar žulti (~ 65%), atlikusī daļa izdalās caur nierēm. Atkārtota robenakoksiba iekšķīga lietošana suņiem 2-10 mg/kg devās 6 mēnešu laikā neradīja asins profila izmaiņas, ne arī robenakoksiba akumulāciju vai enzīmu indukciju. Metabolītu akumulācija nav pārbaudīta. Robenakoksiba farmakokinētika neatšķiras suņu tēviņiem un mātītēm un ir lineāra 0,5-8 mg/kg diapazonā.

## 5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

### 5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

## **5.2. Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 4 gadi.

## **5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

## **5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Kartona kastīte satur 7, 14, 28 vai 70 tabletes alumīnija/alumīnija blisteros, 30 x 1 tabletes vai 60 x 1 tabletes alumīnija/alumīnija perforēti dozējamu vienību blisteros.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

## **5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

## **6. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Elanco GmbH

## **7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)**

EU/2/08/089/004-019

EU/2/08/089/022-029

## **8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS**

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 16/12/2008.

## **9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

{MM/GGGG}

## **10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA**

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Onsior 20 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem un suņiem

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur:

### Aktīvā viela:

Robenakoksibs 20 mg

### Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Nātrija metabisulfīts (E 223)
Makrogols 400
Etilspirts, bezūdens
Poloksamērs 188
Citronskābes monohidrāts
Nātrija hidroksīds
Ūdens injekcijām

Dzidrs, bezkrāsains līdz viegli krāsains (rozā) šķidrums.

## 3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 3.1. Mērķsugas

Kaķi un suņi.

### 3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Ortopēdiskās vai mīksto audu operācijas izraisīto sāpju un iekaisuma ārstēšanai suņiem.  
Ortopēdiskās vai mīksto audu operācijas izraisīto sāpju un iekaisuma ārstēšanai kaķiem.

### 3.3. Kontrindikācijas

Nelietot, ja dzīvniekam konstatēta kuņģa-zarnu trakta čūla.  
Nelietot vienlaikus ar kortikosteroīdiem vai citiem nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL).  
Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.  
Nelietot dzīvniekiem grūsnības un laktācijas laikā (skatīt 3.7. apakšpunktā).

### 3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

### 3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo veterināro zāļu drošums nav pārbaudīts kaķiem, kuri jaunāki par 4 mēnešiem, un suņiem, kuri jaunāki par 2 mēnešiem, vai arī kaķiem vai suņiem, kuri sver mazāk par 2,5 kg.

Lietošanai dzīvniekiem, kuriem traucēta sirds, nieru vai aknu funkcija, vai arī dzīvniekiem, kas cieš no dehidrācijas, hipovolēmijas vai hipotensijas, var izraisīt papildu risku. Ja izvairīties no lietošanas nav iespējams, šiem dzīvniekiem nepieciešama rūpīga novērošana un šķidruma terapija.

Šīs veterinārās zāles ir jālieto stingrā veterinārārsta uzraudzībā dzīvniekiem, kuriem ir kuņģa-zarnu trakta čūlas risks, vai arī, ja dzīvniekam jau agrāk bijusi nepanesība pret citiem NSPL.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:  
Mazgāt rokas un saskarē nonākušo ādu tūlīt pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša zāļu norīšana vai pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūtniecēm, īpaši vēlīnā grūtniecības stadijā, nejauša injicēšana vai ilgstoša zāļu iedarbība uz ādu var palielināt priekšlaicīgu augļa *ductus arteriosus* noslēgšanās risku.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:  
Nav piemērojami.

### 3.6. Blakusparādības

Kaķi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Sāpes injekcijas vietā Kuņģa-zarnu trakta traucējumi <sup>1</sup> , diareja <sup>1</sup> , vemšana <sup>1</sup>
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Asiņaina diareja vai vemšana ar asinīm

<sup>1</sup>Pārsvarā gadījumi bija viegli, un atlabšana notika bez ārstēšanas.

Suņi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Sāpes injekcijas vietā <sup>1</sup> Kuņģa-zarnu trakta traucējumi <sup>2</sup> , diareja <sup>2</sup> , vemšana <sup>2</sup>
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Tumšas fekālijas Samazināta apetīte

<sup>1</sup>Vidēji stipras vai stipras sāpes injekcijas vietā bija retāk.

<sup>2</sup>Pārsvarā gadījumi bija viegli, un atlabšana notika bez ārstēšanas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

### 3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Auglība:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums vaislas kaķiem un suņiem.

### 3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot kopā ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem. Iepriekšēja ārstēšana ar citām pretiekaisuma zālēm var izraisīt papildu vai pastiprinātas blakusparādības, un tāpēc šādas vielas nedrīkst lietot vismaz 24 stundas pirms ārstēšanas uzsākšanas ar šīm veterinārajām zālēm. Tomēr, nosakot šo pārtraukumu, ir jāņem vērā iepriekš lietoto zāļu farmakokinētiskās īpašības.

Vienlaikus ārstējot ar zālēm, kas ietekmē nieru caurlaidību, piem., diurētiskiem līdzekļiem un angiotenzīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitoriem, nepieciešama klīniskā novērošana. Veseliem kaķiem vai suņiem, ārstētiem ar vai bez diurētiskā līdzekļa furosemīda, vienlaicīgi lietojot 7 dienas šīs veterinārās zāles ar AKE inhibitoru benazeprilu nenovēroja negatīvu ietekmi uz aldosterona koncentrāciju plazmā (kaķiem) vai urīnā (suņiem), plazmas renīna aktivitāti vai glomerulārās filtrācijas ātrumu. Nav pieejami drošuma dati mērķa populācijai un nav iedarbīguma datu kopumā kombinētai ārstēšanai ar robenakoksibu un benazeprilu.

Tā kā anestēzijas līdzekļi var ietekmēt nieru perfūziju, lai samazinātu potenciālas nieru komplikācijas, ir jāapsver parenterālu šķīdumu lietošana operācijas laikā, ja operācijas laikā izmanto NSPL.

Jāizvairās no vienlaicīgas potenciāli nefrotoksisku vielu lietošanas, jo tās var palielināt nieru toksicitātes risku.

Vienlaicīga citu aktīvo vielu lietošana, kurām ir augsta spēja saistīties ar proteīniem, var konkurēt ar robenakoksibu par saistīšanos un tādējādi izraisīt toksisku iedarbību.

### **3.9. Lietošanas veids un devas**

Subkutānai lietošanai.

Lietot subkutāni suņiem un kaķiem apmēram 30 minūtes pirms operācijas, piemēram, līdz ar vispārējās anestēzijas ievadīšanu, devā 1 ml uz 10 kg ķermeņa svara (2 mg/kg). Pēc operācijas kaķiem reizi dienā var turpināt dot to pašu devu vienā un tajā pašā laikā līdz 2 dienām. Pēc mīksto audu operācijas suņiem reizi dienā var turpināt dot to pašu devu vienā un tajā pašā laikā līdz 2 dienām.

Savstarpēji aizvietoājama Onsior tablešu un Onsior šķīduma injekcijām lietošana tika testēta drošuma pētījumos mērķa dzīvniekiem un tika pierādīta laba panesamība kaķiem un suņiem.

Kaķiem Onsior šķīdums injekcijām vai tabletes var tikt savstarpēji aizvietotas saskaņā ar indikācijām un lietošanas norādījumiem, kas apstiprināti katrai zāļu formai. Ārstēšana nedrīkst pārsniegt vienu devu (tablete vai injekcija) dienā. Lūdzu, ņemiet vērā, ka ieteicamās devas abām zāļu formām var būt atšķirīgas.

### **3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)**

Veseliem, jauniem 6 mēnešus veciem suņiem robenakoksiba lietošana subkutāni reizi dienā devās: 2 (ieteicamā terapeitiskā deva = ITD), 6 (3 x ITD) un 20 mg/kg (10 x ITD) 9 lietošanas reizēs 5 nedēļu garumā (3 cikli ar 3 secīgām injekcijām reizi dienā) neizraisīja nekādas toksicitātes pazīmes, tostarp nenovēroja kuņģa-zarnu trakta, nieru vai aknu toksicitāti, ne arī ietekmi uz asins recēšanas laiku. Reversīvais iekaisums injicēšanas vietā bija novērots visās (tajā skaitā arī kontroles) grupās un bija nopietnāks 6 un 20 mg/kg devas grupās.

