

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Onsior 6 mg таблетки за котки

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

**Активно вещество:**

Robenacoxib 6 mg

**Помощни вещества:**

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Мая на прах
Целулоза, микрокристална
Повидон (К-30)
Кросповидон
Силициев двуокис, колоиден анхидриден
Магнезиев стеарат

Кръгли, бежови до кафяви таблетки с надпис “NA” от едната страна и “AK” от другата.

## 3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

### 3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки.

### 3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За лечение на болка и възпаление, свързани с остри или хронични мускулно-скелетни заболявания при котките.

За намаляване на умерена болка и възпаление, свързани с ортопедични хирургически интервенции при котките.

### 3.3 Противопоказания

Да не се използва при котки, страдащи от гастроинтестинална улцерация.

Да не се използва едновременно с кортикостероиди или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при бременни и лактиращи животни (вижте раздел 3.7).

### 3.4 Специални предупреждения

Няма.

### 3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Безопасността на този ветеринарен лекарствен продукт не е установена при котки, тежащи по-малко от 2,5 kg или на възраст под 4 месеца.

Употребата при котки с нарушена сърдечна, бъбречна или чернодробна функция, както и при котки, които са дехидратирани, хиповолемични или хипотонични, може да е свързана с допълнителни рискове. Ако употребата не може да се избегне, тези котки изискват внимателно наблюдение.

Резултатът от продължително лечение трябва да бъде проследяван на редовни интервали от ветеринарен лекар. Клиничните теренни проучвания показват, че robenacoxib се понася добре от повечето котки за период до 12 седмици.

Прилагайте този ветеринарен лекарствен продукт само под строг контрол от страна на ветеринарен лекар при котки с риск от гастроинтестинални язви, както и при котки с предходни прояви на непоносимост към други НСПВС.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Измийте ръцете си след прилагането на този ветеринарен лекарствен продукт.

При малки деца, случайното поглъщане увеличава риска от неблагоприятни реакции, свързани с НСПВС. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

При бременни жени, особено такива приближаващи термина, продължителният контакт на продукта с кожата води до повишен риск от преждевременно затваряне на артериалния проток *ductus arteriosus* при плода.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### 3.6 Неблагоприятни реакции

Котки:

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Диария <sup>1</sup> , Повръщане <sup>1</sup>
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Повишени стойности на показатели за бъбречната функция (креатинин, урея (blood urea nitrogen - BUN) и симетричен диметиларгинин (symmetric dimethylarginine - SDMA) <sup>2</sup> Бъбречна недостатъчност <sup>2</sup> Летаргия

<sup>1</sup> Леки и преходни.

<sup>2</sup> По-често при по-възрастни котки и при едновременна употреба на анестетици или седативни средства.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. Вижте листовката за съответните данни за връзка .

### 3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

#### Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

#### Заплодяемост:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при котки за разплод.

### 3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да се прилага едновременно с други НСПВС или с глюкокортикостероиди. Предхождащо лечение с други противовъзпалителни средства може да доведе до допълнителни или засилени неблагоприятни реакции, поради което е необходим период от поне 24 часа след прекратяването на приема на такива вещества преди да се започне лечението с този ветеринарен лекарствен продукт. Този период след прекратяване приема на другите противовъзпалителни продукти следва да е съобразен с фармакокинетичните свойства на използвания продукт.

Едновременната употреба с продукти, влияещи върху бъбречната перфузия, напр. диуретици или инхибитори на ангиотензин конвертирация ензим (АСЕ), трябва да бъде извършвана под клинично наблюдение. При здрави котки, третирани с или без диуретика фуросемид, едновременното приложение на ветеринарния лекарствен продукт с АСЕ инхибитора беназеприл за 7 дни не е свързано с никакви негативни ефекти върху плазмените концентрации на алдостерон, плазмената ренинова активност или скоростта на гломерулната филтрация. Няма данни за безопасността при животните, за които е предназначен и за ефикасността като цяло, при комбинирано лечение с *robenacoxib* и беназеприл.

Тъй като анестетиците могат да повлияят бъбречната перфузия, трябва да се обмисли прилагането на парентерална инфузионна терапия по време на хирургична операция, с цел намаляване на потенциалните бъбречни усложнения при периперативно приложение на НСПВС.

Едновременната употреба с потенциално нефротоксични вещества следва да се избягва, тъй като е възможно да се увеличи риска от нефротоксичност.

Едновременната употреба с други активни вещества с висок афинитет за свързване с плазмените протеини, може да се конкурира с *robenacoxib* за това свързване и да доведе до токсични реакции.

### 3.9 Начин на приложение и дозировка

За перорално приложение.

Прилага се без храна или с малко количество храна. Таблетките са лесни за приложение и се приемат добре от повечето котки. Таблетките не бива да се начупват или делят.

Препоръчаната доза *robenacoxib* е 1 mg/kg телесна маса с диапазон 1 - 2,4 mg/kg. Следният брой таблетки трябва да се прилага веднъж дневно по едно и също време:

Телесна маса (kg)	Брой таблетки
2,5 до < 6	1 таблетка
6 до 12	2 таблетки

**Остри мускулно-скелетни заболявания:** лечение до 6 дни.

**Хронични мускулно-скелетни заболявания:** продължителността на лечението трябва да бъде определена според индивидуалния случай. Моля вижте т. 3.5.

Клиничният отговор обикновено се наблюдава в рамките на 3-6 седмици. Лечението трябва да се преустанови след 6 седмици, ако липсва видимо клинично подобрение.

**Ортопедични хирургични интервенции:** еднократно перорално приложение преди извършване на хирургическата интервенция.  
Премедикацията следва да се извърши само в съчетание с аналгетика буторфанол.  
Таблетката(ите) трябва да се прилага(т) без храна – най-късно 30 минути преди интервенцията.

След интервенцията, лечението следва да се прилага веднъж дневно в продължение на два последователни дни. При необходимост се препоръчва допълнително аналгетично лечение с опиоиди.

Взаимозаменяемата употреба на Onsiog таблетки и Onsiog инжекционен разтвор е изпитвана в проучване за безопасност на животните, за които е предназначен и е доказано, че се понася добре от котките.

При котки, Onsiog инжекционен разтвор или таблетки могат да се използват взаимозаменяемо в съответствие с показанията и указанията за употреба, одобрени за всяка фармацевтична форма. Лечението не трябва да надвишава една доза (таблетка или инжекция) на ден. Моля, имайте предвид, че препоръчителните дози за двете фармацевтични форми са различни.

