

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Onsior 6 mg tablety pre mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Robenacoxib 6 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Práškové kvasnice
Mikrokryštalická celulóza
Povidón (K-30)
Krospovidón
Koloidný bezvodý oxid kremičitý
Stearát horečnatý

Okrúhle, béžovo-hnedé tablety s vyrazenými znakmi “NA” na jednej strane a “AK” na druhej strane.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na liečbu bolesti a zápalu súvisiacich s akútnymi alebo chronickými muskuloskeletálnymi ochoreniami u mačiek.

Na zmenšenie stredne veľkej bolesti a zápalu súvisiacich s ortopedickými operáciami u mačiek.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u mačiek, ktoré trpia vredovým ochorením žalúdka a čriev.

Nepoužívať spolu s kortikosteroidmi alebo nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID).

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u gravidných a laktujúcich zvierat (pozri časť 3.7).

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená u mačiek s hmotnosťou menej ako 2,5 kg alebo mladších ako 4 mesiace.

Používanie lieku u mačiek s narušenou funkciou srdca, obličiek alebo pečene alebo u mačiek, ktoré sú dehydrované, trpia hypovolémiou alebo hypotenziou môže spôsobiť ďalšie riziká. V prípade, ak sa používaniu lieku nedá vyhnúť, treba tieto mačky pozorne sledovať.

Reakcie na dlhodobú liečbu by mal v pravidelných intervaloch sledovať veterinárny lekár. Klinické terénne štúdie ukázali, že robenacoxib bol dobre znášaný u väčšiny mačiek po dobu až 12 týždňov.

Používajte tento veterinárny liek pod prísny veterinárnym dohľadom v prípade, že mačkám hrozí riziko vredového ochorenia žalúdka a čriev, alebo ak sa u nich predtým objavila neznášanlivosť iných druhov NSAID.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po použití veterinárneho lieku si umyte ruky.

U malých detí náhodné požitie zvyšuje riziko negatívnych účinkov NSAID. V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

U tehotných žien, predovšetkým u žien vo vysokom štádiu gravidity, dlhšie vystavenie pokožky tomuto veterinárnemu lieku zvyšuje riziko predčasného zatvorenia ductus arteriosus plodu.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Mačky:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Hnačka ¹ , Zvracanie ¹
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Zvýšené renálne parametre (kreatinín, močovina (BUN) a symetrický dimetylgarginín (SDMA)) ² , Renálna insuficiencia ² Letargia

¹Mierna a prechodná.

² Častejšie u starších mačiek a pri súčasnom použití anestetík alebo sedatív.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Plodnosť:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u plemenných mačiek.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Tento veterinárny liek nesmie byť podávaný spolu s inými NSAID alebo glukokortikosteroidmi. Predchádzajúca liečba inými protizápalovými liekmi môže spôsobiť ďalšie alebo zvýšené nežiaduce účinky, preto musí byť pred začiatkom liečby týmto veterinárnym liekom dodržané obdobie bez liečby podobnými látkami po dobu najmenej 24 hodín. Avšak v období bez liečby treba vziať do úvahy farmakokinetické vlastnosti lieku používaného predtým.

Súbežná liečba liekmi, ktoré ovplyvňujú obličkový prietok, napr. diuretiká alebo inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE), by mala byť klinicky monitorovaná. U zdravých mačiek liečených s alebo neliečených diuretikom furosemidom nebolo súbežné podanie tohto veterinárneho lieku s ACE inhibítorom benazeprilom počas 7 dní spájané s akýmikoľvek negatívnymi účinkami na plazmatické koncentrácie aldosterónu, aktivitou plazmatického renínu alebo rýchlosťou glomerulárnej filtrácie. Vo všeobecnosti neexistujú žiadne údaje o bezpečnosti v cieľovej populácii a ani o účinnosti pre kombinovanú liečbu robenacoxibu a benazeprilu.

Keďže anestetiká môžu ovplyvniť perfúziu obličiek, treba zvážiť parenterálnu liečbu tekutinami počas chirurgického zákroku, aby sa znížili potenciálne obličkové komplikácie pri použití NSAID v perioperačnom období.

Treba sa vyhýbať súbežnému podávaniu potenciálne nefrotoxických látok, pretože sa môže zvýšiť riziko obličkovej toxicity.

Pri súbežnom podávaní iných účinných látok, ktoré majú vysoký stupeň väzby na proteíny, môže dôjsť k súťaženiu s robenacoxibom o väzbu a následným toxickým účinkom.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

Podávajú sa bez potravy alebo s malým množstvom potravy. Tablety sa jednoducho podávajú a väčšina mačiek ich dobre prijíma. Tablety by sa nemali deliť alebo lámať.

Odporúčaná dávka robenacoxibu je 1 mg/kg živej hmotnosti v rozpätí 1–2,4 mg/kg. Podávať by sa malo nasledujúce množstvo tabliet raz denne v rovnakom čase každý deň.

Živá hmotnosť (kg)	Počet tabliet
od 2,5 do < 6	1 tableta
od 6 do 12	2 tablety

Akútne muskuloskeletálne ochorenia: až do 6 dní.

Chronické muskuloskeletálne ochorenia: o dĺžke liečby by sa malo rozhodnúť na individuálnej báze. Pozrite si časť 3.5.

Klinická odpoveď sa zvyčajne pozoruje počas 3–6 týždňov. Liečba sa má prerušiť, ak po 6 týždňoch nie je zjavné žiadne zlepšenie.

Ortopedické operácie:

Jednorazová perorálna liečba pred ortopedickou operáciou.

Premedikácia by mala byť vykonaná len v kombinácii s analgéziou butorfanolom. Tableta(y) by mala(i) byť podávaná(é) bez potravy najmenej 30 minút pred zákrokom.

Po operácii sa môže raz denne pokračovať v liečbe po dobu dvoch ďalších dní. Ak je to nutné, odporúča sa ďalšia analgetická liečba opioidmi.

Zameniteľné používanie tabliet Onsior a injekčného roztoku Onsior bolo testované v štúdiu bezpečnosti cieľových zvierat a ukázalo sa, že sú mačkami dobre znášané.

V prípade mačiek môžu byť Onsior injekčný roztok alebo Onsior tablety zameniteľné v súlade s indikáciami a návodmi na použitie schválenými pre každú liekovú formu. Liečba nesmie presiahnuť jednu dávku (tablety alebo injekcie) denne. Upozorňujeme, že odporúčané dávky pre tieto dve formulácie sú odlišné.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

U zdravých mladých mačiek vo veku 7–8 mesiacov nevykazoval perorálne podávaný robenacoxib vo vysokých dávkach (4, 12, alebo 20 mg/kg/denne po dobu 6 týždňov) žiadne príznaky toxicity, vrátane gastrointestinálnej, obličkovej alebo pečenej toxicity a nemal žiadny vplyv na čas krvácania.

U zdravých mladých mačiek vo veku 7–8 mesiacov bol perorálny robenacoxib (Onsior tablety) podávaný s predávkovaním až do 5-násobku maximálnej odporúčanej dávky (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg robenacoxibu/kg živej hmotnosti) počas 6 mesiacov dobre tolerovaný. U liečených zvierat bolo pozorované zníženie prírastku živej hmotnosti. V skupine s vysokou dávkou boli znížené hmotnosti obličiek a sporadicky spojené s renálnou tubulárnou degeneráciou/regeneráciou, bez korelácie s výskytom renálnej dysfunkcie v klinických patologických parametroch.

Zámena použitia tabliet Onsior a injekčného roztoku Onsior u 4-mesačných mačiek pri predávkovaní až do trojnásobku maximálnej odporúčanej dávky (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenacoxibu/kg perorálne a 2,0 mg, 4,0 mg a 6,0 mg robenacoxib/kg subkutánne) viedlo k nárastom sporadického edému v mieste vpichu a minimálnym až miernym subakútnym/chronickým zápalom podkožného tkaniva v závislosti od dávky. V laboratórnych štúdiách bolo pozorované zvýšenie QT intervalu závislé od dávky, znížená srdcová frekvencia a zodpovedajúca zvýšená respiračná frekvencia. Neboli pozorované žiadne významné účinky na živú hmotnosť, čas krvácania alebo iné prejavy gastrointestinálnej, obličkovej alebo pečenej toxicity.

V štúdiách predávkovania vykonaných u mačiek došlo k nárastu QT intervalu v závislosti od dávky. Biologická významnosť zvýšených QT intervalov mimo normálnych zmien pozorovaných po predávkovaní robenacoxibom nie je známa. Po jednorazovom intravenóznom podaní 2 alebo 4 mg/kg robenacoxibu u anestetizovaných zdravých mačiek neboli pozorované žiadne zmeny QT intervalu.

Tak ako pri používaní iných NSAID môže predávkovanie u citlivých alebo oslabených mačiek spôsobiť gastrointestinálnu, obličkovú alebo pečenej toxicitu. Nie sú známe žiadne špecifické antidotá. Odporúča sa symptomatická a podporná liečba, pri ktorej by sa mali podávať gastrointestinálne ochranné lieky a infúzie izotonických slaných roztokov.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QM01AH91

4.2 Farmakodynamika

Robenacoxib je nesteroidné antiflogistikum (NSAID) zo skupiny koxibov. Je to silný a selektívny inhibítor enzýmu cyklooxygenázy 2 (COX-2). Enzým cyklooxygenáza (COX) je prítomný v dvoch formách. COX-1 je základná forma enzýmu a má ochranné funkcie, napr. v gastrointestinálnom trakte a v obličkách. COX-2 je indukčná forma enzýmu, ktorý je zodpovedný za produkciu mediátorov vrátane PGE₂, ktorý vyvoláva bolesť, zápal alebo horúčku.