Veseliem, jauniem 10 mēnešus veciem kaķiem robenakoksiba lietošana subkutāni reizi dienā devās: 4 mg/kg (2 x ITD) 2 secīgu dienu laikā un 10 mg/kg (5 x ITD) 3 secīgu dienu laikā neizraisīja nekādas toksicitātes pazīmes, tostarp nenovēroja kuņģa-zarnu trakta, nieru vai aknu toksicitāti, ne arī ietekmi uz asins recēšanas laiku. Atgriezenisks, minimāls iekaisums injekcijas vietā bija novērots abu devu grupās.

Savstarpēji aizvietoājama Onsior tablešu un Onsior šķīduma injekcijām lietošana 4 mēnešus veciem kaķiem palielinātās devās, kas trīskārtīgi pārsniedza maksimāli ieteicamo devu (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2



mg robenakoksiba/kg iekšķīgi un 2,0 mg, 4,0 mg un 6,0 mg robenakoksiba/kg subkutāni) izraisīja no devas atkarīgu palielinātu, sporādisku tūsku injekcijas vietā un minimālu līdz vieglu subakūtu/hronisku zemādas audu iekaisumu. Laboratoriskajos pētījumos tika novērota no devas atkarīga QT intervāla palielināšanās, samazināta sirdsdarbība un atbilstoši paātrināta elpošana. Netika novērota būtiska ietekme uz ķermeņa svaru, asiņošanas laiku vai jebkādas kuņģa-zarnu trakta, nieru vai aknu toksicitātes pazīmes.

Kaķiem veiktajos pārdozēšanas pētījumos konstatēja no devas atkarīgu QT intervāla palielināšanos. Palielinātu QT intervālu bioloģiskā nozīme ārpus parastajām variācijām, kas tiek novērotas pēc robenakoksiba pārdozēšanas, nav zināma. Veseliem kaķiem, kas bija saņēmuši anestēziju, netika novērotas izmaiņas QT intervālā pēc vienreizējas intravenozas robenakoksiba devas 2 vai 4 mg/kg ievadīšanas.

Savstarpēji aizvietoājama Onsior tablešu un Onsior šķīduma injekcijām lietošana bezšķirnes suņiem palielinātās devās, kas trīskārtīgi pārsniedza maksimāli ieteicamo devu (2,0 mg, 4,0 mg un 6,0 mg plus 4,0, 8,0 un 12,0 mg robenakoksiba/kg iekšķīgi un 2,0 mg, 4,0 mg un 6,0 mg robenakoksiba/kg subkutāni) izraisīja no devas atkarīgu tūsku, apsārtumu, ādas plānumu un ādas čūlas subkutānas injekcijas vietā un iekaisumu, aizsprostojumu vai asinsizplūdumu divpadsmitpirkstu zarnā, tukšajā zarnā un aklajā zarnā. Netika novērota būtiska ietekme uz ķermeņa svaru, asiņošanas laiku vai jebkādas nieru vai aknu toksicitātes pazīmes.

Izmaiņas asinsspiediena vai elektrokardiogrammas rādītājos netika novērotas pēc vienreizējas lietošanas veseliem suņiem devā 2 mg/kg robenakoksiba subkutāni vai 2 vai 4 mg/kg intravenozi. Vemšana parādījās 6 vai 8 stundas pēc lietošanas 2 no 8 suņiem, kuriem ievadīja šķīdumu injekcijām devā 4 mg/kg intravenozi.

Līdzīgi visiem NSPL, pārdozēšana var izraisīt kuņģa-zarnu trakta, nieru vai aknu toksicitāti jutīgiem vai novājinātiem dzīvniekiem. Specifisks antidots nav pieejams. Ieteicama simptomātiska, uzturošā terapija, kas ietver kuņģa-zarnu traktu aizsargājošas vielu ievadīšanu un izotoniskā šķīduma infūziju.

### **3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku**

Nav piemērojami.

### **3.12. Ierobežojumu periods**

Nav piemērojams.

## **4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **4.1. ATĶvet kods: QM01AH91.**

### **4.2. Farmakodinamiskās īpašības**

Robenakoksibs ir koksību grupas nesteroīdais pretiekaisuma līdzeklis (NSPL). Tas ir spēcīgs un selektīvs ciklooksigenāzes 2 enzīmu (COX-2) inhibitors. Ciklooksigenāzes enzīms (COX) ir sastopams divās formās. COX-1 ir enzīma konstitutīvā forma, kurai piemīt aizsargājošas īpašības, piemēram, kuņģa-zarnu traktā un nierēs. COX-2 ir inducētā enzīma forma, kas atbild par sāpes, iekaisumu vai drudzi izraisošu mediatoru, arī PGE<sub>2</sub>, rašanos.

*In vitro* pilnās asins ainās **kaķiem** robenakoksibs bija aptuveni 500 reizes selektīvāks COX-2 (IC<sub>50</sub> 0,058 μM) salīdzinājumā ar COX-1 (IC<sub>50</sub> 28,9 μM). *In vivo* robenakoksiba šķīdums injekcijai izrādīja ievērojamu COX-2 aktivitātes nomākšanu, bet nekādu ietekmi uz COX-1 aktivitāti. Ieteicamajā devā

(2 mg/kg), iekaisuma modelī tika pierādīta analgētiska, pretiekaisuma un pretdrudža iedarbība; klīniskajos pētījumos robenakoksibs samazināja sāpes un iekaisumu kaķiem ortopēdiskās vai mīksto audu operācijas laikā.

**Suņiem** robenakoksibs *in vitro* bija aptuveni 140 reizes selektīvāks pret COX-2 ( $IC_{50}$  0,04  $\mu$ M) salīdzinājumā ar COX-1 ( $IC_{50}$  7,9  $\mu$ M). *In vivo* robenakoksiba šķīdums injekcijām ievērojami nomāca COX-2 aktivitāti un neietekmēja COX-1 aktivitāti. Devās no 0,25 līdz 4 mg/kg ķermeņa svara robenakoksibam iekaisuma modelī bija analgētiska, pretiekaisuma un pretdrudža iedarbība ar ātru iedarbību (1 h). Klīniskajos pētījumos pie ieteicamās devas (2 mg/kg) robenakoksibs mazināja sāpes un iekaisumu suņiem ortopēdiskās vai mīksto audu operācijas laikā un mazināja papildu terapijas nepieciešamību suņiem mīksto audu operācijas laikā.

### 4.3. Farmakokinētiskās īpašības

#### Absorbcija

Augstākā robenakoksiba koncentrācija asinīs tiek ātri sasniegta pēc zemādas injekcijas suņiem un kaķiem. Pie devas 2 mg/kg tiek sasniegts  $T_{max}$  1 stundā (kaķiem un suņiem),  $C_{max}$  ar 1464 ng/ml (kaķiem) un 615 ng/ml (suņiem), un AUC ar 3128 ng·h/ml (kaķiem) un 2180 ng·h./ml (suņiem). Injicējot subkutāni 1 mg/kg sistēmiskā bioloģiskā pieejamība bija 69% kaķiem un 88 % suņiem.

#### Izplatīšanās

Robenakoksibam ir salīdzinoši zems izplatīšanās tilpums ( $V_{ss}$  190 ml/kg kaķiem un 240 ml/kg suņiem) un tam ir augsta piesaistīšanās spēja plazmas proteīniem (> 99%).

#### Bioloģiskā transformācija

Robenakoksibs plaši metabolizējas kaķu un suņu aknās. Izņemot vienu laktāma metabolītu, citi metabolīti kaķiem vai suņiem nav noteikti.

#### Izdalīšanās

Lietojot intravenozi, robenakoksibs ātri izdalās no asinīm (CL 0,44 l/kg/h kaķiem un 0,81 l/kg/h suņiem) ar eliminācijas pusperiodu  $t_{1/2}$  1,1 h kaķiem un 0,8 h suņiem. Injicējot subkutāni, eliminācijas pusperiods asinīs bija 1,1 h kaķiem un 1,2 h suņiem. Robenakoksibs ilgāk un augstākā koncentrācijā saglabājas iekaisuma vietās, nevis asinīs. Robenakoksibs vairāk izdalās ar žulti kaķiem (~ 70%) un suņiem (~ 65%), atlikums izdalās caur nierēm. Atkārtota zemādas injicēšana pie devām 2-20 mg/kg neradīja asins profila izmaiņas, ne arī robenakoksiba bioloģisko akumulāciju vai enzīmu indukciju. Metabolītu bioloģiskā akumulācija nav pārbaudīta. Robenakoksiba injekcijas farmakokinētika neatšķiras suņu un kaķu tēviņiem un mātītēm, un ir lineāra 0,25-4 mg/kg diapazonā suņiem.