### **3.10 Симптоми на предозирание (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)**

При здрави млади котки на възраст 7 - 8 месеца, пероралното приложение на gobenacoxib във високи дози (4, 12 или 20 mg/kg/ден за период от 6 седмици) не предизвика никакви симптоми на интоксикация, включително липсват и признаци за гастроинтестинална, бъбречна или чернодробна токсичност, както и промени във времето на кървене.

При здрави млади котки на възраст 7 - 8 месеца, перорално приложен gobenacoxib (Onsiog таблетки) при предозирание до 5 пъти максималната препоръчителна доза (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg gobenacoxib/kg телесна маса) в продължение на 6 месеца е понесен добре. При третираните животни е наблюдавано намаление в прираста. При групата с най-висока доза, теглото на бъбреците е било намалено и спорадично свързано с бъбречна тубуларна дегенерация/регенерация, но не е корелирано с доказателства за бъбречна дисфункция на клиничните патологични параметри.

Взаимозаменяемата употреба на Onsiog таблетки и Onsiog инжекционен разтвор при 4-месечни котки, при предозирание до 3 пъти максималната препоръчителна доза (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg gobenacoxib/kg перорално и 2,0 mg, 4,0 mg и 6,0 mg gobenacoxib/kg подкожно), води до зависимо от дозата повишаване на спорадичния оток в мястото на инжектиране и до минимално, до леко подостро/хронично възпаление на подкожната тъкан. При лабораторни изследвания са наблюдавани зависимо от дозата увеличение на QT интервала, намаляване на сърдечната честота и съответно повишена дихателна честота. Не са наблюдавани ефекти свързани с телесната маса, времето на кървене или данни за гастроинтестинална, бъбречна или чернодробна токсичност.

В проучванията за предозирание, проведени при котки, е имало зависимо от дозата увеличение на QT интервала. Не е известно биологичното значение на увеличените QT интервали извън нормалните вариации, наблюдавани след предозирание на gobenacoxib. Не са наблюдавани промени в QT интервала след еднократно интравенозно приложение на 2 или 4 mg/kg gobenacoxib при анестезирани здрави котки.

Както при всички НСПВС, предозирането може да причини гастроинтестинална, бъбречна или чернодробна токсичност при предразположени или увредени котки. Не съществува специфичен антидот. Препоръчва се симптоматична, поддържаща терапия, която се състои в приложението на протективни продукти за гастроинтестиналния тракт и инфузия на изотоничен разтвор.

### **3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност**

Не е приложимо.

### **3.12 Карентни срокове**

Не е приложимо.

## **4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QM01AH91.**

### **4.2 Фармакодинамика**

Robenacoxib е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) от класа на коксибите. Той представлява мощен и селективен инхибитор на ензима циклооксигеназа тип 2 (COX-2). Ензимът циклооксигеназа (COX) съществува в две форми. COX-1 е основната форма на ензима и има предпазни функции, напр. в гастроинтестиналния тракт и бъбреците. COX-2 е индуцируемата форма на ензима, която е отговорна за продуцирането на медиатори включително PGE<sub>2</sub>, който предизвиква болка, възпаление или фебрилитет.

При *in vitro* изследване на цяла кръв при котки, robenacoxib показва приблизително 500 пъти по-висока селективност спрямо COX-2 (IC<sub>50</sub> 0,058 µM) в сравнение с COX-1 (IC<sub>50</sub> 28,9 µM). Robenacoxib таблетки в доза 1 - 2 mg/kg телесна маса предизвиква значително инхибиране на активността на COX-2 при котки и няма ефект върху активността на COX-1. При модел на възпаление при котки, инжективното приложение на robenacoxib има аналгетично, противовъзпалително и антипиретично действие и бързо начало на настъпване на ефекта (0,5 часа). В клинични проучвания при котки robenacoxib таблетки намалява болката и възпалението, свързани с остри мускуло-скелетни заболявания и намалява необходимостта от животоспасяващо лечение, когато се прилага като предмедикация в случай на ортопедични хирургически намеси в комбинация с опиоиди. В две клинични проучвания при котки (основно отглеждани в затворени помещения) с хронични мускуло-скелетни заболявания (CMSD), robenacoxib увеличава активността и подобрява субективните показатели на активността, поведението, качеството на живот, темперамента и щастието на котките. Разликите между robenacoxib и плацебо са значителни (P<0,05) според специфичните критерии на клиентите, но не достигат значимост (P=0,07) според индекса за мускуло-скелетна болка при котките.

При клинични проучвания, 10 от 35 котки с хронични мускуло-скелетни заболявания (CMSD) са били оценени като значително по-активни, когато са третирани с robenacoxib за три седмици, в сравнение със същите котки, когато са получавали плацебо. Две котки са били по-активни, когато са получавали плацебо, а при останалите 23 не е установена значителна разлика в активността между третираните с robenacoxib и с плацебо.

### **4.3 Фармакокинетика**

#### Резорбция

След перорално приложение на gobenасохіb таблетки при доза приблизително 2 mg/kg без храна, максималните плазмени концентрации се достигат бързо с  $T_{max}$  от 0,5 часа,  $C_{max}$  1159 ng/ml и AUC 1337 ng·час/ml. Едновременното приложение на gobenасохіb таблетки с една трета от нормалния хранителен порцион не предизвиква промяна в  $T_{max}$  (0,5 часа),  $C_{max}$  (1201 ng/ml) или AUC (1383 ng·час/ml). Едновременното приложение на gobenасохіb таблетки с цялостния дневен хранителен порцион не предизвиква забавяне на достигането на  $T_{max}$  (0,5 часа), но има по-ниска  $C_{max}$  (691 ng/ml) и леко занижена AUC (1069 ng·час/ml). Системната бионаличност на таблетки gobenасохіb при прием без храна е 49 %.

#### Разпределение

Robenасохіb има сравнително малък обем на разпределение ( $V_{ss}$  190 ml/kg) и в значителна степен е свързан с плазмените протеини (> 99 %).

#### Биотрансформация

Robenасохіb се метаболизира в значителна степен в черния дроб при котките. С изключение на един лактамен метаболит, структурата на останалите метаболити при котките не е ясна.

#### Елиминация

Robenасохіb бързо се очиства от кръвта (CL 0,44 L/kg/час) и има период на елиминация  $t_{1/2}$  1,1 часа след интравенозно приложение. След перорално приложение под формата на таблетки, плазменият полуживот на продукта е 1,7 часа. Robenасохіb перзистира по-дълго време и в по-високи концентрации в локализациите на възпалението, отколкото в кръвта. Robenасохіb се екскретира предимно по жлъчен път (~ 70 %) и в по-малка степен през бъбреците (~ 30 %). Фармакокинетиката на gobenасохіb не се различава между женските и мъжките котки.