Pri krvnom rozboře *in vitro* u mačky, bol robenacoxib približne 500 násobne viac selektívnejší voči COX-2 (IC₅₀ 0,058 μM) v porovnaní s COX-1 (IC₅₀ 28,9 μM). Dávka 1–2 mg/kg tablety robenacoxibu spôsobila značný útlm aktivity COX-2 u mačiek a nemala žiadny vplyv na COX-1. Pri modele zápalu u mačiek malo injekčné podanie robenacoxibu analgetický, antiflogistický a antipyretický účinok s rýchlym nástupom (0,5 hod.). Pri klinických pokusoch u mačiek robenacoxib znížil bolesť a zápal súvisiaci s akútnymi muskuloskeletálnymi ochoreniami a znížil potrebu neodkladnej liečby, ak sa podáva ako premedikácia v prípade ortopedickej operácie, v kombinácii s opioidmi. V dvoch klinických štúdiách u mačiek (väčšinou chovaných v domácnosti) s chronickou muskuloskeletálnou poruchou (CMSD) robenacoxib zvýšil aktivitu a zlepšil subjektívne skóre aktivity, správania, kvality života, temperamentu a spokojnosti mačiek. Rozdiely medzi robenacoxibom a placebo boli v meradle špecifického výsledku pacienta významné (P<0,05), ale nedosiahli signifikantnú hodnotu (P=0,07) pre index muskuloskeletálnej bolesti u mačiek.

V klinickej štúdii bolo 10 z 35 mačiek s chronickým muskuloskeletálnym ochorením hodnotených ako výrazne aktívnejšie pri liečbe robenacoxibom počas troch týždňov v porovnaní s tými istými mačkami, ktoré boli liečené placebo. Dve mačky boli aktívnejšie pri podávaní placebo a u zostávajúcich 23 mačiek sa nezistil významný rozdiel v aktivite medzi robenacoxibom a placebo.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcia

Po perorálnom podaní robenacoxibu v dávke približne 2 mg/kg bez potravy bol vrchol koncentrácie v krvi dosiahnutý v čase T_{max} 0,5 hod., C_{max} 1159 ng/ml a AUC 1337 ng·hod./ml. Podávanie robenacoxibu spolu s tretinou dennej potravy nevyvolalo zmenu hodnôt T_{max} (0,5 hod.), C_{max} (1201 ng/ml) a AUC (1383 ng·hod./ml). Podávanie robenacoxibu spolu s celou dennou dávkou krmiva nevyvolalo žiadne oneskorenie v T_{max} (0,5 hod.), ale na druhej strane zníženie C_{max} (691 ng/ml) a mierne zníženie AUC (1069 ng·hod./ml). Systematická biodostupnosť robenacoxibu bez krmiva bola 49 %.

Distribúcia

Robenacoxib má relatívne malý objem distribúcie (V_{ss} 190 ml/kg) a je vo veľkej miere viazaný na plazmové proteíny (> 99 %).

Biotransformácia

Robenacoxib sa v značnej miere metabolizuje v pečeni mačiek. Okrem laktámového metabolitu, u mačiek nie sú známe iné metabolity.

Eliminácia

Robenacoxib sa z krvi rýchlo odbúrava (CL 0,44 l/kg/hod.) s elimináciou t_{1/2} 1,1 hod. po vnútrožilovom podaní. Po perorálnom podaní tabliet bol terminálny polčas rozpadu 1,7 hod. Robenacoxib zotrúva dlhšie a vo väčšej koncentrácii na mieste zápalu ako v krvi. Robenacoxib sa vylučuje hlavne žľčovými cestami (~ 70 %) zvyšok obličkami (~ 30 %). Farmakokinetiky robenacoxibu sa u samca a samičky nelíšia.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 4 roky.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Kartónová škatuľka obsahujúca 6 x 1, 12 x 1, 30 x 1 alebo 60 x 1 tabliet v Al/Al perforovanom blistri s jednotlivými dávkami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco GmbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/08/089/001-003

EU/2/08/089/021

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 16/12/2008

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Onsior 5 mg tablety pre psy
Onsior 10 mg tablety pre psy
Onsior 20 mg tablety pre psy
Onsior 40 mg tablety pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

5 mg tablety: 5 mg robenacoxibu
10 mg tablety: 10 mg robenacoxibu
20 mg tablety: 20 mg robenacoxibu
40 mg tablety: 40 mg robenacoxibu

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Práškové kvasnice
Mikrokryštalická celulóza
Umelá príchuť hovädzieho mäsa
Prášková celulóza
Povidón (K-30)
Krospovidón
Koloidný bezvodý oxid kremičitý
Stearát horečnatý

Okrúhle, béžovo-hnedé tablety s vyrazenými znakmi "NA" na jednej strane a nasledovnými vyrazenými znakmi na druhej strane:

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

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na liečbu bolesti a zápalu súvisiacich s chronickým zápalom kostí a kĺbov u psov.
Na liečbu bolesti a zápalu súvisiacich s chirurgickým zákrokom mäkkých tkanív u psov.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u psov trpiacich vredovým ochorením žalúdka a čriev alebo chorobami pečene.
Nepoužívať spolu s kortikosteroidmi alebo nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID).
Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.
Nepoužívať u gravidných a laktujúcich zvierat (pozri časť 3.7).

3.4 Osobitné upozornenia

Pri klinických štúdiách u psov s osteoartrítidou bola neprimeraná reakcia na liečbu zaznamenaná u 10–15 % psov.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená u psov s hmotnosťou menej ako 2,5 kg alebo mladších ako 3 mesiace.

Pri dlhodobej liečbe je nutné na začiatku liečby sledovať hladinu pečeňových enzýmov, napr. 2, 4 a 8 týždňov. Potom sa odporúča pokračovať v sledovaní, napr. každých 3–6 mesiacov. Ak sa činnosť enzýmov pečene značne zvýši alebo ak sa u psa prejavia klinické príznaky ako anorexia, apatia alebo zvracanie spolu so zvýšením pečeňových enzýmov, treba liečbu prerušiť.

Používanie lieku u psov s narušenou funkciou srdca, obličiek alebo pečene alebo u psov, ktoré sú dehydrované, trpia hypovolémiou alebo hypotenziou, môže spôsobiť dodatočné riziká. V prípade, ak sa používaniu lieku nedá vyhnúť, treba tieto psy pozorne sledovať.

Používajte tento veterinárny liek pod prísny veterinárnym dohľadom v prípade, že psom hrozí riziko vredového ochorenia žalúdka a čriev, alebo ak sa u nich predtým objavila neznášanlivosť iných druhov NSAID.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po použití veterinárneho lieku si umyte ruky.

V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. U malých detí náhodné požitie zvyšuje riziko negatívnych účinkov NSAID.

U tehotných žien, predovšetkým u žien vo vysokom štádiu gravidity, dlhšie vystavenie pokožky tomuto veterinárnemu lieku zvyšuje riziko predčasného zatvorenia ductus arteriosus plodu.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Trávacie ťažkosti ¹ , Hnačka, Zvracanie
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Zvýšené pečeňové enzýmy ² Znížená chuť do žrania
Menej časté	Výskyt krvi vo výkaloch

(u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Letargia

¹Vo väčšine prípadov boli mierne a vymizli bez liečby

²U psov liečených menej ako 2 týždne sa nepozorovalo žiadne zvýšenie aktivity pečenečných enzýmov. Avšak pri dlhodobej liečbe bola hlásená zvýšená aktivita pečenečných enzýmov často. Vo väčšine prípadov sa neprejavili žiadne klinické príznaky a ďalšou liečbou sa stabilizovala alebo znížila aktivita pečenečných enzýmov. Zvýšenie aktivity pečenečných enzýmov spojené s klinickými príznakmi anorexie, apatie alebo zvracania bolo menej časté.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Plodnosť:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u chovných psov.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Tento veterinárny liek nesmie byť podávaný spolu s inými NSAID alebo glukokortikosteroidmi. Predchádzajúca liečba inými protizápalovými liekmi môže spôsobiť ďalšie alebo zvýšené nežiaduce účinky, preto musí byť pred začiatkom liečby týmto veterinárnym liekom dodržané obdobie bez liečby podobnými látkami po dobu najmenej 24 hodín. Avšak, v období bez liečby treba vziať do úvahy farmakokinetické vlastnosti lieku používaného predtým.

Súbežná liečba liekmi, ktoré ovplyvňujú obličkový prietok, napr. diuretiká alebo inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE) inhibítory, by mala byť klinicky monitorovaná. U zdravých psov liečených alebo neliečených diuretikom furosemidom nebolo súbežné podanie tohto veterinárneho lieku s ACE inhibítorom benazeprilom počas 7 dní spájané s akýmkoľvek negatívnymi účinkami na koncentrácie aldosterónu v moči, aktivitou plazmatického renínu alebo rýchlosťou glomerulárnej filtrácie. Vo všeobecnosti neexistujú žiadne údaje o bezpečnosti v cieľovej populácii ani o účinnosti kombinovanej liečby robenacoxibom a benazeprilom.

Treba sa vyhybať súbežnému podávaniu potenciálne nefrotoxických látok, pretože to môže zvýšiť riziko obličkovej toxicity.

Pri súbežnom podávaní iných účinných látok, ktoré majú zvýšený stupeň väzby na proteíny, môže dôjsť k súťaženiu s robenacoxibom o väzbu a následným toxickým účinkom.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

Nepodávajte s potravou, pretože klinické pokusy preukázali väčšiu účinnosť robenacoxibu podávaného pri liečbe osteoartritídy bez potravy alebo aspoň 30 minút pred alebo po kŕmení.

Tablety sú ochutené a väčšina psov ich prijíma dobrovoľne. Tablety by sa nemali deliť alebo lámať.

Osteoartritída: Odporúčaná dávka robenacoxibu je 1 mg/kg živej hmotnosti v rozpätí 1–2 mg/kg. Podávajte jedenkrát denne v rovnakom čase každý deň podľa nižšie uvedenej tabuľky.

Počet tabliet podľa sily a živej hmotnosti na liečbu osteoartritídy

Živá hmotnosť (kg)	Počet tabliet podľa sily			
	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 tablety

Klinickú odpoveď pozorujeme obyčajne do jedného týždňa. Ak nie je zjavné žiadne klinické zlepšenie liečbu po 10 dňoch prerušiť.

Ak je pri dlhodobej liečbe spozorovaná klinická odpoveď, môže sa dávka tohto veterinárneho lieku upraviť na najnižšiu účinnú individuálnu dávku zohľadňujúc to, že stupeň bolesti a zápalu súvisiaci s chronickou osteoartritídou môže byť s časom odlišný. Veterinárny lekár by mal vykonávať pravidelné kontroly.

Chirurgický zákrok mäkkých tkanív: Odporúčaná dávka robenacoxibu je 2 mg/kg živej hmotnosti v rozpätí 2–4 mg/kg. Podať jednorazovo perorálne pred operáciou mäkkých tkanív.