## 5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

### 5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

### 5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.  
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas flakona caurduršanas: 28 dienas.

### 5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C). Nav nepieciešams uzglabāt ledusskapī pēc pirmreizējas flakona caurduršanas 4 nedēļu lietošanas periodā. Sargāt no piesārņošanas. Uzglabāt flakonu kartona iepakojumā.

#### **5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Daudzdevu dzintara krāsas stikla flakons ar 20 ml šķīduma injekcijām, aizvērts ar gumijas aizbāzni un aizvākots ar alumīnija vāciņu. Kartona kastītē iepakots viens flakons.

#### **5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

### **6. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Elanco GmbH

### **7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)**

EU/2/08/089/020

### **8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS**

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 16/12/2008.

### **9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

{MM/GGGG}

### **10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA**

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II PIELIKUMS**

### **CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

Nav.

**III PIELIKUMS**  
**MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARKĒJUMS**

**UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA****KARTONA KASTĪTE****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Onsior 6 mg tabletes

**2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM**

6 mg robenakoksiba/tablete

**3. IEPAKOJUMA LIELUMS**

6 x 1 tabletes  
12 x 1 tabletes  
30 x 1 tabletes  
60 x 1 tabletes

**4. MĒRĶSUGAS**

Kaķi.

**5. INDIKĀCIJAS****6. LIETOŠANAS VEIDI**

Iekšķīgai lietošanai.

**7. IEROBEŽOJUMU PERIODS****8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mm/gggg}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

**10. VĀRDI "PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU"**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEMIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Elanco logo

**14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI**

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

**15. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}



**UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

**FOLIJAS BLISTERIS**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Onsior



**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

6 mg

**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mm/gggg}

## **UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

### **KARTONA KASTĪTE**

#### **1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Onsior 5 mg tabletes  
Onsior 10 mg tabletes  
Onsior 20 mg tabletes  
Onsior 40 mg tabletes

#### **2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM**

5 mg robenakoksiba/tablete  
10 mg robenakoksiba/ tablete  
20 mg robenakoksiba/ tablete  
40 mg robenakoksiba/ tablete

#### **3. IEPAKOJUMA LIELUMS**

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

#### **4. MĒRĶSUGAS**

Suņi.

#### **5. INDIKĀCIJAS**

#### **6. LIETOŠANAS VEIDI**

Iekšķīgai lietošanai.

#### **7. IEROBEŽOJUMU PERIODS**

#### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mm/gggg}

#### **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Elanco logo

**14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI**

Onsior 5 mg tabletes suņiem:

EU/2/08/089/004 (7 tabletes)

EU/2/08/089/005 (14 tabletes)

EU/2/08/089/006 (28 tabletes)

EU/2/08/089/007 (70 tabletes)

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

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

Onsior 10 mg tabletes suņiem:

EU/2/08/089/008 (7 tabletes)

EU/2/08/089/009 (14 tabletes)

EU/2/08/089/010 (28 tabletes)

EU/2/08/089/011 (70 tabletes)

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

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

Onsior 20 mg tabletes suņiem:

EU/2/08/089/012 (7 tabletes)

EU/2/08/089/013 (14 tabletes)

EU/2/08/089/014 (28 tabletes)

EU/2/08/089/015 (70 tabletes)

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

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

Onsior 40 mg tabletes suņiem:

EU/2/08/089/016 (7 tabletes)

EU/2/08/089/017 (14 tabletes)

EU/2/08/089/018 (28 tabletes)

EU/2/08/089/019 (70 tabletes)

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

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

<b>15. SĒRIJAS NUMURS</b>
---------------------------

Lot {numurs}

**UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

**FOLIJAS BLISTERIS**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Onsior



**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

5 mg

10 mg

20 mg

40 mg

**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mm/gggg}

**UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

**KARTONA KASTĪTE**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Onsior 20 mg/ml šķīdums injekcijām

**2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM**

20 mg/ml robenakoksiba

**3. IEPAKOJUMA LIELUMS**

20 ml

**4. MĒRĶSUGAS**

Kaķi un suņi.

**5. INDIKĀCIJAS**

**6. LIETOŠANAS VEIDI**

Subkutānai lietošanai.

**7. IEROBEŽOJUMU PERIODS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C). Uzglabāt flakonu kartona iepakojumā.

Nav nepieciešams uzglabāt ledusskapī pēc pirmreizējas flakona caurduršanas 4 nedēļu lietošanas periodā.

**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Elanco logo

**14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI**

EU/2/08/089/020

**15. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

**STIKLA FLAKONS**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Onsior

**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

20 mg/ml

**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.



## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

# LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

## 1. Veterināro zāļu nosaukums

Onsior 6 mg tabletes kaķiem

## 2. Sastāvs

Viena tablete satur 6 mg robenakoksiba.

Apaļas, bēšas līdz brūnas tabletes ar iespiestiem simboliem „NA” vienā pusē un „AK” otrā pusē.

## 3. Mērķsugas

Kaķi.

## 4. Lietošanas indikācijas

Muskuļu-skeleta sistēmas traucējumu izraisīto akūtu vai hronisku sāpju un iekaisuma ārstēšanai kaķiem.

Ar ortopēdisko ķirurģiju saistītu vidēji stipru sāpju un iekaisuma mazināšanai kaķiem.

## 5. Kontrindikācijas

Nelietot, ja kaķiem konstatēta kuņģa-zarntu trakta čūla.

Nelietot vienlaikus ar citiem nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) vai kortikosteroīdiem, zālēm, kuras bieži lieto sāpju, iekaisuma un alerģiju ārstēšanai.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret robenakoksibu vai pret jebkuru no tabletes palīgvielām.

Nelietot kaķiem grūsnības un laktācijas laikā, jo robenakoksiba drošums grūsnības un laktācijas laikā, kā arī vaislas kaķiem nav pierādīts.

## 6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo veterināro zāļu drošums nav pārbaudīts kaķiem, kuri sver mazāk par 2,5 kg vai nav sasnieguši 4 mēnešu vecumu.

Lietošanai kaķiem, kuriem ir traucēta sirds, nieru vai aknu funkcija, vai arī kaķiem, kas cieš no dehidrācijas, ir lēna asins cirkulācija vai ir zems asinsspiediens, var izraisīt papildu risku. Ja izvairoties no lietošanas nav iespējams, šiem kaķiem nepieciešama rūpīga novērošana.

Veterinārārstam ir regulāri jānovēro atbildes reakcija uz ārstēšanu. Klīniskie lauka pētījumi parādīja, ka robenakoksibam bija laba panesamība vairumam kaķu līdz 12 nedēļām ilgi.

Šīs veterinārās zāles ir jālieto stingrā veterinārārsta uzraudzībā kaķiem, kuriem ir kuņģa-zarnu trakta čūlas risks, vai arī, ja kaķim jau agrāk bijusi nepanesība pret citiem NSPL.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Mazgāt rokas pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša zāļu norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Maziem bērniem nejauša zāļu norīšana palielina NSPL izraisītu blakusparādību risku.

Grūtniecēm, īpaši vēlinā grūtniecības stadijā, ilgstoša zāļu iedarbība uz ādu var palielināt risku auglim.

#### Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

#### Auglība:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums vaislas kaķiem.

#### Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot kopā ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem. Iepriekšēja ārstēšana ar citām pretiekaisuma zālēm var izraisīt papildu vai pastiprinātas blakusparādības, un tāpēc šādas vielas nedrīkst lietot vismaz 24 stundas pirms ārstēšanas uzsākšanas ar šīm veterinārajām zālēm. Tomēr, nosakot šo pārtraukumu, ir jāņem vērā iepriekš lietoto zāļu farmakokinētiskās īpašības.