## **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Основни несъвместимости**

Не е приложимо.

### **5.2 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 4 години.

### **5.3 Специални условия за съхранение**

Да се съхранява при температура под 25 °C.

### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

Картонена кутия, съдържаща 6 x 1, 12 x 1, 30 x 1 или 60 x 1 таблетки в Alu/Alu перфорирани блистери с единични дози.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

### **5.5 Специални мерки за унищожаване на използвани продукти или остатъци от тях**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на използвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

**6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Elanco GmbH

**7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

EU/2/08/089/001-003

EU/2/08/089/021

**8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 16/12/2008

**9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

ММ/ГГГГ

**10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Onsior 5 mg таблетки за кучета  
Onsior 10 mg таблетки за кучета  
Onsior 20 mg таблетки за кучета  
Onsior 40 mg таблетки за кучета

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

### Активно вещество:

5 mg таблетки: Robenacoxib 5 mg  
10 mg таблетки: Robenacoxib 10 mg  
20 mg таблетки: Robenacoxib 20 mg  
40 mg таблетки: Robenacoxib 40 mg

### Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Мая на прах
Целулоза, микрокристална
Есенция, изкуствено говеждо
Целулоза, прахообразна
Повидон (К-30)
Кросповидон
Силициев двуокис, колоиден анхидриден
Магнезиев стеарат

Кръгли, бежово-кафяви таблетки с надпис "NA" от едната страна и следните надписи от другата страна:

5 mg таблетка: АК  
10 mg таблетка: ВЕ  
20 mg таблетка: CD  
40 mg таблетка: ВСК

## 3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

### 3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

### 3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За лечение на болка и възпаление, свързани с хроничен остеоартрит при кучета.  
За лечение на болка и възпаление, свързани с операции на меките тъкани при кучета.

### 3.3 Противопоказания

Да не се използва при кучета, страдащи от гастроинтестинална улцерация или чернодробни заболявания.

Да не се използва едновременно с кортикостероиди или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество, или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при бременни и лактиращи животни (вижте раздел 3.7).

### 3.4 Специални предупреждения

При клинични проучвания при кучета с остеоартрит, незадоволителен резултат от лечението се наблюдава при 10 - 15 % от кучетата.

### 3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Безопасността на този ветеринарен лекарствен продукт не е установена при кучета, тежащи по-малко от 2,5 kg или на възраст под 3 месеца.

При дългосрочна терапия, следва да се проследяват нивата на чернодробните ензими в началото на лечението, например след 2, 4 и 8 седмици. Препоръчително е след това те да бъдат проследявани редовно, например на всеки 3 - 6 месеца. Терапията следва да бъде прекратена, ако активността на чернодробните ензими се покачи чувствително или при кучето се наблюдават симптоми като анорексия, апатия или повръщане, съпроводени с покачване на нивата на чернодробните ензими.

Употребата при кучета с нарушена сърдечна или бъбречна функция, както и при кучета, които са дехидратирани, хиповолемични или хипотонични, може да е свързана с допълнителни рискове. Ако употребата не може да се избегне, тези кучета изискват внимателно проследяване.

Прилагайте този ветеринарен лекарствен продукт само под строг мониторинг контрол от страна на ветеринарен лекар при кучета с риск от гастроинтестинални язви, както и при кучета с предходни прояви на непоносимост към други НСПВС.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Измийте ръцете си след прилагането на този ветеринарен лекарствен продукт.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. При малки деца, случайното поглъщане увеличава риска от неблагоприятни реакции свързани с НСПВС.

При бременни жени, особено такива приближаващи термина, продължителният контакт на продукта с кожата води до повишен риск от преждевременно затваряне на артериалния проток *ductus arteriosus* при плода.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### 3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Разстройство на храносмилателния тракт <sup>1</sup> , Диария, Повръщане
---	---

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Повишени чернодробни ензими <sup>2</sup> Намален апетит
Нечести (1 до 10 на 1 000 третирани животни):	Кръв в изпражненията
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Летаргия

<sup>1</sup> Повечето случаи са били леки и са се възстановили без лечение.

<sup>2</sup> При кучета, лекувани до 2 седмици, не е наблюдавано повишаване на активността на чернодробните ензими. Повишаването на чернодробните ензими е съобщавано при продължително лечение. В повечето случаи не се наблюдава клинична симптоматика и нивата на чернодробните ензими се стабилизират или намаляват в хода на лечението. Повишени чернодробни ензими, съпроводени с клинични признаци на анорексия, апатия или повръщане, са нечести.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. Вижте листовката за съответните данни за връзка .

### 3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

#### Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

#### Заплодяемост:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при кучета за разплод.

### 3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да се прилага едновременно с други НСПВС или глюкокортикоиди. Предхождащо лечение с други противовъзпалителни средства може да доведе до допълнителни или засилени неблагоприятни реакции, поради което е необходим период от поне 24 часа след прекратяването на приема на такива вещества преди да се започне третирането с този ветеринарен лекарствен продукт. Този период след прекратяване приема на другите противовъзпалителни средства следва да е съобразен с фармакокинетичните свойства на използвания продукт.

Едновременната употреба с продукти, влияещи върху бъбречната перфузия, напр. диуретици или инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ), трябва да бъде извършвана под клинично наблюдение. При здрави кучета, третирани с или без диуретика фуросемид, едновременното приложение на ветеринарния лекарствен продукт с АСЕ инхибитора беназеприл за 7 дни не е свързано с никакви негативни ефекти върху концентрациите на алдостерон в урината, плазмената ренинова активност или скоростта на гломерулната филтрация. Няма данни за безопасността при животните, за които е предназначен и за ефикасността като цяло, при комбинирано лечение с robenacoxib и беназеприл.

Едновременната употреба с потенциално нефротоксични вещества следва да се избягва, тъй като е възможно да се увеличи риска от нефротоксичност.

Едновременната употреба с други активни вещества с висок афинитет за свързване с плазмените протеини, може да се конкурира с гобенасохиб за това свързване и да доведе до токсични ефекти.

### 3.9 Начин на приложение и дозировка

За перорално приложение.

Да не се прилага заедно с храна, тъй като клиничните проучвания показват по-висока ефективност на гобенасохиб при остеоартрит, когато се прилага без храна или поне 30 минути преди или след хранене.

Таблетките са овкусени и се приемат доброволно от повечето кучета. Таблетките не бива да се начупват или делят.

**Остеоартрит:** препоръчителната доза гобенасохиб е 1 mg/kg телесна маса с диапазон 1 - 2 mg/kg. Прилага се веднъж дневно в един и същ час на деня, съгласно приложената по-долу таблица.