Tablety sa majú podávať bez potravy najmenej 30 minút pred chirurgickým zákrokom.

Po chirurgickom zákroku je možné pokračovať v liečbe raz denne ďalšie 2 dni.

Počet tabliet podľa sily a živej hmotnosti pri chirurgickom zákroku mäkkých tkanív

Živá hmotnosť (kg)	Počet tabliet podľa sily			
	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 tablety
40 do < 60				3 tablety
60 do 80				4 tablety

Zameniteľné používanie tabliet Onsior a injekčného roztoku Onsior bola testovaná v štúdiu bezpečnosti u cieľových zvierat a ukázalo sa, že je psami dobre znášané.

U psov, Onsior injekčný roztok alebo Onsior tablety sa môžu zameniteľne používať v súlade s indikáciami a návodmi na použitie schválenými pre každú liekovú formu. Liečba nesmie presiahnuť jednu dávku (tablety alebo injekcie) denne. Upozorňujeme, že odporúčané dávky pre tieto dve formulácie môžu byť odlišné.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

U zdravých mladých psov vo veku 5–6 mesiacov nevykazoval perorálne podávaný robenacoxib vo vysokých dávkach (4, 6, alebo 10 mg/kg/denne po dobu 6 mesiacov) žiadne príznaky toxicity, vrátane gastrointestinálnej, obličkovej alebo pečenej toxicity a nemal žiadny vplyv na čas krvácania. Robenacoxib nepôsobí škodlivo na chrupavky alebo kĺby.

Tak ako pri používaní iných NSAID môže predávkovanie u citlivých alebo oslabených psov spôsobiť gastrointestinálnu, obličkovú alebo pečenevú toxicitu. Nie sú známe žiadne špecifické antidotá. Odporúča sa symptomatická a podporná liečba, pri ktorej by sa mali podávať gastrointestinálne ochranné lieky a infúzie izotonických slaných roztokov.

Zameniteľné použitie tabliet Onsior a injekčného roztoku Onsior u psov krížencov pri predávkovaní až do 3-násobku maximálnej odporúčanej dávky (2,0, 4,0 a 6,0 plus 4,0, 8,0 a 12,0 mg robenacoxibu/kg perorálne a 2,0 mg, 4,0 mg a 6,0 mg robenacoxibu/kg subkutánne) viedlo k vzniku od dávky závislého edému, erytému, zhrubnutiu kože a ulcerácii kože v mieste podkožnej injekcie a zápalu, kongescii alebo krvácaniu v dvanástniku, jejunu a v slepom čreve. Neboli pozorované žiadne významné účinky na živú hmotnosť, čas krvácania ani príznaky toxicity pre obličky alebo pečeň.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QM01AH91

4.2 Farmakodynamika

Robenacoxib je nesteroidné antiflogistikum (NSAID) zo skupiny koxibov. Je to silný a selektívny inhibitor enzýmu cyklooxygenázy 2 (COX-2). Enzým cyklooxygenázy (COX) je prítomný v dvoch formách. COX-1 je základná forma enzýmu a má ochranné funkcie, napr. v gastrointestinálnom trakte a v obličkách. COX-2 je indukčná forma enzýmu, ktorý je zodpovedný za produkciu mediátorov vrátane PGE₂, ktorý vyvoláva bolesť, zápal alebo horúčku.

Pri krvnom rozbere *in vitro* u psa, bol robenacoxib približne 140 násobne selektívnejší voči COX-2 (IC₅₀ 0,04 μM) v porovnaní s COX-1 (IC₅₀ 7,9 μM). Dávka 0,5–4 mg/kg tablety robenacoxibu spôsobila značný útlm aktivity COX-2 u psov a nemala žiadny vplyv na COX-1. V odporúčaných dávkach preto robenacoxib neovplyvňuje hladinu COX-1 u psov. Pri modeli zápalu u psov malo podanie robenacoxibu analgetický, antiflogistický a antipyretický účinok pri jednej perorálnej dávke v množstve od 0,5 do 8 mg/kg s ID₅₀ 0,8 mg/kg s rýchlym nástupom účinku (0,5 hod.). V klinických pokusoch u psov znižoval robenacoxib krívanie a zápal súvisiaci s chronickým zápalom kostí a bolesť, zápal a potrebu záchrannej liečby u psov, ktoré podstúpili operáciu mäkkých tkanív.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcia

Po perorálnom podaní robenacoxibu v dávke približne 1 mg/kg bez krmiva maximálna koncentrácia v krvi sa dosiahla v čase T_{max} 0,5 hod., C_{max} 1124 ng/ml a AUC 1249 ng·hod./ml. Podávanie neochutených tabliet robenacoxibu spolu s krmivom nevyvolalo oneskorenie T_{max} (0,5 hod.), ale mierne zníženie hodnôt C_{max} (832 ng/ml) a AUC (782 ng·hod./ml). Systematická biodostupnosť robenacoxibu u psov bola s krmivom 62 % a bez krmiva 84 %.

Distribúcia

Robenacoxib má relatívne malý objem distribúcie (V_{ss} 240 ml/kg) a je vysoko viazaný na plazmové proteíny (> 99 %).

Biotransformácia

Robenacoxib sa v značnej miere metabolizuje v pečeni psov. Okrem laktámového metabolitu u psov nie sú známe iné metabolity.

Eliminácia

Robenacoxib sa z krvi rýchlo odbúrava (CL 0,81 l/kg/hod.) s elimináciou $t_{1/2}$ 0,7 hod. po vnútrožilovom podaní. Po perorálnom podaní tabliet bol terminálny polčas rozpadu 1,2 hod.. Robenacoxib sa vylučuje hlavne žľčovými cestami (~ 65 %) a zvyšok obličkami. Opakované perorálne podávanie robenacoxibu u psov v dávkach 2–10 mg/kg po dobu 6 mesiacov nespôsobilo žiadnu zmenu v krvnom profile, ani akumuláciu robenacoxibu alebo indukciu enzýmov. Akumulácia metabolitov nebola testovaná. Farmakokinetiky robenacoxibu sa u samca a samičky nelíšia a ich priebeh je v lineárnom rozpätí 0,5–8 mg/kg.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 4 roky.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Kartónová škatuľka obsahujúca 7, 14, 28 alebo 70 tabliet v Al/Al blistri, 30 x 1 tabliet alebo 60 x 1 tabliet v Al/Al perforovanom blistri s jednotlivými dávkami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco GmbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/08/089/004-019

EU/2/08/089/022-029

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 16/12/2008

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Onsior 20 mg/ml injekčný roztok pre mačky a psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Robenacoxib 20 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Disiričitan disodný (E 223)
Macrogol 400
Bezvodý etanol
Poloxamer 188
Monohydrát kyseliny citrónovej
Hydroxid sodný
Voda na injekciu

Číra, bezfarebná až jemne sfarbená (ružová) tekutina.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Mačky a psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na liečbu bolesti a zápalu súvisiacich s ortopedickou operáciou alebo operáciou mäkkého tkaniva u psov.

Na liečbu bolesti a zápalu súvisiacich s ortopedickou operáciou alebo operáciou mäkkého tkaniva u mačiek.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat, ktoré trpia vredovým ochorením žalúdka a čriev.

Nepoužívať spolu s kortikosteroidmi alebo inými nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID).

Nepoužívať v prípadoch precitlivlosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u gravidných a laktujúcich zvierat (pozri časť 3.7).

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená u mačiek mladších ako 4 mesiace a u psov mladších ako 2 mesiace, alebo u mačiek a psov so živou hmotnosťou menej ako 2,5 kg.

Používanie lieku u zvierat s narušenou funkciou srdca, obličiek alebo pečene alebo u zvierat, ktoré sú dehydrované, trpia hypovolémiou alebo hypotenziou môže spôsobiť ďalšie riziká. V prípade, ak sa používaniu lieku nedá vyhnúť, treba tieto zvieratá pozorne sledovať a poskytnúť im tekutú liečbu.

Používajte tento veterinárny liek pod prísny veterinárnym dohľadom v prípade, že zvieratám hrozí riziko vredového ochorenia žalúdka a čriev, alebo ak sa u nich predtým objavila neznášanlivosť iných druhov NSAID.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po použití veterinárneho lieku si umyte ruky a pokožku, ktorá bola zasiahnutá liekom.

V prípade náhodného požitia alebo samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

U tehotných žien, predovšetkým u žien vo vysokom štádiu gravidity, môže náhodné vpichnutie injekcie tohto veterinárneho lieku a dlhšie vystavenie pokožky tomuto veterinárnemu lieku zvýšiť riziko predčasného zatvorenia ductus arteriosus plodu.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Mačky:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Bolesť v mieste vpichu Trávacie ťažkosti ¹ , Hnačka ¹ , Zvracanie ¹
Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	Krvavá hnačka, krv vo zvratkoch

¹Vo väčšine prípadov boli mierne a vymizli bez liečby

Psy:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Bolesť v mieste vpichu ¹ Trávacie ťažkosti ² , Hnačka ² , Zvracanie ²
Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	Meléna Znížená chuť do žrania

¹Stredne silná alebo silná bolesť v mieste vpichu bola menej častá

²Vo väčšine prípadov boli mierne a vymizli bez liečby

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Plodnosť:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u chovných mačiek a psov.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Tento veterinárny liek nesmie byť podávaný spolu s inými NSAID alebo glukokortikosteroidmi. Predchádzajúca liečba inými protizápalovými liekmi môže spôsobiť dodatočné alebo zvýšené nežiaduce účinky, preto musí byť pred začiatkom liečby týmto veterinárnym liekom dodržané obdobie bez liečby podobnými látkami po dobu najmenej 24 hodín. Avšak pri období bez liečby jtreba vziať do úvahy farmakokinetické vlastnosti lieku používaného predtým.

Súčasná liečba liekmi, ktoré ovplyvňujú obličkový prietok, napr. diuretiká alebo inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE), by mala byť klinicky monitorovaná. U zdravých mačiek alebo psov liečených alebo neliečených diuretikom furosemidom nebolo súbežné podanie tohto veterinárneho lieku s ACE inhibítorom benazeprilom počas 7 dní spájané s akýmikoľvek negatívnymi účinkami na koncentrácie aldosterónu v plazme (mačky) alebo v moči (psy), aktivitou plazmatického renínu alebo rýchlosťou glomerulárnej filtrácie. Vo všeobecnosti neexistujú žiadne údaje o bezpečnosti v cieľovej populácii ani o účinnosti kombinovanej liečby robenacoxibom a benazeprilom.