Vienlaikus ārstējot ar zālēm, kas ietekmē nieru caurlaidību, piem., diurētiskiem līdzekļiem un angiotenzīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitoriem, nepieciešama klīniskā novērošana.

Veseliem kaķiem, ārstētiem ar vai bez diurētiskā līdzekļa furosemīda, vienlaicīgi lietojot 7 dienas šīs veterinārās zāles ar AKE inhibitoru benazeprilu, nenovēroja negatīvu ietekmi uz aldosterona koncentrāciju plazmā, plazmas renīna aktivitāti vai glomerulārās filtrācijas ātrumu. Nav pieejami drošuma dati mērķa populācijai un nav iedarbīguma datu kopumā kombinētai ārstēšanai ar robenakoksibu un benazeprilu.

Tā kā anestēzijas līdzekļi var ietekmēt nieru perfūziju, lai samazinātu potenciālas nieru komplikācijas, ir jāapsver parenterālu šķīdumu lietošana operācijas laikā, ja operācijas laikā izmanto NSPL.

Jāizvairās no vienlaicīgas potenciāli nefrotoksisku vielu lietošanas, jo tās var palielināt nieru toksicitātes risku.

Vienlaicīga citu aktīvo vielu lietošana, kurām ir augsta spēja saistīties ar proteīniem, var konkurēt ar robenakoksibu par saistīšanos un tādējādi izraisīt toksisku iedarbību.

#### Pārdozēšana:

Veseliem, jauniem 7-8 mēnešus veciem kaķiem vecumā iekšķīga robenakoksiba lietošana palielinātās devās (4, 12 vai 20 mg/kg/dienā 6 nedēļas pēc kārtas) neizraisīja nekādas toksicitātes pazīmes, tostarp nenovēroja kuņģa-zarnu trakta, nieru vai aknu toksicitāti, ne arī ietekmi uz asins recēšanas laiku.

Veseliem, jauniem 7-8 mēnešu veciem kaķiem iekšķīgai robenakoksiba (Onsior tabletes) lietošanai palielinātās devās, kas piekārtīgi pārsniedza maksimāli ieteicamo devu (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg robenakoksiba/kg ķermeņa svara) 6 mēnešus pēc kārtas, bija laba panesamība. Ārstētajiem dzīvniekiem tika novērots ķermeņa svara samazinājums. Dzīvnieku grupā, kurā tika lietotas augstas zāļu devas, nieru svars bija samazināts un sporādiski saistīts ar nieru kanāliņu deģenerāciju/regenerāciju, bet nekorelēja ar nieru disfunkcijas rādītājiem klīniskās patoloģijas parametros.

Savstarpēji aizvietoājama Onsior tablešu un Onsior šķīduma injekcijām lietošana 4 mēnešus veciem kaķiem palielinātās devās, kas triskārtīgi pārsniedza maksimāli ieteicamo devu (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenakoksiba/kg iekšķīgi un 2,0 mg, 4,0 mg un 6,0 mg robenakoksiba/kg subkutāni) izraisīja no devas atkarīgu palielinātu sporādisku tūsku injekcijas vietā un minimālu līdz nelielu subakūtu/hronisku zemādas audu iekaisumu. Laboratorijas pētījumos tika novērota no devas atkarīga palielināšanās QT intervālā, samazināta sirds darbība un atbilstoši paātrināta elpošana. Netika novērota būtiska ietekme uz ķermeņa svaru, asiņošanas laiku vai jebkādas kuņģa-zarnu trakta, nieru vai aknu toksicitātes pazīmes.

Kaķiem veiktajos pārdozēšanas pētījumos konstatēja no devas atkarīgu QT intervāla palielināšanos. Palielinātu QT intervālu bioloģiskā nozīme ārpus parastajām variācijām, kas tiek novērotas pēc robenakoksiba pārdozēšanas, nav zināma. Veseliem kaķiem, kas bija saņēmuši anestēziju, netika novērotas izmaiņas QT intervālā pēc vienreizējas intravenozas robenakoksiba devas 2 vai 4 mg/kg ievadīšanas.

Līdzīgi visiem NSPL, pārdozēšana var izraisīt kuņģa-zarnu trakta, nieru vai aknu toksicitāti jutīgiem vai novājinātiem kaķiem. Specifisks antidots nav pieejams. Ieteicama simptomātiska, uzturošā terapija, ārstējot jāizmanto kuņģa-zarnu traktu aizsargājošas vielas un izotoniskā šķīduma infūzija.

## 7. Blakusparādības

Kaķi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Diareja <sup>1</sup> , vemšana <sup>1</sup>
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Paaugstināti nieru rādītāji (kreatinīns, BUN-urīnvielas slāpekļis asinīs un SDMA-simetriskais dimetilarginīns) <sup>2</sup> Nieru mazspēja <sup>2</sup> Letarģija

<sup>1</sup>Viegla un pārejoša.

<sup>2</sup>Biežāk vecākiem kaķiem un vienlaikus lietojot anestēzijas vai sedatīvos līdzekļus.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

## 8. Deva katrā dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Ieteicamā robenakoksiba deva ir 1 mg/kg ķermeņa svara 1 - 2,4 mg/kg diapazonā. Tālāk norādīto tablešu skaits jānodod reizi dienā, vienā un tajā pašā laikā.

Ķermeņa svars (kg)	Tablešu skaits
2,5 līdz < 6	1 tablete
6 līdz 12	2 tabletes

**Akūti muskuļu-skeleta sistēmas traucējumi:** ārstēt līdz 6 dienām.

**Hroniski muskuļu-skeleta sistēmas traucējumi:** ārstēšanas ilgums jānosaka individuāli.

Klīnisko atbildes reakciju parasti novēro 3-6 nedēļu laikā. Ārstēšana jāpārtrauc pēc 6 nedēļām, ja nav acīmredzamu klīnisku uzlabojumu.

### Ortopēdiskā ķirurģija:

Pirms ortopēdiskās ķirurģijas ievadīt iekšķīgi vienreizēju zāļu devu.

Premedikācija jāveic tikai kopā ar butorfanola analgēziju. Tablete(s) jānodod bez barības vismaz 30 minūtes pirms ķirurģiskās manipulācijas.

Pēc ķirurģiskās manipulācijas ārstēšanu veic vienu reizi dienā un var turpināt līdz divām turpmākajām dienām. Ja nepieciešams, ieteicama analgēzijas papildterapija ar opioīdiem.

Savstarpēji aizvietoājama Onsior tablešu un Onsior šķīduma injekcijām lietošana tika pārbaudīta drošuma pētījumā mērķa dzīvniekiem un tika pierādīta laba panesamība kaķiem.

Kaķiem Onsior šķīdums injekcijām vai tabletes var tikt savstarpēji aizvietotas saskaņā ar indikācijām un lietošanas norādījumiem, kas apstiprināti katrai zāļu formai. Ārstēšana nedrīkst pārsniegt vienu devu (tablete vai injekcija) dienā. Lūdzu, ņemiet vērā, ka ieteicamās devas abām zāļu formām ir atšķirīgas.

## **9. Ieteikumi pareizai lietošanai**

Lietot iekšķīgi tīrā veidā vai ar nelielu barības daudzumu. Tabletes ir viegli ievadāmas, un vairums kaķu tās labprāt uzņem. Tabletes nedrīkst sadalīt vai salauzt.

## **10. Ierobežojumu periods**

Nav piemērojams.

## **11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā uz iepakojuma un blistera pēc „Exp”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

## **12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

## **13. Veterināro zāļu klasifikācija**

Recepšu veterinārās zāles.