#### Брой таблетки в зависимост от концентрацията и телесната маса при остеоартрит

Телесна маса (kg)	Брой таблетки в зависимост от концентрацията			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5 до < 5	1 таблетка			
5 до < 10		1 таблетка		
10 до < 20			1 таблетка	
20 до < 40				1 таблетка
40 до 80				2 таблетки

Обикновено, клиничен отговор към лечението се наблюдава в рамките на една седмица. Лечението следва да спре след 10 дни, ако не се наблюдава клинично подобрение.

За дългосрочна терапия, след като веднъж бъде наблюдаван клиничен отговор към продукта, дозата на ветеринарния лекарствен продукт се коригира до най-ниската възможна ефективна индивидуална доза, като се има предвид, че степента на болката и възпалението, свързани с хроничния остеоартрит могат да варират с хода на времето. Необходимо е редовно наблюдение от ветеринарен лекар.

**Операции на меките тъкани:** препоръчителната доза гобенасохиб е 2 mg/kg телесна маса с диапазон 2 - 4 mg/kg. Прилага се като еднократно перорално третиране преди операция на меките тъкани.

Таблетката(ите) трябва да се прилага(т) без храна, най-малко 30 минути преди операцията. След операцията, третирането може да се прилага веднъж дневно в продължение на до два последователни дни.

#### Брой таблетки в зависимост от концентрацията и телесната маса при операция на меките тъкани

Телесна маса (kg)	Брой таблетки в зависимост от концентрацията			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 таблетка			
> 2,5 до < 5		1 таблетка		
5 до < 10			1 таблетка	
10 до < 20				1 таблетка
20 до < 40				2 таблетки
40 до < 60				3 таблетки
60 до 80				4 таблетки

Взаимозаменяемата употреба на Onsiog таблетки и Onsiog инжекционен разтвор е изпитвана в проучване за безопасност на животните, за които е предназначен и е доказано, че се понася добре от кучетата.

При кучета, Onsiog инжекционен разтвор или таблетки могат да се използват взаимозаменяемо в съответствие с показанията и указанията за употреба, одобрени за всяка фармацевтична форма. Лечението не трябва да надвишава една доза (таблетка или инжекция) на ден. Моля, имайте предвид, че препоръчителните дози за двете фармацевтични форми могат да бъдат различни.

### **3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)**

При здрави млади кучета на възраст 5 - 6 месеца, пероралното приложение на robenacoxib във високи свръхдози (4, 6 или 10 mg/kg/ден за период от 6 месеца) не предизвиква никакви симптоми на интоксикация, включително липсват и признаци за гастроинтестинална, бъбречна или чернодробна токсичност, както и промени във времето на кръвене. Не са наблюдавани неблагоприятни ефекти върху хрущялите и ставите при приложението на robenacoxib.

Както при всички НСПВС, предозирането може да причини гастроинтестинална, бъбречна или чернодробна токсичност при предразположени или увредени кучета. Не съществува специфичен антидот. Препоръчва се симптоматична, поддържаща терапия, която се състои в приложението на протективни продукти за гастроинтестиналния тракт и инфузия на изотоничен разтвор.

Взаимозаменяемата употреба на Onsiog таблетки и Onsiog инжекционен разтвор при безпородни кучета, при предозиране до 3 пъти максималната препоръчителна доза (2,0; 4,0 и 6,0 плюс 4,0; 8,0 и 12,0 mg robenacoxib/kg перорално и 2,0 mg, 4,0 mg и 6,0 mg robenacoxib/kg подкожно), води до зависими от дозата оток, еритема, изгъняване на кожата и улцерация на кожата в мястото на подкожното инжектиране, и възпаление, конгестия или хеморагия в дванадесетопръстника, празното и сляпото черво. Не са наблюдавани ефекти върху телесната маса, времето на кръвене или доказателства за бъбречна или чернодробна токсичност.

### **3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност**

Не е приложимо.

### **3.12 Карентни срокове**

Не е приложимо.

## **4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QM01AH91.**

### **4.2 Фармакодинамика**

Robenacoxib е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) от класа на коксибите. Той представлява мощен и селективен инхибитор на ензима циклооксигеназа тип 2 (COX-2). Ензимът циклооксигеназа (COX) съществува в две форми. COX-1 е основната форма на ензима и има предпазни функции, напр. в гастроинтестиналния тракт и бъбреците. COX-2 е индуцируемата форма на ензима, която е отговорна за продуцирането на медиатори включително PGE<sub>2</sub>, който предизвиква болка, възпаление или фебрилитет.

При *in vitro* изследване на цяла кръв при кучета, robenasoxib показва приблизително 140 пъти по-висока селективност спрямо COX-2 ( $IC_{50}$  0,04  $\mu$ M) в сравнение с COX-1 ( $IC_{50}$  7,9  $\mu$ M). Robenasoxib на таблетки в доза 0,5 - 4 mg/kg предизвиква значително инхибиране на активността на COX-2 при кучета и няма ефект върху активността на COX-1. Таблетките robenasoxib в препоръчаните дози при кучета запазват активността на COX-1. Robenasoxib има аналгетичен и противовъзпалителен ефект в експериментален модел на възпаление при кучета с еднократни дози вариращи от 0,5 до 8 mg/kg, с  $ID_{50}$  0,8 mg/kg и бързо начало на ефекта (0,5 часа). В хода на клинични проучвания при кучета е наблюдавано, че robenasoxib намалява куцотата и възпалението, свързани с хроничен остеоартрит, както и болката, възпалението и необходимостта от животоспасяващо лечение при кучета след операция на меките тъкани.

### 4.3 Фармакокинетика

#### Резорбция

След перорално приложение на овкусени robenasoxib таблетки при доза приблизително 1 mg/kg без храна, максималните плазмени концентрации се достигат бързо с  $T_{max}$  от 0,5 часа,  $C_{max}$  1124 ng/ml и AUC 1249 ng·час/ml. Едновременното приложение на robenasoxib таблетки с храна не предизвиква закъснение на достигането на  $T_{max}$ , но има по-ниска  $C_{max}$  (832 ng/ml) и леко занижена AUC (782 ng·час/ml). Системната бионаличност на неовкусени таблетки robenasoxib при прием без храна е 84 % и 62 % при прием заедно с храна.

#### Разпределение

Robenasoxib има сравнително малък обем на разпределение ( $V_{ss}$  240 ml/kg) и в значителна степен е свързан с плазмените протеини (> 99 %).

#### Биотрансформация

Robenasoxib се метаболизира в значителна степен в черния дроб при кучета. С изключение на един лактамен метаболит, структурата на останалите метаболити при кучета не е ясна.