Keďže anestetiká môžu ovplyvniť perfúziu obličiek, treba zvážiť parenterálnu liečbu tekutinami počas chirurgického zákroku, aby sa znížili potenciálne obličkové komplikácie pri použití NSAID v perioperačnom období.

Treba sa vyhýbať súbežnému podávaniu potenciálne nefrotoxických látok, pretože sa môže zvýšiť riziko obličkovej toxicity.

Pri súbežnom podávaní iných účinných látok, ktoré majú vysoký stupeň väzby na proteíny, môže dôjsť k súťaženiu s robenacoxibom o väzbu a následným toxickým účinkom.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Podkožné použitie.

Podávajú sa podkožne mačkám alebo psom približne 30 minút pred začatím chirurgického zákroku, napríklad pred indukciou celkovej anestézie v dávke 1 ml na 10 kg živej hmotnosti (2 mg/kg). Po operácii sa u mačiek môže raz denne pokračovať v liečbe rovnakou dávkou a v rovnakom čase každý deň až po dobu 2 dní. Po chirurgickom zákroku mäkkých tkanív u psov sa môže pokračovať v liečbe raz denne rovnakou dávkou a v rovnakom čase každý deň počas ďalších 2 dní.

Zameniteľné používanie tabliet Onsior a injekčného roztoku Onsior testované v štúdiách bezpečnosti u cieľových zvierat ukázalo, že je mačkami a psami dobre znášané.

Onsior injekčný roztok alebo Onsior tablety sa môžu zameniteľne používať v súlade s indikáciami a návodmi na použitie schválenými pre každú liekovú formu. Liečba nesmie presiahnuť jednu dávku (tablety alebo injekcie) denne. Upozorňujeme, že odporúčané dávky pre tieto dve formulácie môžu byť odlišné.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

U zdravých psov vo veku od 6 mesiacov, nevykazoval raz denne podkožne podávaný robenacoxib v dávkach 2 (odporúčaná terapeutická dávka; OTD), 6 (3 násobná OTD) a 20 mg/kg (10 násobná OTD) v 9 dávkach po dobu 5 týždňov (3 cykly 3 po sebe idúcich injekcií 1 krát denne) žiadne príznaky toxicity, vrátane gastrointestinálnej, obličkovej alebo pečenej toxicity a nemal žiadny vplyv na čas krvácania. Zaznamenaný bol reverzibilný zápal v mieste vpichu vo všetkých skupinách (vrátane kontroly) a silnejšie sa prejavil v skupinách s dávkami 6 a 20 mg/kg.

U zdravých mladých mačiek vo veku 10 mesiacov nevykazoval raz denne podkožne podávaný robenacoxib v dávkach 4 mg/kg (2 násobná OTD) po dobu 2 po sebe idúcich dní a 10 mg/kg (5 násobná OTD) po dobu 3 po sebe idúcich dní žiadne príznaky toxicity, vrátane gastrointestinálnej, obličkovej alebo pečenej toxicity a nemal žiadny vplyv na čas krvácania. Minimálna reverzibilná reakcia v mieste vpichu injekcie bola zaznamenaná v obidvoch skupinách.

Zameniteľné použitie tabliet Onsior a injekčného roztoku Onsior u 4-mesačných mačiek pri predávkovaní až do trojnásobku maximálnej odporúčanej dávky (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenakoxibu/kg perorálne a 2,0 mg, 4,0 mg a 6,0 mg robenakoxibu/kg subkutánne) viedlo k nárastu sporadického edému v mieste vpichu a minimálnym až miernym subakútnym/chronickým zápalom podkožného tkaniva v závislosti od dávky. V laboratórnych štúdiách bolo pozorované zvýšenie QT intervalu závislé od dávky, znížená srdcová frekvencia a zodpovedajúca zvýšená respiračná frekvencia. Neboli pozorované žiadne významné účinky na živú hmotnosť, čas krvácania alebo iné prejavy gastrointestinálnej, obličkovej alebo pečenej toxicity.

V štúdiách predávkovania vykonaných u mačiek došlo k nárastu QT intervalu v závislosti od dávky. Biologická významnosť zvýšených QT intervalov okrem bežných zmien pozorovaných po predávkovaní robenacoxibom nie je známa. Po jednorazovom intravenóznom podaní 2 alebo 4 mg/kg robenakoxibu u anestetizovaných zdravých mačiek neboli pozorované žiadne zmeny QT intervalu.

Zameniteľné použitie tabliet Onsior a injekčného roztoku Onsior u psov krížencov pri predávkovaní až do 3-násobku maximálnej odporúčanej dávky (2,0, 4,0 a 6,0 plus 4,0, 8,0 a 12,0 mg robenacoxibu/kg perorálne a 2,0 mg, 4,0 mg a 6,0 mg robenacoxibu/kg subkutánne) viedlo k vzniku od dávky závislého edému, erytému, zhrubnutiu kože a ulcerácii kože v mieste podkožnej injekcie a zápalu, kongescii alebo krvácaniu v dvanástniku, jejunu a v slepom čreve. Neboli pozorované žiadne významné účinky na živú hmotnosť, čas krvácania ani známky toxicity pre obličky alebo pečeň.

Po jednorazovom subkutánnom podaní robenacoxibu 2 mg/kg alebo intravenóznom podaní 2 alebo 4 mg/kg zdravým psom sa nepozorovali žiadne zmeny krvného tlaku ani elektrokardiogramu. Zvracanie objavilo 6 alebo 8 hodín po podaní dávky u 2 z 8 psov, ktorým bol injekčný roztok podaný intravenózne v dávke 4 mg/kg.

Tak ako pri používaní iných NSAID môže predávkovanie u citlivých alebo oslabených zvierat spôsobiť gastrointestinálnu, obličkovú alebo pečenej toxicitu. Nie sú známe žiadne špecifické antidotá. Odporúča sa symptomatická a podporná liečba, pri ktorej by sa mali podávať gastrointestinálne ochranné lieky a infúzie izotonických slaných roztokov.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QM01AH91

4.2 Farmakodynamika

Robenacoxib je nesteroidné antiflogistikum (NSAID) zo skupiny koxibov. Je to silný a selektívny inhibítor enzýmu cyklooxygenázy 2 (COX-2). Enzým cyklooxygenázy (COX) je prítomný v dvoch formách. COX-1 je základná forma enzýmu a má ochranné funkcie, napr. v gastrointestinálnom trakte a v obličkách. COX-2 je indukčná forma enzýmu, ktorý je zodpovedný za produkciu mediátorov vrátane PGE₂, ktorý vyvoláva bolesť, zápal alebo horúčku.

U **mačiek**, pri krvnom rozboře *in vitro*, bol robenacoxib približne 500 násobne selektívnejší voči COX-2 (IC₅₀ 0,058 μM) v porovnaní s COX-1 (IC₅₀ 28,9 μM). *In vivo*, injekčný roztok robenacoxibu spôsobil značné zvýšenie aktivity COX-2 a nemal žiadny vplyv na činnosť COX-1. Pri modele zápalu v odporúčanej dávke (2 mg/kg) boli zaznamenané analgetické, protizápalové a antipyretické účinky a v klinických pokusoch robenacoxib znížil bolesť a zápal u mačiek, ktoré podstúpili ortopedickú operáciu alebo operáciu mäkkého tkaniva.

U **psov** *in vitro* bol robenacoxib približne 140 násobne selektívnejší voči COX-2 (IC₅₀ 0,04 μM) v porovnaní s COX-1 (IC₅₀ 7,9 μM). *In vivo*, injekčný roztok robenacoxibu spôsobil značné zvýšenie aktivity COX-2 a nemal žiadny vplyv na činnosť COX-1. Pri modele zápalu v odporúčaných dávkach v rozsahu od 0,25 do 4 mg/kg mal robenacoxib analgetické, protizápalové a antipyretické účinky s rýchlym nástupom účinku (1 hod.). Pri klinických pokusoch robenacoxib v odporúčanej dávke (2 mg/kg) znížil bolesť a zápal u psov, ktoré podstúpili ortopedickú operáciu alebo operáciu mäkkého tkaniva a znížil potrebu záchranej liečby u psov, ktoré podstúpili operáciu mäkkých tkanív.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcia

Po podkožnom podaní injekcie robenacoxibu sa maximálna koncentrácia v krvi dosiahla rýchlo. Po dávke 2 mg/kg bol vrchol dosiahnutý v čase T_{max} 1 hod. (mačky a psy), v koncentrácii C_{max} 1464 ng/ml (mačky) a 615 ng/ml (psy), a s AUC 3128 ng·hod./ml (mačky) a 2180 ng·hod./ml (psy). Po podkožnom podaní 1 mg/kg je systematická biodostupnosť u mačiek 69 % a u psov 88 %.

Distribúcia

Robenacoxib má relatívne malý objem distribúcie (V_{ss} 190 ml/kg u mačiek a 240 ml/kg u psov) a je vysoko viazaný na plazmové proteíny (> 99 %).

Biotransformácia

Robenacoxib sa v značnej miere metabolizuje v pečeni mačiek a psov. Okrem laktámového metabolitu u mačiek a psov nie sú známe iné metabolity.