## **14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi**

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

Kartona kastītes satur 6 x 1, 12 x 1, 30 x 1 vai 60 x 1 tabletes alumīnija/alumīnija perforēti dozējami vienību blisteros.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

## **15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:  
Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Vācija

### **België/Belgique/Belgien:**

PV.BEL@elancoah.com  
+3233000338

### **Република България:**

PV.BGR@elancoah.com  
+48221047815

### **Česká republika:**

PV.CZE@elancoah.com  
+420228880231

### **Danmark:**

PV.DNK@elancoah.com  
+4578775477

### **Deutschland:**

PV.DEU@elancoah.com  
+4932221852372

### **Eesti:**

PV.EST@elancoah.com  
+ 3728807513

### **Ελλάδα:**

PV.GRC@elancoah.com  
+38682880137

### **España:**

PV.ESP@elancoah.com  
+34518890402

### **France:**

PV.FRA@elancoah.com  
+33975180507

### **Hrvatska:**

PV.HRV@elancoah.com  
+3618088411

### **Ireland:**

PV.IRL@elancoah.com  
+443308221732

### **Ísland:**

PV.ISL@elancoah.com

### **Lietuva:**

PV.LTU@elancoah.com  
+3728840389

### **Luxembourg/Luxemburg:**

PV.LUX@elancoah.com  
+35220881943

### **Magyarország:**

PV.HUN@elancoah.com  
+3618506968

### **Malta:**

PV.MLT@elancoah.com  
+3618088530

### **Nederland:**

PV.NLD@elancoah.com  
+31852084939

### **Norge:**

PV.NOR@elancoah.com  
+4781503047

### **Österreich:**

PV.AUT@elancoah.com  
+43720116570

### **Polska:**

PV.POL@elancoah.com  
+48221047306

### **Portugal:**

PV.PRT@elancoah.com  
+351308801355

### **România:**

PV.ROU@elancoah.com  
+40376300400

### **Slovenija:**

PV.SVN@elancoah.com  
+38682880093

### **Slovenská republika:**

PV.SVK@elancoah.com

+4589875379

**Italia:**

PV.ITA@elancoah.com

+390282944231

**Κύπρος:**

PV.CYP@elancoah.com

+38682880096

**Latvija:**

PV.LVA@elancoah.com

+3728840390

+420228880231

**Suomi/Finland:**

PV.FIN@elancoah.com

+358753252088

**Sverige:**

PV.SWE@elancoah.com

+46108989397

**United Kingdom (Northern Ireland):**

PV.XXI@elancoah.com

+443308221732

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

**17. Cita informācija**

Robenakoksibs ir nesteroidais pretiekaisuma līdzeklis (NSPL). Tas selektīvi inhibē ciklooksigenāzes 2 enzīmu (COX-2), kas izraisa sāpes, iekaisumu vai drudzi. Ciklooksigenāzes 1 enzīmam (COX-1) piemīt aizsargājošas īpašības, piemēram, gremošanas traktā un nierēs; robenakoksibs to neinhibē. Klīniskajos pētījumos kaķiem šīs zāles samazināja sāpes un iekaisumu, ko radīja akūti muskuļu-skeleta sistēmas traucējumi, kā arī mazināja nepieciešamību pēc neatliekamās palīdzības, lietojot zāles kā premedikāciju ortopēdiskās ķirurģijas gadījumā kopā ar opioīdiem. Divos klīniskajos pētījumos (galvenokārt, istabas) kaķiem ar hroniskiem muskuļu-skeleta sistēmas traucējumiem (CMSD), robenakoksibs paaugstināja aktivitāti un uzlaboja subjektīvos kaķa aktivitātes, uzvedības, dzīves kvalitātes, temperamenta un labsajūtas rādītājus. Atšķirība starp robenakoksibu un *placebo* bija nozīmīga ( $P < 0,05$ ) klientam specifisku vērtējumu kritērijos, bet nesasniedza nozīmīgumu ( $P = 0,07$ ) kaķu muskuļu-skeleta sistēmas sāpju indeksā.

Klīniskajā pētījumā 10 no 35 CMSD kaķiem tika novērtēti kā būtiski aktīvāki, tos ārstējot ar robenakoksibu trīs nedēļas ilgi, salīdzinājumā ar šiem pašiem kaķiem, saņemot *placebo* ārstēšanu. Divi kaķi bija aktīvāki, saņemot *placebo*, bet pārējiem 23 kaķiem netika atklāta nozīmīga atšķirība aktivitātē, ārstējot ar robenakoksibu un *placebo*.

# LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

## 1. Veterināro zāļu nosaukums

Onsior 5 mg tabletes suņiem  
Onsior 10 mg tabletes suņiem  
Onsior 20 mg tabletes suņiem  
Onsior 40 mg tabletes suņiem

## 2. Sastāvs

Viena tablete satur:

<u>Robenakoksibs/tablete</u>	<u>Simboli</u>
5 mg	AK
10 mg	BE
20 mg	CD
40 mg	BCK

Apāļas, bēšas līdz brūnas tabletes ar iespiestu simbolu „NA” vienā pusē un augšpusē minētais nospiedums otrā pusē.

## 3. Mērķsugas

Suņi.

## 4. Lietošanas indikācijas

Hroniska osteoartrīta izraisītu sāpju un iekaisuma ārstēšanai suņiem.  
Mīksto audu operācijas izraisītu sāpju un iekaisuma ārstēšanai suņiem.

## 5. Kontrindikācijas

Nelietot, ja suņiem konstatēta kuņģa-zarnu trakta čūla vai aknu slimība.  
Nelietot vienlaikus ar citiem nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) vai kortikosteroīdiem, zālēm, kuras bieži lieto sāpju, iekaisuma un alerģiju ārstēšanai.  
Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret robenakoksibu vai pret jebkuru no tabletes palīgvielām.  
Nelietot kucēm grūsnības un laktācijas laikā, jo robenakoksiba drošus grūsnības vai laktācijas laikā, kā arī vaislas suņiem noteikts.

## 6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Klīniskajos pētījumos suņiem ar osteoartrītu novēroja nepietiekamu reakciju uz ārstēšanu 10–15% suņu.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo veterināro zāļu drošums nav pārbaudīts suņiem, kuri sver mazāk par 2,5 kg vai ir jaunāki par 3 mēnešiem.



Ārstējot ilgstoši, aknu fermenti jāsāk kontrolēt ārstēšanas sākumā, piemēram, ik pēc 2, 4 un 8 nedēļām. Turpmāk ir ieteicama regulāra novērošana, piemēram, ik pēc 3–6 mēnešiem. Ārstēšana jāpārtrauc, ja aknu fermentu darbība ievērojami palielinās, vai arī sunim parādās tādas klīniskas pazīmes kā anoreksija, apātija vai vemšana kopā ar paaugstinātiem aknu fermentiem.

Lietošanai suņiem, kuriem traucēta sirds, nieru vai aknu funkcija, vai arī suņiem, kas cieš no dehidrācijas, ir lēna asins cirkulācija vai ir zems asinsspiediens, var izraisīt papildu risku. Ja izvairīties no lietošanas nav iespējams, šiem suņiem nepieciešama rūpīga novērošana.

Šīs veterinārās zāles ir jālieto stingrā veterinārārsta uzraudzībā suņiem, kuriem ir kuņģa-zarnu trakta čūlas risks, vai arī, ja sunim jau agrāk bijusi nepanesība pret citiem NSPL.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:  
Mazgāt rokas pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša zāļu norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Maziem bērniem nejauša zāļu norīšana palielina NSPL izraisītu blakusparādību risku.

Grūtniecēm, īpaši vēlīnā grūtniecības stadijā, ilgstoša zāļu iedarbība uz ādu var palielināt risku auglim.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Auglība:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums vaislas suņiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot kopā ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem. Iepriekšēja ārstēšana ar citām pretiekaisuma zālēm var izraisīt papildu vai pastiprinātas blakusparādības, tāpēc šādas vielas nedrīkst lietot vismaz 24 stundas pirms ārstēšanas uzsākšanas ar šīm veterinārajām zālēm. Tomēr, nosakot šo pārtraukumu, ir jāņem vērā iepriekš lietoto zāļu farmakokinētiskās īpašības.

Vienlaikus ārstējot ar zālēm, kas ietekmē nieru caurlaidību, piem., diurētiskiem līdzekļiem un angiotenzīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitoriem, nepieciešama klīniskā novērošana. Veseliem suņiem, ārstētiem ar vai bez diurētiskā līdzekļa furosemīda, vienlaicīgi lietojot 7 dienas šīs veterinārās zāles ar AKE inhibitoru benazeprilu, nenovēroja negatīvu ietekmi uz aldosterona koncentrāciju urīnā, plazmas renīna aktivitāti vai glomerulārās filtrācijas ātrumu. Nav pieejami drošuma dati mērķa populācijai un nav iedarbīguma datu kopumā kombinētai ārstēšanai ar robenakoksibu un benazeprilu.

Jāizvairās no vienlaicīgas potenciāli nefrotoksisku vielu lietošanas, jo tās var palielināt nieru toksicitātes risku.