#### Елиминация

Robenasoxib бързо се очиства от кръвта (CL 0,81 L/kg/час) и има период на елиминиране  $t_{1/2}$  0,7 часа след интравенозно приложение. След перорално приложение под формата на таблетки, плазменият полуживот на продукта е 1,2 часа. Robenasoxib перзистира по-дълго време и в по-високи концентрации в мястото на възпаление, отколкото в кръвта. Robenasoxib се екскретира предимно по жлъчен път (~ 65 %) и в останалата си част през бъбреците. Продължителното перорално приложение на robenasoxib при кучета в дозировки 2 - 10 mg/kg за период от 6 месеца не води до промяна в кръвните концентрации, с липса на прояви на биоаккумуляция или ензимна индукция. Биоаккумуляцията на метаболитите не е проучена. Фармакокинетиката на robenasoxib не се различава между женските и мъжките кучета и е линейна в диапазона 0,5 - 8 mg/kg.

## 5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

### 5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 4 години.

### 5.3 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 25°C.

#### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

Картонена кутия, съдържаща 7, 14, 28 или 70 таблетки в Alu/Alu блистери, 30 x 1 или 60 x 1 таблетки в Alu/Alu перфорирани блистери с единични дози.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

#### **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

#### **6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Elanco GmbH

#### **7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

EU/2/08/089/004-019

EU/2/08/089/022-029

#### **8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 16/12/2008

#### **9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

{ММ/ГГГГ}

#### **10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Onsior 20 mg/ml инжекционен разтвор за котки и кучета

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

### Активно вещество:

Robenacoxib 20 mg

### Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Натриев метабисулфит (E 223)
Макрогол 400
Етанол, анхидриден
Полоксамер 188
Лимонена киселина монохидрат
Натриев хидроксид
Вода за инжекции

Прозрачна, безцветна или леко оцветена (розова) течност.

## 3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

### 3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки и кучета.

### 3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За лечение на болка и възпаление, свързани с ортопедични операции или хирургични интервенции на меките тъкани при кучета.

За лечение на болка и възпаление, свързани с ортопедични операции или хирургични интервенции на меките тъкани при котки.

### 3.3 Противопоказания

Да не се използва при животни, страдащи от гастроинтестинална улцерация.

Да не се използва едновременно с кортикостероиди или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при бременни и лактиращи животни (вижте раздел 3.7).

### 3.4 Специални предупреждения

Няма.

### 3.5 Специални предпазни мерки при употреба



Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Безопасността на този ветеринарен лекарствен продукт не е установена при котки на възраст под 4 месеца и кучета под 2 месеца, както и при котки и кучета с телесна маса по-малка от 2,5 kg.

Употребата при животни с нарушена сърдечна, бъбречна или чернодробна функция, както и при животни, които са дехидратирани, хиповолемични или хипотонични, може да е свързана с допълнителни рискове. Ако употребата не може да се избегне, тези животни изискват внимателно проследяване и инфузионна терапия.

Прилагайте този ветеринарен лекарствен продукт само под строг мониторинг от страна на ветеринарен лекар при наличен риск от гастроинтестинални язви, както и при животни с предходни прояви на непоносимост към други НСПВС.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Измийте ръцете си и кожата, попаднала в контакт с разтвора, незабавно след прилагането на продукта.

При случайно поглъщане или самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

При бременни жени, особено такива наближаващи термина, случайното инжектиране и продължителният контакт на продукта с кожата води до повишен риск от преждевременно затваряне на артериалния проток *ductus arteriosus* при плода.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### 3.6 Неблагоприятни реакции

Котки:

Чести (1 до 10 на 100 третиранни животни):	Болка в мястото на инжектиране Разстройство на храносмилателния тракт <sup>1</sup> , Диария <sup>1</sup> , Повръщане <sup>1</sup>
Нечести (1 до 10 на 1 000 третиранни животни):	Кървава диария, Повръщане на кръв

<sup>1</sup> Повечето случаи са били леки и са се възстановили без лечение.

Кучета:

Чести (1 до 10 на 100 третиранни животни):	Болка в мястото на инжектиране <sup>1</sup> Разстройство на храносмилателния тракт <sup>2</sup> , Диария <sup>2</sup> , Повръщане <sup>2</sup>
Нечести (1 до 10 на 1 000 третиранни животни):	Тъмни изпражнения Намален апетит

<sup>1</sup> Умерена или силна болка в мястото на инжектиране се наблюдава нечесто.

<sup>2</sup> Повечето случаи са били леки и са се възстановили без лечение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за

предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. Вижте листовката за съответните данни за връзка .

### **3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

#### Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

#### Заплодяемост:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при котки и кучета за разплод.

### **3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да се прилага едновременно с други НСПВС или с глюкокортикостероиди. Предхождащо лечение с други противовъзпалителни средства може да доведе до допълнителни или засилени неблагоприятни реакции, поради което е необходим период от поне 24 часа след прекратяването на приема на такива вещества преди да се започне третирането с този ветеринарен лекарствен продукт. Този период след прекратяване приема на другите противовъзпалителни средства следва да е съобразен с фармакокинетичните свойства на използвания продукт.

Едновременната употреба с продукти, влияещи върху бъбречната перфузия, напр. диуретици или инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ), трябва да бъде извършвана под клинично наблюдение.

При здрави котки или кучета, третирани с или без диуретика фуросемид, едновременното приложение на ветеринарния лекарствен продукт с АСЕ инхибитора беназеприл за 7 дни не е свързано с никакви негативни ефекти върху плазмените (котки) или в урината (кучета) концентрации на алдостерон, активността на плазмения ренин или скоростта на гломерулната филтрация. Няма данни за безопасността при животните, за които е предназначен и за ефикасността като цяло, при комбинирано лечение с robenacoxib и беназеприл.

Анестетиците могат да повлияят на бъбречната перфузия и следва да се има предвид приложението на инфузионна терапия по време на оперативната намеса, за да се намалят потенциалните бъбречни усложнения от периперативното приложение на НСПВС.

Едновременната употреба с потенциално нефротоксични продукти следва да се избягва, тъй като е възможно да се увеличи риска от нефротоксичност.

Едновременната употреба с други активни вещества с висок афинитет за свързване с плазмените протеини може да се конкурира с robenacoxib за това свързване и да доведе до токсични ефекти.

### **3.9 Начин на приложение и дозировка**

#### Подкожно приложение.

Прилага се подкожно при кучета или котки приблизително 30 минути преди началото на хирургичната интервенция, например при въвеждане в обща анестезия, в доза 1 ml на 10 kg телесна маса (2 mg/kg). След хирургични интервенции при котките, лечението може да продължи веднъж дневно, до 2 дни – със същата доза и по едно и също време. След операции на меките тъкани при кучета, лечението може да продължи веднъж дневно, до 2 дни – със същата доза и по едно и също време.