Eliminácia

Po vnútrožilovom podaní sa robenacoxib z krvi rýchlo odbúrava (CL 0,44 l/kg/hod. u mačiek a 0,81 l/kg/hod. u psov) s elimináciou t_{1/2} 1,1 h u mačiek a 0,8 h u psov. Po podkožnom podávaní bol terminálny polčas rozpadu 1,1 h u mačiek a 1,2 hod. u psov. Robenacoxib zotrúva dlhšie a vo väčšej koncentrácii na mieste zápalu ako v krvi. Robenacoxib sa vylučuje hlavne žlčovými cestami u mačiek (~ 70 %) a psov (~ 65 %) a zvyšok obličkami. Opakované podkožné podanie robenacoxibu v dávkach 2–20 mg/kg nespôsobilo žiadnu zmenu v krvnom profile, ani pri bioakumulácii robenacoxibu alebo indukcii enzýmu. Bioakumulácia metabolitov nebola testovaná. Farmakokinetiky robenacoxibu sa u samca a samičky mačiek a psov nelíšia a ich priebeh je v lineárnom rozpätí 0,25–4 mg/kg u psov.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C–8 °C). Uchovávanie v chladničke sa nevyžaduje počas 4-týždňovej doby používania po prvom otvorení liekovky. Zabrániť kontaminácii. Liekovku uchovávať v škatuli.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Viacdávkové jantárové sklenené liekovky obsahujúce 20 ml injekčného roztoku, uzatvorené gumenou zátkou a hermeticky zapečatené s hliníkovým krytom. Jedna ampulka je zabalená v kartónovej škatuľke.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco GmbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/08/089/020

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 16/12/2008

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Onsior 6 mg tablety

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

6 mg robenacoxib/tableta

3. VEĽKOSŤ BALENIA

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

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco logo

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Blistrová fólia

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Onsior



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

6 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Onsior 5 mg tablety

Onsior 10 mg tablety

Onsior 20 mg tablety

Onsior 40 mg tablety

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

5 mg robenacoxib/tableta

10 mg robenacoxib/tableta

20 mg robenacoxib/tableta

40 mg robenacoxib/tableta

3. VEĽKOSŤ BALENIA

7 tabliet

14 tabliet

28 tabliet

70 tabliet

30 x 1 tableta

60 x 1 tableta

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Perorálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Elanco logo

14. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

Onsior 5 mg tablety pre psov:

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

Onsior 10 mg tablety pre psov:

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

Onsior 20 mg tablety pre psov:

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

Onsior 40 mg tablety pre psov:

EU/2/08/089/016 (7 tabliet)
EU/2/08/089/017 (14 tabliet)
EU/2/08/089/018 (28 tabliet)
EU/2/08/089/019 (70 tabliet)

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

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

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Blistrová fólia

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Onsior



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

5 mg
10 mg
20 mg
40 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Onsior 20 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

20 mg/ml robenacoxibu

3. VEĽKOSŤ BALENIA

20 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky a psy.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Podkožné použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

9. OSOBNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke (2 °C–8 °C). Liekovku uchovávať v škatuli.

Uchovávanie v chladničke sa nevyžaduje počas 4-týždňovej doby používania po prvom otvorení liekovky.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco logo

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/08/089/020

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Sklenená liekovka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Onsior

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

20 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Onsior 6 mg tablety pre mačky

2. Zloženie

Každá tableta obsahuje 6 mg robenacoxibu.

Okrúhle, béžovo-hnedé, nedeliteľné tablety s vyrazenými znakmi “NA” na jednej strane a “AK” na druhej strane.

3. Cieľové druhy

Mačky.

4. Indikácie na použitie

Na liečbu bolesti a zápalu súvisiacich s akútnymi alebo chronickými muskuloskeletálnymi ochoreniami u mačiek.

Na zmenšenie stredne veľkej bolesti a zápalu súvisiacich s ortopedickými operáciami u mačiek.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať u mačiek ktoré trpia vredovým ochorením žalúdka a čriev.

Nepoužívať spolu s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID) alebo s kortikosteroidmi, liekmi obvyčajne používanými pri liečbe bolesti, zápalu a alergií.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na robenacoxib alebo na niektorú z pomocných látok v tabletách.

Nepoužívať u gravidných a laktujúcich mačiek, pretože u týchto zvierat bezpečnosť robenacoxibu nebola potvrdená.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená u mačiek s hmotnosťou menej ako 2,5 kg alebo mladších ako 4 mesiace.

Používanie lieku u mačiek s narušenou funkciou srdca, obličiek alebo pečene alebo u mačiek, ktoré sú dehydrované, trpia hypovolémiou alebo hypotenziou môže spôsobiť ďalšie riziká. V prípade, ak sa používaniu lieku nedá vyhnúť, treba tieto mačky pozorne sledovať.

Reakcie na dlhodobú liečbu by mal v pravidelných intervaloch sledovať veterinárny lekár.

Klinické terénne štúdie ukázali, že robenacoxib bol dobre znášaný u väčšiny mačiek po dobu až 12 týždňov.

Používajte tento veterinárny liek pod prísnyim veterinárnym dohľadom v prípade, že mačkám hrozí riziko vredového ochorenia žalúdka a čriev, alebo ak sa u nich predtým objavila neznášanlivosť iných druhov NSAID.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po použití veterinárneho lieku si umyte ruky.

V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. U malých detí náhodné požitie zvyšuje riziko negatívnych účinkov NSAID.

U tehotných žien, predovšetkým u žien vo vysokom štádiu gravidity, dlhšie vystavenie pokožky tomuto veterinárnemu lieku zvyšuje riziko pre plod.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Plodnosť:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u plemenných mačiek.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Tento veterinárny liek nesmie byť podávaný spolu s inými NSAID alebo glukokortikosteroidmi. Predchádzajúca liečba inými protizápalovými liekmi môže spôsobiť ďalšie alebo zvýšené nežiaduce účinky, preto musí byť pred začiatkom liečby týmto veterinárnym liekom dodržané obdobie bez liečby podobnými látkami po dobu najmenej 24 hodín. Avšak v období bez liečby treba vziať do úvahy farmakokinetické vlastnosti lieku používaného predtým.

Súbežná liečba liekmi, ktoré ovplyvňujú obličkový prietok, napr. diuretiká alebo inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE), by mala byť klinicky monitorovaná.

U zdravých mačiek liečených alebo neliečených diuretikom furosemidom nebolo súbežné podanie tohto veterinárneho lieku s ACE inhibítorom benazeprilom počas 7 dní spájané s akýmkoľvek negatívnymi účinkami na plazmatické koncentrácie aldosterónu, aktivitou plazmatického renínu alebo rýchlosťou glomerulárnej filtrácie. Vo všeobecnosti neexistujú žiadne údaje o bezpečnosti v cieľovej populácii ani o účinnosti kombinovanej liečby robenacoxibom a benazeprilom.

Keďže anestetiká môžu ovplyvniť perfúziu obličiek, treba zvážiť parenterálnu liečbu tekutín počas chirurgického zákroku, ktorá zníži potenciálne obličkové komplikácie pri použití NSAID v perioperačnom období.

Treba sa vyhýbať súbežnému podávaniu potenciálne nefrotoxických látok, pretože môžu zvýšiť riziko obličkovej toxicity.

Pri súbežnom podávaní iných účinných látok, ktoré majú vysoký stupeň väzby na proteíny, môže dôjsť k súťaženiu s robenacoxibom o väzbu a následným toxickým účinkom.

Predávkovanie:

U zdravých mladých mačiek vo veku 7–8 mesiacov, nevykazoval perorálne podávaný robenacoxib vo vysokých dávkach (4, 12, alebo 20 mg/kg/denne po dobu 6 týždňov) žiadne príznaky toxicity, vrátane gastrointestinálnej, obličkovej alebo pečenej toxicity a nemal žiadny vplyv na čas krvácania.

U zdravých mladých mačiek vo veku 7–8 mesiacov bol perorálny robenacoxib (Onsior tablety) podávaný s predávkovaním až do 5-násobku maximálnej odporúčanej dávky (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg robenacoxibu/kg živej hmotnosti) počas 6 mesiacov dobre tolerovaný. U liečených zvierat bolo pozorované zníženie prírastku živej hmotnosti. V skupine s vysokou dávkou boli znížené hmotnosti obličiek a sporadicky spojené s renálnou tubulárnou degeneráciou/regeneráciou, bez korelácie s výskytom renálnej dysfunkcie v klinických patologických parametroch.

Zámena použitia tabliet Onsior a injekčného roztoku Onsior u 4-mesačných mačiek pri predávkovaní až do trojnásobku maximálnej odporúčanej dávky (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenacoxibu/kg perorálne

a 2,0 mg, 4,0 mg a 6,0 mg robenakoxib/kg subkutánne) viedlo k nárastom sporadického edému v mieste vpichu a minimálnym až miernym subakútnym/chronickým zápalom podkožného tkaniva v závislosti na dávke. V laboratórnych štúdiách boli pozorované zvýšenie QT intervalu závislé od dávky, znížená srdcová frekvencia a zodpovedajúca zvýšená respiračná frekvencia. Neboli pozorované žiadne významné účinky na živú hmotnosť, čas krvácania alebo iné prejavy gastrointestinálnej, obličkovej alebo pečenej toxicity.

V štúdiách predávkovania vykonaných u mačiek došlo k nárastu QT intervalu v závislosti od dávky. Biologická významnosť zvýšených QT intervalov mimo bežných zmien pozorovaných po predávkovaní robenacoxibom nie je známa. Po jednorazovom intravenóznom podaní 2 alebo 4 mg/kg robenakoxibu u anestetizovaných zdravých mačiek neboli pozorované žiadne zmeny QT intervalu.

Tak ako pri používaní iných NSAID môže predávkovanie u citlivých alebo oslabených mačiek spôsobiť gastrointestinálnu, obličkovú alebo pečenej toxicitu. Nie sú známe žiadne špecifické antidotá. Odporúča sa symptomatická a podporná liečba, pri ktorej by sa mali podávať gastrointestinálne ochranné lieky a infúzie izotonických slaných roztokov.

7. Nežiaduce účinky

Mačky:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Hnačka ¹ , Zvracanie ¹
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Zvýšené renálne parametre (kreatinín, močovina (BUN) a symetrický dimetylarginín (SDMA)) ² , Renálna insuficiencia ² Letargia

¹Mierna a prechodná.

²Častejšie u starších mačiek a pri súčasnom použití anestetík alebo sedatív.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

Odporúčaná dávka robenacoxibu je 1 mg/kg živej hmotnosti v rozpätí 1–2,4 mg/kg. Podávať by sa malo nasledujúce množstvo tabliet raz denne v rovnakom čase každý deň.

Živá hmotnosť (kg)	Počet tabliet
od 2,5 do < 6	1 tableta
od 6 do 12	2 tablety

Akútne muskuloskeletálne ochorenia: až do 6 dní.

Chronické muskuloskeletálne ochorenia: o dĺžke liečby by sa malo rozhodnúť na individuálnej báze.

Klinická odpoveď sa zvyčajne pozoruje počas 3–6 týždňov. Liečba sa má prerušiť, ak po 6 týždňoch nie je zjavné žiadne zlepšenie.

Ortopedické operácie:

Jednorazová perorálna liečba pred ortopedickou operáciou.