Vienlaicīga citu aktīvo vielu lietošana, kurām ir augsta spēja saistīties ar proteīniem, var konkurēt ar robenakoksibu par saistīšanos un tādējādi izraisīt toksisku iedarbību.

Pārdozēšana:

Veseliem, jauniem 5-6 mēnešu veciem suņiem iekšķīga robenakoksiba lietošana palielinātās devās (4, 6 vai 10 mg/kg/dienā 6 mēnešus) neizraisīja nekādas toksicitātes pazīmes, tostarp nenovēroja kuņģa-zarnu trakta, nieru vai aknu toksicitāti, ne arī ietekmi uz asins recēšanas laiku. Robenakoksibam nebija kaitīgas ietekmes uz skrimšļiem vai locītavām.

Līdzīgi visiem NSPL, pārdozēšana var izraisīt kuņģa-zarnu trakta, nieru vai aknu toksicitāti jutīgiem vai novājīnātiem suņiem. Specifisks antidots nav pieejams. Ieteicama simptomātiska uzturošā terapija, ārstējot jāizmanto kuņģa-zarnu traktu aizsargājošas vielas un izotoniskā šķīduma infūzija.

Savstarpēji aizvietoājama Onsior tablešu un Onsior šķīduma injekcijām lietošana bezšķirnes suņiem palielinātās devās, kas trīskārtīgi pārsniedza maksimāli ieteicamo devu (2,0 mg, 4,0 mg un 6,0 mg plus 4,0, 8,0 un 12,0 mg robenakoksiba/kg iekšķīgi un 2,0 mg, 4,0 mg un 6,0 mg robenakoksiba/kg subkutāni) izraisīja no devas atkarīgu tūsku, apsārtumu, ādas plānumu un ādas čūlas subkutānas injekcijas vietā un iekaisumu, aizsprostojumu vai asinsizplūdumu divpadsmitpirkstu zarnā, tukšajā zarnā un aklajā zarnā. Netika novērota būtiska ietekme uz ķermeņa svaru, asiņošanas laiku vai jebkādas nieru vai aknu toksicitātes pazīmes.

## 7. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Kuņģa-zarnu trakta traucējumi <sup>1</sup> , diareja, vemšana
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Paaugstināts aknu fermentu līmenis <sup>2</sup> Samazināta apetīte
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Asinis fekālijās
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Letarģija

<sup>1</sup>Pārsvarā gadījumi bija viegli un pārgāja bez ārstēšanas.

<sup>2</sup>Suņiem, kas tika ārstēti līdz pat 2 nedēļām, netika novērota aknu fermentu aktivitātes palielināšanās. Tomēr ilgstošas ārstēšanas gadījumā bieži palielinājās aknu fermentu aktivitāte. Parasti tam nebija klīnisku pazīmju, un aknu fermentu aktivitāte stabilizējās vai samazinājās, turpinot ārstēšanu. Palielināta aknu fermentu aktivitāte saistībā ar klīniskām anoreksijas, apātijas vai vemšanas pazīmēm bija reta.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

## 8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

**Osteoartrīts:** ieteicamā robenakoksiba deva ir 1 mg/kg ķermeņa svara, 1–2 mg/kg diapazonā. Lietot reizi dienā vienā un tajā pašā laikā saskaņā ar zemāk norādīto tabulu.

### Tablešu skaits pēc stipruma un ķermeņa svara osteoartrīta ārstēšanai

Ķermeņa svars (kg)	Tablešu skaits pēc lieluma pēc stipruma			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5 līdz < 5	1 tablete			
5 līdz < 10		1 tablete		
10 līdz < 20			1 tablete	
20 līdz < 40				1 tablete
40 līdz 80				2 tabletes

Klīnisko atbildes reakciju parasti novēro nedēļas laikā. Ārstēšana ir jāpārtrauc, ja pēc 10 dienām nenovēro acīmredzamu klīnisku uzlabojumu.

Ilgstoši ārstējot, ja ir novērota atbildes klīniskā reakcija, šo veterināro zāļu devu var pielāgot līdz zemākajai efektīvai individuālai devai, ņemot vērā, ka ar hronisku osteoartrītu saistītu sāpju un iekaisuma pakāpe var mainīties laika gaitā. Veterinārārstam ir jāveic regulāra novērošana.

**Miksto audu operācija:** ieteicamā robenakoksiba deva ir 2 mg/kg ķermeņa svara, 2–4 mg/kg diapazonā. Lietot vienu reizi iekšķīgi pirms miksto audu operācijas.

Tablete(-s) jānodod bez barības vismaz 30 minūtes pirms ķirurģiskās manipulācijas.

Pēc ķirurģiskās manipulācijas ārstēšanu veic vienu reizi dienā un var turpināt līdz divām turpmākajām dienām.

#### **Tablešu skaits pēc stipruma un ķermeņa svara miksto audu operācijai**

Ķermeņa svars (kg)	Tablešu skaits pēc stipruma			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 tablete			
> 2,5 līdz < 5		1 tablete		
5 līdz < 10			1 tablete	
10 līdz < 20				1 tablete
20 līdz < 40				2 tabletes
40 līdz < 60				3 tabletes
60 līdz 80				4 tabletes

Savstarpēji aizvietoājama Onsior tablešu un Onsior šķīduma injekcijām lietošana tika pārbaudīta drošuma pētījumos mērķa dzīvniekiem un tika pierādīta laba panesamība suņiem.

Suņiem Onsior šķīdums injekcijām vai tabletes var tikt savstarpēji aizvietotas saskaņā ar indikācijām un lietošanas norādījumiem, kas apstiprināti katrai zāļu formai. Ārstēšana nedrīkst pārsniegt vienu devu (tablete vai injekcija) dienā. Lūdzu, ņemiet vērā, ka ieteicamās devas abām zāļu formām var būt atšķirīgas.

#### **9. Ieteikumi pareizai lietošanai**

Nelietot kopā ar barību, jo klīniskie pētījumi parādīja, ka robenakoksiba iedarbīgums osteoartrīta gadījumā ir augstāks, ja to lieto bez barības vai vismaz 30 minūtes pirms vai pēc barošanas.

Miksto audu operācijas: Pirmā deva vismaz 30 minūtes pirms ķirurģiskas manipulācijas.

Tabletes ir aromatizētas un vairums suņu tās parasti labprāt apēd. Tabletes nedrīkst sadalīt vai salauzt.

#### **10. Ierobežojumu periods**

Nav piemērojams.

#### **11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā uz iepakojuma un blistera pēc „Exp”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

#### **12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

### **13. Veterināro zāļu klasifikācija**

Recepšu veterinārās zāles.

### **14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi**

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

Kartona kastītes satur 7, 14, 28 vai 70 tabletes alumīnija/alumīnija blisteros, 30 x 1 tabletes vai 60 x 1 tabletes alumīnija/alumīnija perforēti dozējami vienību blisteros.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

### **15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktinformācija:**

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:  
Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Vācija

**België/Belgique/Belgien:**

PV.BEL@elancoah.com  
+3233000338

**Република България:**

PV.BGR@elancoah.com  
+48221047815

**Česká republika:**

PV.CZE@elancoah.com  
+420228880231

**Danmark:**

PV.DNK@elancoah.com  
+4578775477

**Deutschland:**

PV.DEU@elancoah.com  
+4932221852372

**Eesti:**

**Lietuva:**

PV.LTU@elancoah.com  
+3728840389

**Luxembourg/Luxemburg:**

PV.LUX@elancoah.com  
+35220881943

**Magyarország:**

PV.HUN@elancoah.com  
+3618506968

**Malta:**

PV.MLT@elancoah.com  
+3618088530

**Nederland:**

PV.NLD@elancoah.com  
+31852084939

**Norge:**

PV.EST@elancoah.com  
+ 3728807513

**Ελλάδα:**  
PV.GRC@elancoah.com  
+38682880137

**España:**  
PV.ESP@elancoah.com  
+34518890402

**France:**  
PV.FRA@elancoah.com  
+33975180507

**Hrvatska:**  
PV.HRV@elancoah.com  
+3618088411

**Ireland:**  
PV.IRL@elancoah.com  
+443308221732

**Ísland:**  
PV.ISL@elancoah.com  
+4589875379

**Italia:**  
PV.ITA@elancoah.com  
+390282944231

**Κύπρος:**  
PV.CYP@elancoah.com  
+38682880096

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

PV.NOR@elancoah.com  
+4781503047

**Österreich:**  
PV.AUT@elancoah.com  
+43720116570

**Polska:**  
PV.POL@elancoah.com  
+48221047306

**Portugal:**  
PV.PRT@elancoah.com  
+351308801355

**România:**  
PV.ROU@elancoah.com  
+40376300400

**Slovenija:**  
PV.SVN@elancoah.com  
+38682880093

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

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

**Sverige:**  
PV.SWE@elancoah.com  
+46108989397

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Elanco France S.A.S., 26 Rue de la Chapelle, F-68330 Huingue, Francija