Взаимозаменяемата употреба на Onsiog таблетки и Onsiog инжекционен разтвор е изпитвана в проучвания за безопасност на животните, за които е предназначен и е доказано, че се понася добре от котките и кучетата.

Onsiog инжекционен разтвор или таблетки могат да се използват взаимозаменяемо в съответствие с показанията и указанията за употреба, одобрени за всяка фармацевтична форма. Лечението не трябва да надвишава една доза (таблетка или инжекция) на ден. Моля, имайте предвид, че препоръчителните дози за двете фармацевтични форми могат да бъдат различни.

### **3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)**

При здрави млади кучета на възраст 6 месеца, еднократното дневно подкожно приложение на gobenacoxib в дози от 2 (препоръчвана терапевтична доза; ПТД), 6 (3x ПТД), и 20 mg/kg (10x ПТД) за 9 приложения в хода на 5 седмичен период (3 цикъла от 3 последователни ежедневни еднократни подкожни инжекции) не предизвиква никакви признаци на токсичност, включително без прояви на чернодробна, бъбречна или гастроинтестинална токсичност, както и няма ефект върху времето на кръвене. Обратимо възпаление в мястото на инжектиране се наблюдава при всички групи (включително контролната) и е по-изразено в групите с дозировка 6 и 20 mg/kg.

При здрави млади котки на възраст 10 месеца, gobenacoxib, приложен подкожно веднъж дневно в дози 4 mg/kg (2x ПТД) за 2 последователни дни и 10 mg/kg (5x ПТД) за 3 последователни дни не предизвиква никакви признаци на токсичност, включително без прояви на чернодробна, бъбречна или гастроинтестинална токсичност, както и няма ефект върху времето на кръвене. Обратими, минимални реакции в мястото на инжектиране се наблюдава и при двете групи.

Взаимозаменяемата употреба на Onsiog таблетки и Onsiog инжекционен разтвор при 4-месечни котки, при предозиране до 3 пъти максималната препоръчителна доза (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg gobenacoxib/kg перорално и 2,0 mg, 4,0 mg и 6,0 mg gobenacoxib/kg подкожно), води до зависимо от дозата повишаване на спорадичния оток в мястото на инжектиране и до минимално, до леко подостро/хронично възпаление на подкожната тъкан. При лабораторни изследвания са наблюдавани зависимо от дозата увеличение на QT интервала, намаляване на сърдечната честота и съответно повишена дихателна честота. Не са наблюдавани ефекти свързани с телесната маса, времето на кръвене или данни за гастроинтестинална, бъбречна или чернодробна токсичност.

В проучванията за предозиране, проведени при котки, е имало зависимо от дозата увеличение на QT интервала. Не е известно биологичното значение на увеличените QT интервали извън нормалните вариации, наблюдавани след предозиране на gobenacoxib. Не са наблюдавани промени в QT интервала след еднократно интравенозно приложение на 2 или 4 mg/kg gobenacoxib при анестезирани здрави котки.

Взаимозаменяемата употреба на Onsiog таблетки и Onsiog инжекционен разтвор при безпородни кучета, при предозиране до 3 пъти максималната препоръчителна доза (2,0, 4,0 и 6,0 плюс 4,0, 8,0 и 12,0 mg gobenacoxib/kg перорално и 2,0 mg, 4,0 mg и 6,0 mg gobenacoxib/kg подкожно), води до зависими от дозата оток, еритема, изтъняване на кожата и улцерация на кожата в мястото на подкожното инжектиране, и възпаление, конгестия или хеморагия в дванадестопръстника, празното и сляпото черво. Не са наблюдавани ефекти върху телесната маса, времето на кръвене или доказателства за бъбречна или чернодробна токсичност.

Не са наблюдавани промени в кръвното налягане или електрокардиограмата при здрави кучета след еднократно подкожно приложение на 2 mg/kg gobenacoxib, или 2 или 4 mg/kg интравенозно. При интравенозно приложение на инжекционен разтвор в доза от 4 mg/kg, е наблюдавано повръщане при 2 от 8 кучета след 6 до 8 часа.

Както при всички НСПВС, предозирането може да причини гастроинтестинална, бъбречна или чернодробна токсичност при предразположени или увредени животни. Не съществува специфичен антидот. Препоръчва се симптоматична, поддържаща терапия, която се състои в приложението на протективни продукти за гастроинтестиналния тракт и инфузия на изотоничен разтвор.

### **3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикубни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност**

Не е приложимо.

### **3.12 Карентни срокове**

Не е приложимо.

## **4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QM01AH91.**

### **4.2 Фармакодинамика**

Robenacoxib е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) от класа на коксибите. Той представлява мощен и селективен инхибитор на ензима циклооксигеназа тип 2 (COX-2). Ензимът циклооксигеназа (COX) съществува в две форми. COX-1 е основната форма на ензима и има предпазни функции, напр. в гастроинтестиналния тракт и бъбреците. COX-2 е индуцируемата форма на ензима, която е отговорна за продуцирането на медиатори включително PGE<sub>2</sub>, който предизвиква болка, възпаление или фебрилитет.

При **котки**, като се използва метод на *in vitro* изследване на цяла кръв, robenacoxib показва приблизително 500 пъти по-висока селективност спрямо COX-2 (IC<sub>50</sub> 0,058 µM) в сравнение с COX-1 (IC<sub>50</sub> 28,9 µM). *In vivo* robenacoxib инжекционен разтвор предизвиква значително инхибиране на активността на COX-2 и няма ефект върху активността на COX-1. При препоръчителната доза от 2 mg/kg, инжекционното приложение на robenacoxib има аналгетично, противовъзпалително и антипиретично действие, демонстрирано при модел на индуцирано възпаление, а при клинични проучвания robenacoxib намалява болката и възпалението при котки, подложени на ортопедични операции или хирургични интервенции на меките тъкани.

При **кучета**, robenacoxib показва приблизително 140 пъти по-висока селективност спрямо COX-2 (IC<sub>50</sub> 0,04 µM) в сравнение с COX-1 (IC<sub>50</sub> 7,9 µM). *In vivo* robenacoxib инжекционен разтвор предизвиква значително инхибиране на активността на COX-2 и няма ефект върху активността на COX-1. При дози вариращи от 0,25 до 4 mg/kg robenacoxib има аналгетично, противовъзпалително и антипиретично действие, демонстрирани при модел на възпаление с бързо начало на настъпване на ефекта (1 час). При клинични проучвания robenacoxib в препоръчаната доза (2 mg/kg) намалява болката и възпалението при кучета, подложени на ортопедични операции или хирургични интервенции на меките тъкани, и необходимостта от животоспасяващо лечение при кучета след операции на меките тъкани.