Premedikácia by mala byť vykonaná len v kombinácii s analgéziou butorfanolom. Tableta(y) by mala(i) byť podávaná(é) bez potravy najmenej 30 minút pred zákrokom.

Po operácii, sa môže raz denne pokračovať v liečbe po dobu dvoch ďalších dní. Ak je to nutné, odporúča sa ďalšia analgetická liečba opioidmi.

Zameniteľné používanie tabliet Onsior a injekčného roztoku Onsior bolo testované v štúdiu bezpečnosti cieľových zvierat a ukázalo sa, že sú mačkami dobre znášané.

V prípade mačiek môže byť Onsior injekčný roztok alebo Onsior tablety zameniteľné v súlade s indikáciami a návodmi na použitie schválenými pre každú liekovú formu. Liečba nesmie presiahnuť jednu dávku (tablety alebo injekcie) denne. Upozorňujeme, že odporúčané dávky pre tieto dve formulácie sú odlišné.

9. Pokyn o správnom podaní

Podávajte bez potravy alebo s malým množstvom potravy. Tablety sa jednoducho podávajú a väčšina mačiek ich dobre prijíma. Tablety by sa nemali deliť alebo lámať.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na kartónovej škatuľke alebo blistri po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa porad'te s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

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

Kartónová škatuľka obsahujúca 6 x 1, 12 x 1, 30 x 1 alebo 60 x 1 tabliet v Al/Al perforovanom blistri s jednotlivými dávkami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Nemecko

België/Belgique/Belgien:

PV.BEL@elancoah.com
+3233000338

Luxembourg/Luxemburg:

PV.LUX@elancoah.com
+35220881943

Република България:

PV.BGR@elancoah.com
+48221047815

Magyarország:

PV.HUN@elancoah.com
+3618506968

Česká republika:

PV.CZE@elancoah.com
+420228880231

Malta:

PV.MLT@elancoah.com
+3618088530

Danmark:

PV.DNK@elancoah.com
+4578775477

Nederland:

PV.NLD@elancoah.com
+31852084939

Deutschland:

PV.DEU@elancoah.com
+4932221852372

Norge:

PV.NOR@elancoah.com
+4781503047

Eesti:

PV.EST@elancoah.com
+ 3728807513

Österreich:

PV.AUT@elancoah.com
+43720116570

Ελλάδα:

PV.GRC@elancoah.com
+38682880137

Polska:

PV.POL@elancoah.com
+48221047306

España:

PV.ESP@elancoah.com
+34518890402

Portugal:

PV.PRT@elancoah.com
+351308801355

France:
PV.FRA@elancoah.com
+33975180507

Hrvatska:
PV.HRV@elancoah.com
+3618088411

Ireland:
PV.IRL@elancoah.com
+443308221732

Ísland:
PV.ISL@elancoah.com
+4589875379

Italia:
PV.ITA@elancoah.com
+390282944231

Κύπρος:
PV.CYP@elancoah.com
+38682880096

Latvija:
PV.LVA@elancoah.com
+3728840390

Lietuva:
PV.LTU@elancoah.com
+3728840389

România:
PV.ROU@elancoah.com
+40376300400

Slovenija:
PV.SVN@elancoah.com
+38682880093

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

Sverige:
PV.SWE@elancoah.com
+46108989397

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

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

17. Ďalšie informácie

Robenacoxib je nesteroidné antiflogistikum (NSAID) zo skupiny koxibov. Je to selektívny inhibítor enzýmu cyklooxygenázy 2 (COX-2), ktorý v tele vyvoláva bolesť, zápal alebo horúčku. Enzým cyklooxygenázy 1 (COX-1), ktorý má ochranné funkcie, napr. v gastrointestinálnom trakte a v obličkách, nie je potlačovaný robenacoxibom. Pri klinických pokusoch u mačiek tento liek znížil bolesť a zápal súvisiaci s akútnymi muskuloskeletálnymi ochoreniami a znížil potrebu neodkladnej liečby, ak sa podáva ako premedikácia v prípade ortopedických operácií, v kombinácii s opioidmi. V dvoch klinických štúdiách u mačiek (väčšinou chovaných v domácnosti) s chronickou muskuloskeletálnou poruchou (CMSD) robenacoxib zvýšil aktivitu a zlepšil subjektívne skóre aktivity, správania, kvality života, temperamentu a spokojnosti mačiek. Rozdiely medzi robenacoxibom a placebom v meradle špecifického výsledku pacienta boli významné ($P < 0,05$), ale nedosiahli signifikantnú hodnotu ($P = 0,07$) pre index muskuloskeletálnej bolesti u mačiek.

V klinickej štúdii bolo 10 z 35 mačiek s chronickým muskuloskeletálnym ochorením hodnotených ako výrazne aktívnejších pri liečbe robenacoxibom počas troch týždňov v porovnaní s tými istými mačkami, ktoré boli liečené placebom. Dve mačky boli aktívnejšie pri podávaní placeba a u zostávajúcich 23 mačiek sa zistil významný rozdiel v aktivite medzi robenacoxibom a placebom.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Onsior 5 mg tablety pre psy
Onsior 10 mg tablety pre psy
Onsior 20 mg tablety pre psy
Onsior 40 mg tablety pre psy

2. Zloženie

Každá tableta obsahuje:

<u>Robenacoxib/tableta</u>	<u>Vyrazené znaky</u>
5 mg	AK
10 mg	BE
20 mg	CD
40 mg	BCK

Okrúhle, béžovo-hnedé a nedeliteľné tablety s vyrazenými znakmi “NA” na jednej strane a vyššie uvedenými vyrazenými znakmi na druhej strane.

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Na liečbu bolesti a zápalu súvisiacich s chronickým zápalom kostí a kĺbov u psov.
Na liečbu bolesti a zápalu súvisiacich s chirurgickým zákrokom mäkkých tkanív u psov.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať u psov trpiacich vredovým ochorením žalúdka a čriev alebo chorobami pečene.
Nepoužívať spolu s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID) alebo s kortikosteroidmi, liekmi obyčajne požívanými pri liečbe bolesti, zápalu a alergií.
Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na robenacoxib alebo na niektorú z pomocných látok v tabletách.
Nepoužívať u gravidných a laktujúcich súk, pretože bezpečnosť robenacoxibu nebola potvrdená počas gravidity a laktácie alebo u chovných psov.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

V klinických štúdiách u psov s osteoartritídou bola neprimeraná reakcia na liečbu zaznamenaná u 10–15 % psov.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená u psov s hmotnosťou menej ako 2,5 kg alebo mladších ako 3 mesiace.

Pri dlhodobej liečbe je nutné na začiatku liečby sledovať hladinu pečeňových enzýmov, napr. 2, 4 a 8 týždň. Potom sa odporúča pokračovať v sledovaní, napr. každých 3–6 mesiacov. Ak sa činnosť enzýmov pečene značne zvýši alebo ak sa u psa prejavia klinické príznaky ako anorexia, apatia alebo zvracanie spolu so zvýšením enzýmov pečene, treba liečbu prerušiť.

Používanie lieku u psov s narušenou funkciou srdca, obličiek alebo pečene alebo u psov, ktoré sú dehydrované, trpia hypovolémiou alebo hypotenziou môže spôsobiť ďalšie riziká. V prípade, ak sa používaniu lieku nedá vyhnúť, treba tieto psy pozorne sledovať.

Používajte tento veterinárny liek pod prísny veterinárnym dohľadom v prípade, že psom hrozí riziko vredového ochorenia žalúdka a čriev, alebo ak sa u nich predtým objavila neznášanlivosť iných druhov NSAID.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po použití veterinárneho lieku si umyte ruky.

V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. U malých detí náhodné požitie zvyšuje riziko negatívnych účinkov NSAID.

U tehotných žien, predovšetkým u žien vo vysokom štádiu gravidity, dlhšie vystavenie pokožky tomuto veterinárnemu lieku zvyšuje riziko pre plod.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Plodnosť:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u chovných psov.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Tento veterinárny liek nesmie byť podávaný spolu s inými NSAID alebo glukokortikosteroidmi. Predchádzajúca liečba inými protizápalovými liekmi môže spôsobiť ďalšie alebo zvýšené nežiaduce účinky, preto musí byť pred začiatkom liečby týmto veterinárnym liekom dodržané obdobie bez liečby podobnými látkami po dobu najmenej 24 hodín. Avšak, v období bez liečby treba vziať do úvahy farmakokinetické vlastnosti lieku používaného predtým.

Súčasná liečba liekmi, ktoré ovplyvňujú obličkový prietok, napr. diuretiká alebo inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE)y, by mala byť klinicky monitorovaná. U zdravých psov liečených s alebo bez diuretického furosemidu nebolo súbežné podanie tohto veterinárneho lieku s ACE inhibítorom benazeprilom počas 7 dní spájané s akýmikoľvek negatívnymi účinkami na koncentrácie aldosterónu v moči, aktivitou plazmatického renínu alebo rýchlosťou glomerulárnej filtrácie. Vo všeobecnosti neexistujú žiadne údaje o bezpečnosti v cieľovej populácii a ani o účinnosti pre kombinovanú liečbu robenacoxibu a benazeprilu.

Treba sa vyhýbať súbežnému podávaniu potenciálne nefrotoxických látok, pretože to môže zvýšiť riziko obličkovej toxicity.

Súbežné podávanie iných účinných látok, ktoré môžu mať zvýšený stupeň viazania proteínov, môže byť v rozpore s viazaním robenacoxibu a týmto spôsobiť toxické účinky.

Predávkovanie:

U zdravých mladých psov vo veku 5–6 mesiacov, nevykazoval perorálne podávaný robenacoxib vo vysokých dávkach (4, 6, alebo 10 mg/kg/denne po dobu 6 mesiacov) žiadne príznaky toxicity, vrátane gastrointestinálnej, obličkovej alebo pečenej toxicity a nemal žiadny vplyv na čas krvácania. Robenacoxib nepôsobí škodlivo na chrupavky alebo kĺby.

Tak ako pri používaní iných NSAID môže predávkovanie u citlivých alebo oslabených psov spôsobiť gastrointestinálnu, obličkovú alebo pečevnú toxicitu. Nie sú známe žiadne špecifické antidotá. Odporúča sa symptomatická, podporná liečba, pri ktorej by sa mali podávať gastrointestinálne ochranné lieky a infúzie izotonických slaných roztokov.