## 17. Cita informācija

Robenakoksibs ir nesteroidais pretiekaisuma līdzeklis (NSPL). Tas selektīvi inhibē ciklooksigenāzes 2 enzīmu (COX-2), kas izraisa sāpes, iekaisumu vai drudzi. Ciklooksigenāzes 1 enzīmam (COX-1) piemīt aizsargājošas īpašības, piemēram, gremošanas traktā un nierēs; robenakoksibs to neinhibē. Mākslīgi izraisot iekaisumu suņiem, robenakoksibs mazināja sāpes un iekaisumu pie vienreizējas iekšķīgas lietošanas devās no 0,5 līdz 8 mg/kg ar ātru iedarbību (0,5 stunda). Klīniskajos pētījumos suņiem robenakoksibs mazināja klibošānu un iekaisumu, kas saistīts ar hronisku osteoartrītu, un mazināja sāpes, iekaisumu un papildu terapijas nepieciešamību suņiem mīksto audu operācijas laikā.

# LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

## 1. Veterināro zāļu nosaukums

Onsior 20 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem un suņiem

## 2. Sastāvs

Viens ml satur 20 mg robenakoksiba kā aktīvo vielu un 1 mg nātrija metabisulfīta (E 223) kā antioksidantu.

Dzidrs, bezkrāsains līdz viegli krāsains (rozā) šķidrums.

## 3. Mērķsugas

Kaķi un suņi.

## 4. Lietošanas indikācijas

Ortopēdiskās vai mīksto audu operācijas izraisīto sāpju un iekaisuma ārstēšanai suņiem.  
Ortopēdiskās vai mīksto audu operācijas izraisīto sāpju un iekaisuma ārstēšanai kaķiem.

## 5. Kontrindikācijas

Nelietot, ja dzīvniekam konstatēta kuņģa-zarnu trakta čūla.

Nelietot vienlaikus ar kortikosteroīdiem vai citiem nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL).  
Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret robenakoksibu vai pret jebkuru no šķīduma palīgvielām.

Nelietot dzīvniekiem grūsnības un laktācijas laikā, jo nav noskaidrots robenakoksiba drošums grūsnības un laktācijas laikā vai vaislas kaķiem un suņiem.

## 6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo veterināro zāļu drošums nav pārbaudīts kaķiem, kuri jaunāki par 4 mēnešiem, un suņiem, kuri jaunāki par 2 mēnešiem, vai arī kaķiem vai suņiem, kuri sver mazāk par 2,5 kg.

Lietošanai dzīvniekiem, kuriem traucēta sirds, nieru vai aknu funkcija, vai arī dzīvniekiem, kas cieš no dehidrācijas, ir lēna asins cirkulācija vai ir zems asinsspiediens, var izraisīt papildu risku. Ja izvairīties no lietošanas nav iespējams, šiem dzīvniekiem nepieciešama rūpīga novērošana un šķidrums terapija.

Šīs veterinārās zāles ir jālieto stingrā veterinārārsta uzraudzībā dzīvniekiem, kuriem ir kuņģa-zarnu trakta čūlas risks, vai arī, ja dzīvniekam jau agrāk bijusi nepanesība pret citiem NSPL.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:  
Mazgāt rokas un saskarē nonākušo ādu tūlīt pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša zāļu norīšana vai pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūtniecēm, īpaši vēlīnā grūtniecības stadijā, nejauša injicēšana vai ilgstoša zāļu iedarbība uz ādu var palielināt risku auglim.

#### Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot kopā ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem. Iepriekšēja ārstēšana ar citām pretiekaisuma zālēm var izraisīt papildu vai pastiprinātas blakusparādības, un tāpēc šādas vielas nedrīkst lietot vismaz 24 stundas pirms ārstēšanas uzsākšanas ar šīm veterinārajām zālēm. Tomēr, nosakot šo pārtraukumu, ir jāņem vērā iepriekš lietoto zāļu farmakokinētiskās īpašības.

Vienlaikus ārstējot ar zālēm, kas ietekmē nieru caurlaidību, piem., diurētiskiem līdzekļiem un angiotenzīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitoriem, nepieciešama klīniskā novērošana. Veseliem kaķiem vai suņiem, ārstētiem ar vai bez diurētiskā līdzekļa furosemīda, vienlaicīgi lietojot 7 dienas šīs veterinārās zāles ar AKE inhibitoru benazeprilu nenovēroja negatīvu ietekmi uz aldosterona koncentrāciju plazmā (kaķiem) vai urīnā (suņiem), plazmas renīna aktivitāti vai glomerulārās filtrācijas ātrumu. Nav pieejami drošuma dati mērķa populācijai un nav iedarbīguma datu kopumā kombinētai ārstēšanai ar robenakoksibu un benazeprilu.

Tā kā anestēzijas līdzekļi var ietekmēt nieru perfūziju, lai samazinātu potenciālas nieru komplikācijas, ir jāapsver parenterālu šķīdumu lietošana operācijas laikā, ja operācijas laikā izmanto NSPL.

Jāizvairās no vienlaicīgas potenciāli nefrotoksisku vielu lietošanas, jo tās var palielināt nieru toksicitātes risku.

Vienlaicīga citu aktīvo vielu lietošana, kurām ir augsta spēja saistīties ar proteīniem, var konkurēt ar robenakoksibu par saistīšanos un tādējādi izraisīt toksisku iedarbību.

#### Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

#### Auglība:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums vaislas kaķiem un suņiem.

#### Pārdozēšana:

Veseliem, jauniem 6 mēnešus veciem suņiem robenakoksiba lietošana subkutāni reizi dienā devās: 2 (ieteicamā terapeitiskā deva = ITD), 6 (3 x ITD) un 20 mg/kg (10 x ITD) 9 lietošanas reizēs 5 nedēļu garumā (3 cikli ar 3 secīgām injekcijām reizi dienā) neizraisīja nekādas toksicitātes pazīmes, tostarp nenovēroja kuņģa-zarnu trakta, nieru vai aknu toksicitāti, ne arī ietekmi uz asins recēšanas laiku. Reversīvais iekaisums injicēšanas vietā bija novērots visās (tajā skaitā arī kontroles) grupās un bija smagāks 6 un 20 mg/kg devas grupās.

Veseliem, jauniem 10 mēnešus veciem kaķiem robenakoksiba lietošana subkutāni reizi dienā devās: 4 mg/kg (2 x ITD) 2 secīgu dienu laikā un 10 mg/kg (5 x ITD) 3 secīgu dienu laikā neizraisīja nekādas toksicitātes pazīmes, tostarp nenovēroja kuņģa-zarnu trakta, nieru vai aknu toksicitāti, ne arī ietekmi uz asins recēšanas laiku. Atgriezenisks, minimāls iekaisums injekcijas vietā bija novērots abu devu grupās.

Savstarpēji aizvietoājama Onsior tablešu un Onsior šķīduma injekcijām lietošana 4 mēnešus veciem kaķiem palielinātās devās, kas trīskārtīgi pārsniedza maksimāli ieteicamo devu (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenakoksiba/kg iekšķīgi un 2,0 mg, 4,0 mg un 6,0 mg robenakoksiba/kg subkutāni) izraisīja no devas atkarīgu palielinātu, sporādisku tūsku injekcijas vietā un minimālu līdz vieglu subakūtu/hronisku zemādas audu iekaisumu. Laboratoriskajos pētījumos tika novērota no devas atkarīga QT intervāla palielināšanās, samazināta sirdsdarbība un atbilstoši paātrināta elpošana. Netika novērota būtiska ietekme uz ķermeņa svaru, asiņošanas laiku vai jebkādas kuņģa-zarnu trakta, nieru vai aknu toksicitātes pazīmes.