### **4.3 Фармакокинетика**

#### Резорбция

Пиковите плазмени концентрации се достигат бързо след подкожно приложение при котки и кучета. След приложение на доза от 2 mg/kg се достига T<sub>max</sub> от 1 час (котки и кучета), C<sub>max</sub> 1464 ng/ml (котки) и 615 ng/ml (кучета), и AUC от 3128 ng·час/ml (котки) и 2180 ng·час/ml

(кучета). Системната бионаличност след подкожно приложение на доза от 1 mg/kg е 69 % при котки и 88 % при кучета.

#### Разпределение

Robenacoxib има сравнително малък обем на разпределение ( $V_{ss}$  190 ml/kg при котки и 240 ml/kg при кучета) и в значителна степен е свързан с плазмените протеини (> 99 %).

#### Биотрансформация

Robenacoxib се метаболизира в значителна степен в черния дроб при котки и кучета. С изключение на един лактамен метаболит, структурата на останалите метаболити при котките или кучетата не е ясна.

#### Елиминиране

Robenacoxib бързо се очиства от кръвта (CL 0,44 L/kg/час при котки и 0,81 L/kg/час при кучета) и има период на елиминиране  $t_{1/2}$  1,1 часа при котки и 0,8 часа при кучета след интравенозно приложение. След подкожно приложение, плазменият полуживот на продукта е 1,1 часа при котки и 1,2 часа при кучета. Robenacoxib перзистира по-дълго време и в по-високи концентрации в мястото на възпаление, отколкото в кръвта. Robenacoxib се екскретира предимно по жлъчен път (~ 70 % при котки и ~ 65 % при кучета) и в по-малка степен през бъбреците. Продължително подкожно приложение на доза от 2 - 20 mg/kg не води до промяна в кръвния профил, без да се наблюдава биоаккумуляция на robenacoxib или ензимна индукция. Биоаккумуляцията на метаболитите не е проучена. Фармакокинетиката на robenacoxib не се различава между женските и мъжките котки и кучета и е линейна функция в дозовия диапазон 0,25 - 4 mg/kg при кучета.

## **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Основни несъвместимости**

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

### **5.2 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо пробиване на флакона: 28 дни.

### **5.3 Специални условия за съхранение**

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C). Не се изисква охлаждане през 4-седмичния период на употреба след първото пробиване на флакона. Да се избягва замърсяване. Да се съхранява флакона във външната опаковка.

### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

Многодозов стъклен флакон с кехлибарен цвят, съдържащ 20 ml инжекционен разтвор, затворен с гумена тапа и запечатан с алуминиева капачка. Един флакон, опакован в картонена кутия.

### **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното

законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

**6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Elanco GmbH

**7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

EU/2/08/089/020

**8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 16/12/2008

**9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

{ММ/ГГГГ}

**10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

### **ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Няма

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**



## **А. ЕТИКЕТИ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**  
**Картонена кутия**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Onsior 6 mg таблетки

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

6 mg robenasoxib/таблетка

**3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

6 x1 таблетки  
12 x 1 таблетки  
30 x 1 таблетки  
60 x 1 таблетки

**4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Котки.

**5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Перорално приложение.

**7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

**8. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява при температура под 25 °С.

**10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“**

Преди употреба прочетете листовката.

**11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ**

Elanco [лого]

**14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП**

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

**15. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ  
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Блистер

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Onsior



**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

6 mg

**3. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**4. СРОК НА ГОДНОСТ**

Exp. {мм/гггг}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**  
**Картонена кутия**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Onsior 5 mg таблетки  
Onsior 10 mg таблетки  
Onsior 20 mg таблетки  
Onsior 40 mg таблетки

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

5 mg robenасохіb/таблетка  
10 mg robenасохіb/таблетка  
20 mg robenасохіb/таблетка  
40 mg robenасохіb/таблетка

**3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

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

**4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Кучета.

**5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Перорално приложение.

**7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

**8. СРОК НА ГОДНОСТ**

Exp. {мм/гггг}

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява при температура под 25 °С.

**10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“**

Преди употреба прочетете листовката.

**11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ**

Elanco [лого]

**14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП**

Onsior 5 mg таблетки за кучета:

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

Onsior 10 mg таблетки за кучета:

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

Onsior 20 mg таблетки за кучета:

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

Onsior 40 mg таблетки за кучета:

EU/2/08/089/016 (7 таблетки)  
EU/2/08/089/017 (14 таблетки)  
EU/2/08/089/0018(28 таблетки)

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

<b>15. ПАРТИДЕН НОМЕР</b>
---------------------------

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ  
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Блистер

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Onsior



**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

5 mg  
10 mg  
20 mg  
40 mg

**3. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**4. СРОК НА ГОДНОСТ**

Exp. {мм/гггг}



**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**  
**Картонена кутия**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Onsior 20 mg/ml инжекционен разтвор

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

20 mg/ml robenacoxib

**3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

20 ml

**4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Котки и кучета.

**5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Подкожно приложение.

**7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

**8. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}

След пробиване, използвай в рамките на 28 дни.

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в хладилник (2 °С – 8 °С). Да се пази флакона във външната опаковка.  
Не се изисква охлаждане през 4-седмичния период на употреба след първото пробиване на флакона.

**10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“**

Преди употреба прочетете листовката.

**11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ**

Elanco [лого]

**14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП**

EU/2/08/089/020

**15. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ  
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Съклен флакон

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Onsior

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

20 mg/ml

**3. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**4. СРОК НА ГОДНОСТ**

Exp. {мм/гггг}

След пробиване, използвай в рамките на 28 дни.

## **В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА

### **1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт**

Onsior 6 mg таблетки за котки

### **2. Състав**

Всяка таблетка съдържа 6 mg robenacoxib.

Кръгли, бежово-кафяви, неделими таблетки, с надписи “NA” от едната страна и “AK” от другата страна.

### **3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП**

Котки.

### **4. Показания за употреба**

За лечение на болка и възпаление, свързани с остри и хронични мускулно-скелетни заболявания при котките.

За намаляване на умерена болка и възпаление, свързани с ортопедични хирургически интервенции при котките.

### **5. Противопоказания**

Да не се използва при котки, страдащи от гастроинтестинална улцерация.

Да не се използва едновременно с други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) или кортикостероиди, продукти, често използвани при лечение на болка, възпаление и алергии.

Да не се използва при свръхчувствителност към robenacoxib или някое от помощните вещества в таблетките.