Zameniteľné použitie tabliet Onsior a injekčného roztoku Onsior u psov krížencov pri predávkovaní až do 3-násobku maximálnej odporúčanej dávky (2,0, 4,0 a 6,0 plus 4,0, 8,0 a 12,0 mg robenacoxibu/kg perorálne a 2,0 mg, 4,0 mg a 6,0 mg robenacoxibu/kg subkutánne) viedlo k vzniku od dávky závislého edému, erytému, zhrubnutiu kože a ulcerácii kože v mieste podkožnej injekcie a zápalu, kongescii alebo krvácaniu v dvanástniku, jejunu a v slepom čreve. Neboli pozorované žiadne významné účinky na živú hmotnosť, čas krvácania ani známky toxicity pre obličky alebo pečeň.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Trávacie ťažkosti ¹ , Hnačka, Zvracanie
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Zvýšené pečevné enzýmy ² Znížená chuť do žrania
Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	Výskyt krvi vo výkaloch
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Letargia

¹Vo väčšine prípadov boli mierne a vymizli bez liečby.

²U psov liečených menej ako 2 týždne sa nepozorovalo žiadne zvýšenie aktivity pečevných enzýmov. Avšak pri dlhodobej liečbe bola hlásená zvýšená aktivita pečevných enzýmov často. Vo väčšine prípadov sa neprejavili žiadne klinické príznaky a ďalšou liečbou sa stabilizovala alebo znížila aktivita pečevných enzýmov. Zvýšenie aktivity pečevných enzýmov súvisiaca s klinickými príznakmi anorexie, apatie alebo zvracania sa vyskytovala menej často.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

Osteoartrída: Odporúčaná dávka robenacoxibu je 1 mg/kg živej hmotnosti v rozpätí 1–2 mg/kg. Podávajte jedenkrát denne v rovnakom čase každý deň podľa nižšie uvedenej tabuľky.

Počet tabliet podľa sily a živej hmotnosti na liečbu osteoartritídy

Živá hmotnosť (kg)	Počet tabliet podľa sily			
	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 tablety

Klinickú odpoveď sa pozoruje obyčajne do jedného týždňa. Ak nie je zjavné žiadne klinické zlepšenie liečbu po 10 dňoch prerušiť.

Ak je pri dlhodobej liečbe pozorovaná klinická odpoveď, môže sa dávka tohto veterinárneho lieku upraviť na najnižšiu účinnú individuálnu dávku zohľadňujúc to, že stupeň bolesti a zápalu súvisiaci s chronickou osteoartrítidou môže byť s časom odlišný. Veterinárny lekár by mal vykonávať pravidelné kontroly.

Chirurgický zákrok mäkkých tkanív: Odporúčaná dávka robenacoxibu je 2 mg/kg živej hmotnosti v rozpätí 2–4 mg/kg. Podajte liečebne jednorazovo perorálne pred operáciou mäkkých tkanív. Tablety sa majú podávať bez potravy najmenej 30 minút pred chirurgickým zákrokom. Po chirurgickom zákroku je možné pokračovať v liečbe raz denne počas ďalších 2 dní.

Počet tabliet podľa sily a živej hmotnosti pri chirurgickom zákroku mäkkých tkanív

Živá hmotnosť (kg)	Počet tabliet podľa sily			
	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 tablety
40 do < 60				3 tablety
60 do 80				4 tablety

Zameniteľné používanie tabliet Onsior a injekčného roztoku Onsior bolo testované v štúdiu bezpečnosti cieľových zvierat a ukázalo sa, že sú psami dobre znášané.

U psov, Onsior injekčný roztok alebo Onsior tablety sa môžu zameniteľne používať v súlade s indikáciami a návodmi na použitie schválenými pre každú liekovú formu. Liečba nesmie presiahnuť jednu dávku (tablety alebo injekcie) denne. Upozorňujeme, že odporúčané dávky pre tieto dve formulácie môžu byť odlišné.

9. Pokyn o správnom podaní

Nepodávajte s potravou, pretože klinické pokusy preukázali väčšiu účinnosť robenacoxibu podávaného pri liečbe osteoartritídy bez potravy alebo aspoň 30 minút pred alebo po kŕmení. Operácia mäkkých tkanív: Prvá dávka sa podáva najmenej 30 minút pred operáciou. Tablety sú ochutené a väčšina psov ich prijíma dobrovoľne. Tablety by sa nemali deliť alebo lámať.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na kartónovej škatuľke alebo blistri po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

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

Kartónová škatuľka obsahujúca 7, 14, 28 alebo 70 tabliet Al/Al perforovanom blistri 30 x 1 alebo 60 x 1 tabliet v Al/Al perforovanom blistri s jednotlivými dávkami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

België/Belgique/Belgien:

PV.BEL@elancoah.com

+3233000338

Luxembourg/Luxemburg:

PV.LUX@elancoah.com

+35220881943

Република България:

PV.BGR@elancoah.com

+48221047815

Magyarország:

PV.HUN@elancoah.com

+3618506968

Česká republika:PV.CZE@elancoah.com

+420228880231

Danmark:PV.DNK@elancoah.com

+4578775477

Deutschland:PV.DEU@elancoah.com

+4932221852372

Eesti:PV.EST@elancoah.com

+ 3728807513

Ελλάδα:PV.GRC@elancoah.com

+38682880137

España:PV.ESP@elancoah.com

+34518890402

France:PV.FRA@elancoah.com

+33975180507

Hrvatska:PV.HRV@elancoah.com

+3618088411

Ireland:PV.IRL@elancoah.com

+443308221732

Ísland:PV.ISL@elancoah.com

+4589875379

Italia:PV.ITA@elancoah.com

+390282944231

Κύπρος:PV.CYP@elancoah.com

+38682880096

Latvija:PV.LVA@elancoah.com

+3728840390

Lietuva:PV.LTU@elancoah.com

+3728840389

Malta:PV.MLT@elancoah.com

+3618088530

Nederland:PV.NLD@elancoah.com

+31852084939

Norge:PV.NOR@elancoah.com

+4781503047

Österreich:PV.AUT@elancoah.com

+43720116570

Polska:PV.POL@elancoah.com

+48221047306

Portugal:PV.PRT@elancoah.com

+351308801355

România:PV.ROU@elancoah.com

+40376300400

Slovenija:PV.SVN@elancoah.com

+38682880093

Slovenská republika:PV.SVK@elancoah.com

+420228880231

Sverige:PV.SWE@elancoah.com

+46108989397

Suomi/Finland:PV.FIN@elancoah.com

+358753252088

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

+443308221732

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

17. Ďalšie informácie

Robenacoxib je nesteroidné antiflogistikum (NSAID) z triedy koxibov. Je to a selektívny inhibítor enzýmu cyklooxygenázy 2 (COX-2), ktorý v tele vyvoláva bolesť, zápal alebo horúčku. Enzým cyklooxygenázy 1 (COX-1), ktorý má ochranné funkcie, napr. v gastrointestinálnom trakte a v obličkách, nie je potlačovaný robenacoxibom. Pri umelo vyvolanom zápale u psov účinkoval robenacoxib ako analgetikum a antiflogistikum pri jednej perorálnej dávke v rozsahu od 0,5 do 8 mg/kg s rýchlym nástupom účinku (0,5 hod.). Pri klinických pokusoch znižoval robenacoxib bolesť a zápal u psov s chronickou osteoartritídou a bolesť, zápal a potrebu záchranej liečby u psov podstupujúcich operáciu mäkkých tkanív.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Onsior 20 mg/ml injekčný roztok pre mačky a psy

2. Zloženie

Každý ml obsahuje 20 mg robenacoxibu ako účinnej látky a 1 mg disiričitanu disodného (E 223) ako antioxidantu.

Číra, bezfarebná až jemne sfarbená (ružová) tekutina.

3. Cieľové druhy

Mačky a psy.

4. Indikácie na použitie

Na liečbu bolesti a zápalu súvisiacich s ortopedickou operáciou alebo operáciou mäkkého tkaniva u psov.

Na liečbu bolesti a zápalu súvisiacich s ortopedickou operáciou alebo operáciou mäkkého tkaniva u mačiek.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat, ktoré trpia vredovým ochorením žalúdka a čriev.

Nepoužívať spolu s kortikosteroidmi alebo inými nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID).

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na robenacoxib alebo na niektorú z pomocných látok roztoku.

Nepoužívať u gravidných a laktujúcich zvierat, pretože bezpečnosť robenacoxibu nebola potvrdená počas gravidity a laktácie alebo u chovných mačiek a psov.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená u mačiek mladších ako 4 mesiace a u psov mladších ako 2 mesiace, alebo u mačiek a psov so živou hmotnosťou menej ako 2,5 kg.

Používanie lieku u zvierat s narušenou funkciou srdca, obličiek alebo pečene alebo u zvierat, ktoré sú dehydrované, trpia hypovolémiou alebo hypotenziou môže spôsobiť ďalšie riziká. V prípade, ak sa používaniu lieku nedá vyhnúť, treba tieto zvieratá pozorne sledovať a poskytnúť im kvapalinovú terapiu.

Používajte tento veterinárny liek pod prísnyim veterinárnym dohľadom v prípade, že zvieratám hrozí riziko vredového ochorenia žalúdka a čriev, alebo ak sa u nich predtým objavila neznášanlivosť iných druhov NSAID.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po použití veterinárneho lieku si umyte ruky a pokožku, ktorá bola lieku vystavená.

V prípade náhodného požitia alebo samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

U tehotných žien, predovšetkým žien vo vysokom štádiu gravidity, môže náhodné vpichnutie injekcie tohto veterinárneho lieku a dlhšie vystavenie pokožky tomuto veterinárnemu lieku zvýšiť riziko pre plod.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Tento veterinárny liek nesmie byť podávaný spolu s inými NSAID alebo glukokortikosteroidmi. Predchádzajúca liečba s inými protizápalovými liekmi môže spôsobiť dodatočné alebo zvýšené nežiaduce účinky, preto musí byť pred začiatkom liečby týmto veterinárnym liekom dodržané obdobie bez liečby podobnými látkami po dobu najmenej 24 hodín. Avšak v období bez liečby treba vziať do úvahy farmakokinetické vlastnosti lieku používaného predtým.