Kaķiem veiktajos pārdozēšanas pētījumos konstatēja no devas atkarīgu QT intervāla palielināšanos. Palielinātu QT intervālu bioloģiskā nozīme ārpus parastajām variācijām, kas tiek novērotas pēc robenakoksiba pārdozēšanas, nav zināma. Veseliem kaķiem, kas bija saņēmuši anestēziju, netika novērotas izmaiņas QT intervālā pēc vienreizējas intravenozas robenakoksiba devās 2 vai 4 mg/kg ievadīšanas.

Savstarpēji aizvietoājama Onsior tablešu un Onsior šķīduma injekcijām lietošana bezšķirnes suņiem palielinātās devās, kas trīskārtīgi pārsniedza maksimāli ieteicamo devu (2,0 mg, 4,0 mg un 6,0 mg plus 4,0, 8,0 un 12,0 mg robenakoksiba/kg iekšķīgi un 2,0 mg, 4,0 mg un 6,0 mg robenakoksiba/kg subkutāni) izraisīja no devas atkarīgu tūsku, apsārtumu, ādas plānumu un ādas čūlas subkutānās injekcijas vietā un iekaisumu, aizsprostojumu vai asinsizplūdumu divpadsmitpirkstu zarnā, tukšajā zarnā un aklajā zarnā. Netika novērota būtiska ietekme uz ķermeņa svaru, asiņošanas laiku vai jebkādas nieru vai aknu toksicitātes pazīmes.

Izmaiņas asinsspiediena vai elektrokardiogrammas rādītājos netika novērotas pēc vienreizējas lietošanas veseliem suņiem devā 2 mg/kg robenakoksiba subkutāni vai 2 vai 4 mg/kg intravenozi. Vemšana parādījās 6 vai 8 stundas pēc lietošanas 2 no 8 suņiem, kuriem ievadīja šķīdumu injekcijām devā 4 mg/kg intravenozi.

Līdzīgi visiem NSPL, pārdozēšana var izraisīt kuņģa-zarnu trakta, nieru vai aknu toksicitāti jutīgiem vai novājinātiem dzīvniekiem. Specifisks antidots nav pieejams. Ieteicama simptomātiska, uzturošā terapija, kas ietver kuņģa-zarnu traktu aizsargājošas vielu ievadīšanu un izotoniskā šķīduma infūziju.

#### Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārām zālēm.

## **7. Blakusparādības**

Kaķi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Sāpes injekcijas vietā Kuņģa-zarnu trakta traucējumi <sup>1</sup> , diareja <sup>1</sup> , vemšana <sup>1</sup>
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Asiņaina diareja vai vemšana ar asinīm

<sup>1</sup>Pārsvarā gadījumi bija viegli, un atlabšana notika bez ārstēšanas.

Suņi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Sāpes injekcijas vietā <sup>1</sup> Kuņģa-zarnu trakta traucējumi <sup>2</sup> , diareja <sup>2</sup> , vemšana <sup>2</sup>
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Tumšas fekālijas Samazināta apetīte

<sup>1</sup>Vidēji stipras vai stipras sāpes injekcijas vietā bija retāk.

<sup>2</sup>Pārsvarā gadījumi bija viegli, un atlabšana notika bez ārstēšanas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.



## **8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode**

Subkutānai lietošanai.

Lietot subkutāni suņiem un kaķiem apmēram 30 minūtes pirms operācijas, piemēram, līdz ar vispārējās anestēzijas ievadīšanu, devā 1 ml uz 10 kg ķermeņa svara (2 mg/kg). Pēc operācijas kaķiem reizi dienā var turpināt dot to pašu devu vienā un tajā pašā laikā līdz 2 dienām. Pēc mīksto audu operācijas suņiem reizi dienā var turpināt dot to pašu devu vienā un tajā pašā laikā līdz 2 dienām.

Savstarpēji aizvietoājama Onsior tablešu un Onsior šķīduma injekcijām lietošana tika testēta drošuma pētījumos mērķa dzīvniekiem un tika pierādīta laba panesamība kaķiem un suņiem.

Kaķiem Onsior šķīdums injekcijām vai tabletes var tikt savstarpēji aizvietotas saskaņā ar indikācijām un lietošanas norādījumiem, kas apstiprināti katrai zāļu formai. Ārstēšana nedrīkst pārsniegt vienu devu (tablete vai injekcija) dienā. Lūdzu, ņemiet vērā, ka ieteicamās devas abām zāļu formām var būt atšķirīgas.

## **9. Ieteikumi pareizai lietošanai**

Nav.

## **10. Ierobežojumu periods**

Nav piemērojams.

## **11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Izvairīties no piesārņošanas. Uzglabājiet flakonu kartona iepakojumā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā uz iepakojuma pēc „Exp”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Pēc pirmreizējas flakona caurduršanas šīs veterinārās zāles var uzglabāt 28 dienas.

Nav nepieciešams uzglabāt ledusskapī pēc pirmreizējas flakona caurduršanas 4 nedēļu lietošanas periodā.

## **12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

## **13. Veterināro zāļu klasifikācija**

Recepšu veterinārās zāles.

#### 14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/08/089/020

Kartona kastīte satur 1 flakonu ar 20 ml šķīduma injekcijām.

#### 15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### 16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:  
Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Vācija

**België/Belgique/Belgien:**

PV.BEL@elancoah.com  
+3233000338

**Република България:**

PV.BGR@elancoah.com  
+48221047815

**Česká republika:**

PV.CZE@elancoah.com  
+420228880231

**Danmark:**

PV.DNK@elancoah.com  
+4578775477

**Deutschland:**

PV.DEU@elancoah.com  
+4932221852372

**Eesti:**

PV.EST@elancoah.com  
+ 3728807513

**Ελλάδα:**

PV.GRC@elancoah.com  
+38682880137

**España:**

PV.ESP@elancoah.com  
+34518890402

**France:**

PV.FRA@elancoah.com  
+33975180507

**Hrvatska:**

**Lietuva:**

PV.LTU@elancoah.com  
+3728840389

**Luxembourg/Luxemburg:**

PV.LUX@elancoah.com  
+35220881943

**Magyarország:**

PV.HUN@elancoah.com  
+3618506968

**Malta:**

PV.MLT@elancoah.com  
+3618088530

**Nederland:**

PV.NLD@elancoah.com  
+31852084939

**Norge:**

PV.NOR@elancoah.com  
+4781503047

**Österreich:**

PV.AUT@elancoah.com  
+43720116570

**Polska:**

PV.POL@elancoah.com  
+48221047306

**Portugal:**

PV.PRT@elancoah.com  
+351308801355

**România:**

PV.HRV@elancoah.com  
+3618088411

**Ireland:**  
PV.IRL@elancoah.com  
+443308221732

**Ísland:**  
PV.ISL@elancoah.com  
+4589875379

**Italia:**  
PV.ITA@elancoah.com  
+390282944231

**Κύπρος:**  
PV.CYP@elancoah.com  
+38682880096

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

PV.ROU@elancoah.com  
+40376300400

**Slovenija:**  
PV.SVN@elancoah.com  
+38682880093

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

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

**Sverige:**  
PV.SWE@elancoah.com  
+46108989397

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Elanco France S.A.S., 26 Rue de la Chapelle, F-68330 Huingue, Francija

## **17. Cita informācija**

Robenakoksibs ir nesteroids pretiekaisuma līdzeklis (NSPL). Tas selektīvi inhibē ciklooksigenāzes 2 enzīmu (COX-2), kas izraisa sāpes, iekaisumu vai drudzi. Ciklooksigenāzes 1 enzīmam (COX-1) piemīt aizsargājošas īpašības, piemēram, gremošanas traktā un nierēs; robenakoksibs to neinhibē. Mākslīgi izraisot iekaisumu kaķiem un suņiem, robenakoksibs mazināja sāpes, iekaisumu un drudzi ieteicamajās devās ar ātru iedarbību (1 stunda). Klīniskajos pētījumos kaķiem un suņiem šīs zāles mazināja sāpes un iekaisumu saistībā ar ortopēdiskajām vai mīksto audu operācijas laikā un mazināja papildu terapijas nepieciešamību suņiem mīksto audu operācijas laikā.