Súčasná liečba liekmi, ktoré ovplyvňujú obličkový obeh, napr. diuretiká alebo inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE), by mala byť klinicky monitorovaná. U zdravých mačiek alebo psov liečených s alebo neliečených diuretikom furosemidom nebolo súbežné podanie tohto veterinárneho lieku s ACE inhibítorom benazeprilom počas 7 dní spájané s akýmikoľvek negatívnymi účinkami na koncentrácie aldosterónu v plazme (mačky) alebo v moči (psy), aktivitou plazmatického renínu alebo rýchlosťou glomerulárnej filtrácie. Vo všeobecnosti neexistujú žiadne údaje o bezpečnosti v cieľovej populácii a ani o účinnosti kombinovanej liečby robenacoxibom a benazeprilom.

Keďže anestetiká môžu ovplyvniť perfúziu obličiek, treba zvážiť parenterálnu liečbu tekutinami počas chirurgického zákroku, aby sa znížili potenciálne obličkové komplikácie pri použití NSAID v perioperačnom období.

Treba sa vyhýbať súbežnému podávaniu potenciálne nefrotoxických látok, pretože to môže zvýšiť riziko obličkovej toxicity.

Pri súbežnom podávaní iných účinných látok, ktoré majú vysoký stupeň väzby na proteíny, môže dôjsť k súťaženiu s robenacoxibom o väzbu a následným toxickým účinkom.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Plodnosť:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u chovných mačiek a psov.

Predávkovanie:

U zdravých psov vo veku od 6 mesiacov, nevykazoval raz denne podkožne podávaný robenacoxib v dávkach 2 (odporúčaná terapeutická dávka; OTD), 6 (3 násobná OTD) a 20 mg/kg (10 násobná OTD) v 9 dávkach po dobu 5 týždňov (3 cykly 3 po sebe idúcich injekcií 1 krát denne) žiadne príznaky toxicity, vrátane gastrointestinálnej, obličkovej alebo pečenej toxicity a nemal žiadny vplyv na čas krvácania. Zaznamenaný bol reverzibilný zápal v mieste vpichu vo všetkých skupinách (vrátane kontroly) a silnejšie sa prejavil v skupinách s dávkami 6 a 20 mg/kg.

U zdravých mladých mačiek vo veku 10 mesiacov nevykazoval raz denne podkožne podávaný robenacoxib v dávkach 4 mg/kg (2 násobná OTD) po dobu 2 po sebe idúcich dní a 10 mg/kg (5 násobná OTD) po dobu 3 po sebe idúcich dní žiadne príznaky toxicity, vrátane gastrointestinálnej, obličkovej alebo pečenej toxicity a nemal žiadny vplyv na čas krvácania. Minimálna reverzibilná reakcia v mieste vpichu bola zaznamenaná v oboch skupinách.

Zameniteľné použitie tabliet Onsior a injekčného roztoku Onsior u 4-mesačných mačiek pri predávkovaní až do trojnásobku maximálnej odporúčanej dávky (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenacoxibu/kg perorálne a 2,0 mg, 4,0 mg a 6,0 mg robenacoxib/kg subkutánne) viedlo k nárastom sporadického edému v mieste vpichu a minimálnym až miernym subakútnym/chronickým zápalom

podkožného tkaniva v závislosti od dávky. V laboratórnych štúdiách boli pozorované zvýšenie QT intervalu závislé od dávky, znížená srdcová frekvencia a zodpovedajúca zvýšená respiračná frekvencia. Neboli pozorované žiadne významné účinky na živú hmotnosť, čas krvácania alebo iné prejavy gastrointestinálnej, obličkovej alebo pečenej toxicity.

V štúdiách predávkovania vykonaných u mačiek došlo k nárastu QT intervalu v závislosti od dávky. Biologická významnosť zvýšených QT intervalov okrem bežných zmien pozorovaných po predávkovaní robenacoxibom nie je známa. Po jednorazovom intravenóznom podaní 2 alebo 4 mg/kg robenacoxibu u anestetizovaných zdravých mačiek neboli pozorované žiadne zmeny QT intervalu.

Zameniteľné použitie tabliet Onsior a injekčného roztoku Onsior u psov krížencov pri predávkovaní až do 3-násobku maximálnej odporúčanej dávky (2,0, 4,0 a 6,0 plus 4,0, 8,0 a 12,0 mg robenacoxibu/kg perorálne a 2,0 mg, 4,0 mg a 6,0 mg robenacoxibu/kg subkutánne) viedlo od dávky závislému edému, erytému, zhrubnutiu kože a ulcerácii kože v mieste podkožnej injekcie a zápalu, kongescii alebo krvácaniu v dvanástniku, jejunu a v slepom čreve. Neboli pozorované žiadne významné účinky na živú hmotnosť, čas krvácania ani známky toxicity pre obličky alebo pečeň.

Po jednorazovom subkutánnom podaní robenacoxibu 2 mg/kg alebo intravenóznom podaní 2 alebo 4 mg/kg zdravým psom sa nepozorovali žiadne zmeny krvného tlaku ani elektrokardiogramu. Zvracanie sa objavilo 6 alebo 8 hodín po podaní dávky u 2 z 8 psov, ktorým bol injekčný roztok podaný intravenózne v dávke 4 mg/kg.

Tak ako pri používaní iných NSAID môže predávkovanie u citlivých alebo oslabených zvierat spôsobiť gastrointestinálnu, obličkovú alebo pečenej toxicitu. Nie sú známe žiadne špecifické antidotá. Odporúča sa symptomatická a podporná liečba, pri ktorej by sa mali podávať gastrointestinálne ochranné lieky a infúzie izotonických slaných roztokov.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Mačky:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Bolesť v mieste vpichu Trávacie ťažkosti ¹ , Hnačka ¹ , Zvracanie ¹
Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	Krvavá hnačka, Krv vo zvratkoch

¹ Vo väčšine prípadov boli mierne a vymizli bez liečby

Psy:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Bolesť v mieste vpichu ¹ Trávacie ťažkosti ² , Hnačka ² , Zvracanie ²
Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	Meléna Znížená chuť do žrania

¹ Stredne silná alebo silná bolesť v mieste vpichu bola menej častá

² Vo väčšine prípadov boli mierne a vymizli bez liečby

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Podkožné použitie.

Podávajú sa podkožne mačkám alebo psom približne 30 minút pred začatím chirurgického zákroku, napríklad pred indukciou celkovej anestézie v dávke 1 ml na 10 kg živej hmotnosti (2 mg/kg). Po operácii sa u mačiek môže raz denne pokračovať v liečbe rovnakou dávkou a v rovnakom čase každý deň až po dobu 2 dní. Po chirurgickom zákroku mäkkých tkanív u psov sa môže pokračovať v liečbe raz denne rovnakou dávkou a v rovnakom čase každý deň počas ďalších 2 dní.

Zameniteľné používanie tabliet Onsior a injekčného roztoku Onsior testované v cieľových štúdiách bezpečnosti zvierat ukázalo, že je mačkami a psami dobre znášané.

Onsior injekčný roztok alebo Onsior tablety sa môžu zameniteľne používať v súlade s indikáciami a návodmi na použitie schválenými pre každú liekovú formu. Liečba nesmie presiahnuť jednu dávku (tablety alebo injekcie) denne. Upozorňujeme, že odporúčané dávky pre tieto dve formulácie môžu byť odlišné.

9. Pokyn o správnom podaní

Nie sú známe.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C–8 °C).

Zabrániť kontaminácii. Liekovku uchovávať v škatuli.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na kartónovej škatulke alebo liekovke po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní. Uchovávanie v chladničke sa nevyžaduje počas 4-týždňovej doby používania po prvom otvorení liekovky.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa porad'te s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/08/089/020

Kartónova škatuľka obsahujúca 1 liekovku s 20 ml injekčného roztoku.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Nemecko

België/Belgique/Belgien:

PV.BEL@elancoah.com
+3233000338

Luxembourg/Luxemburg:

PV.LUX@elancoah.com
+35220881943

Република България:

PV.BGR@elancoah.com
+48221047815

Magyarország:

PV.HUN@elancoah.com
+3618506968

Česká republika:

PV.CZE@elancoah.com
+420228880231

Malta:

PV.MLT@elancoah.com
+3618088530

Danmark:

PV.DNK@elancoah.com
+4578775477

Nederland:

PV.NLD@elancoah.com
+31852084939

Deutschland:

PV.DEU@elancoah.com
+4932221852372

Norge:

PV.NOR@elancoah.com
+4781503047

Eesti:

PV.EST@elancoah.com
+ 3728807513

Österreich:

PV.AUT@elancoah.com
+43720116570

Ελλάδα:
PV.GRC@elancoah.com
+38682880137

España:
PV.ESP@elancoah.com
+34518890402

France:
PV.FRA@elancoah.com
+33975180507

Hrvatska:
PV.HRV@elancoah.com
+3618088411

Ireland:
PV.IRL@elancoah.com
+443308221732

Ísland:
PV.ISL@elancoah.com
+4589875379

Italia:
PV.ITA@elancoah.com
+390282944231

Κύπρος:
PV.CYP@elancoah.com
+38682880096

Latvija:
PV.LVA@elancoah.com
+3728840390

Lietuva:
PV.LTU@elancoah.com
+3728840389

Polska:
PV.POL@elancoah.com
+48221047306

Portugal:
PV.PRT@elancoah.com
+351308801355

România:
PV.ROU@elancoah.com
+40376300400

Slovenija:
PV.SVN@elancoah.com
+38682880093

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

Sverige:
PV.SWE@elancoah.com
+46108989397

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

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

17. Ďalšie informácie

Robenacoxib je nesteroidné antiflogistikum (NSAID) zo skupiny koxibov. Je to selektívny inhibítor enzýmu cyklooxygenázy 2 (COX-2), ktorý v tele vyvoláva bolesť, zápal alebo horúčku. Enzým cyklooxygenázy 1 (COX-1), ktorý má ochranné funkcie, napr. v gastrointestinálnom trakte a v obličkách, nie je potlačovaný robenacoxibom. Pri umelo vyvolanom zápale u mačiek a psov znižovalo podanie robenacoxibu bolesť, zápal a horúčku v odporúčaných dávkach s rýchlym nástupom účinku (1 hod.). Pri klinických pokusoch tento liek znižoval bolesť a zápaly u mačiek a psov, ktoré sa podrobili ortopedickej operácii alebo operácii mäkkého tkaniva a znížil potrebu záchranej liečby u psov podstupujúcich operáciu mäkkých tkanív.