Да не се прилага при бременни и лактиращи котки, както и при котки за разплод, тъй като безопасността на този продукт не е доказана при тези животни.

### **6. Специални предупреждения**

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Безопасността на този ветеринарен лекарствен продукт не е установена при котки, тежащи по-малко от 2,5 kg или на възраст под 4 месеца.

Употребата при котки с нарушена сърдечна, бъбречна или чернодробна функция, както и при котки, които са дехидратирани, хиповолемични или хипотонични, може да е свързана с допълнителни рискове. Ако употребата не може да се избегне, тези котки изискват внимателно наблюдение.

Резултатът от продължително лечение трябва да бъде проследяван на редовни интервали от ветеринарен лекар. Клиничните теренни проучвания показват, че robenacoxib се понася добре от повечето котки за период до 12 седмици.

Прилагайте този ветеринарен лекарствен продукт само под строг контрол от страна на ветеринарен лекар при котки с риск от язва на стомаха, както и при котки с предходни прояви на непоносимост към други НСПВС.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Измийте ръцете си след прилагането на този ветеринарен лекарствен продукт.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. При малки деца, случайното поглъщане увеличава риска от неблагоприятни реакции, свързани с НСПВС.

При бременни жени, особено такива приближаващи термина, продължителният контакт на продукта с кожата води до повишен риск за плода.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Заплодяемост:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при котки за разплод.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да се прилага едновременно с други НСПВС или с глюкокортикостероиди. Предхождащо лечение с други противовъзпалителни средства може да доведе до допълнителни или засилени неблагоприятни реакции, поради което е необходим период от поне 24 часа след прекратяването на приема на такива вещества преди да се започне лечението с този ветеринарен лекарствен продукт. Този период след прекратяване приема на другите противовъзпалителни продукти следва да е съобразен с фармакокинетичните свойства на използвания продукт.

Едновременната употреба с продукти, влияещи върху бъбречния перфузия, напр. диуретици или инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ), трябва да бъде извършвана под клинично наблюдение.

При здрави котки, третирани с или без диуретика фуросемид, едновременното приложение на ветеринарния лекарствен продукт с АСЕ инхибитора беназеприл за 7 дни не е свързано с никакви негативни ефекти върху плазмените концентрации на алдостерон, плазмената ренинова активност или скоростта на гломерулната филтрация. Няма данни за безопасността при животните, за които е предназначен и ефикасността като цяло, при комбинирано лечение с гобенасохиb и беназеприл.

Тъй като анестетиците могат да повлияят бъбречната перфузия, трябва да се обмисли прилагането на парентерална инфузионна терапия по време на хирургична операция, с цел намаляване на потенциалните бъбречни усложнения при периперативно приложение на НСПВС.

Едновременната употреба с потенциално нефротоксични вещества следва да се избягва, тъй като е възможно да се увеличи риска от нефротоксичност.

Едновременната употреба с други активни вещества с висок афинитет за свързване с плазмените протеини, може да се конкурира с гобенасохиb за това свързване и да доведе до токсични реакции.

Предозиране:

При здрави млади котки на възраст 7 - 8 месеца, пероралното приложение на гобенасохиb във високи дози (4, 12 или 20 mg/kg/ден за период от 6 седмици) не предизвика никакви симптоми

на интоксикация, включително липсват и признаци за гастроинтестинална, бъбречна или чернодробна токсичност, както и промени във времето на кръвене.

При здрави млади котки на възраст 7 - 8 месеца, перорално приложен gobenacoxib (Onsior таблетки) при предозиране до 5 пъти максималната препоръчителна доза (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg gobenacoxib/kg телесна маса) в продължение на 6 месеца е понесен добре. При третираните животни е наблюдавано намаление в прираста на телесната маса. При групата с най-висока доза, теглото на бъбреците е било намалено и спорадично свързано с бъбречна тубуларна дегенерация/регенерация, но не е корелирано с доказателства за бъбречна дисфункция на клиничните патологични параметри.

Взаимозаменяемата употреба на Onsior таблетки и Onsior инжекционен разтвор при 4-месечни котки при предозиране до 3 пъти максималната препоръчителна доза (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg gobenacoxib/kg перорално и 2,0 mg, 4,0 mg и 6,0 mg gobenacoxib/kg подкожно) води до зависимо от дозата повишаване на спорадичния оток в мястото на инжектиране и до минимално, до леко подостро/хронично възпаление на подкожната тъкан. При лабораторни изследвания са наблюдавани зависимо от дозата увеличение на QT интервала, намаляване на сърдечната честота и съответно повишена дихателна честота. Не са наблюдавани ефекти свързани с телесната маса, времето на кръвене или данни за гастроинтестинална, бъбречна или чернодробна токсичност.

В проучванията за предозиране, проведени при котки, е имало зависимо от дозата увеличение на QT интервала. Не е известно биологичното значение на увеличените QT интервали извън нормалните вариации, наблюдавани след предозиране на gobenacoxib. Не са наблюдавани промени в QT интервала след еднократно интравенозно приложение на 2 или 4 mg/kg gobenacoxib при анестезирани здрави котки.

Както при всички НСПВС, предозирането може да причини гастроинтестинална, бъбречна или чернодробна токсичност при предразположени или увредени котки. Не съществува специфичен антидот. Препоръчва се симптоматична, поддържаща терапия, която се състои в приложението на протективни продукти за гастроинтестиналния тракт и инфузия на изотоничен разтвор.

## 7. Неблагоприятни реакции

Котки:

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Диария <sup>1</sup> , Повръщане <sup>1</sup>
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Повишени стойности на показатели за бъбречната функция (креатинин, урея (blood urea nitrogen - BUN) и симетричен диметиларгинин (symmetric dimethylarginine - SDMA) <sup>2</sup> Бъбречна недостатъчност <sup>2</sup> Летаргия

<sup>1</sup> Леки и преходни.

<sup>2</sup> По-често при по-възрастни котки и при едновременна употреба на анестетици или седативни средства.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия като използвате данните

за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

## **8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение**

За перорално приложение.

Препоръчаната доза robenacoxib е 1 mg/kg телесна маса с диапазон 1 – 2,4 mg/kg. Следният брой таблетки трябва да се прилага веднъж дневно по едно и също време:

<b>Телесна маса (kg)</b>	<b>Брой таблетки</b>
2,5 до < 6	1 таблетка
6 до 12	2 таблетки

**Остри мускулно-скелетни заболявания:** лечение до 6 дни.

**Хронични мускулно-скелетни заболявания:** продължителността на лечението трябва да бъде определена според индивидуалния случай.

Клиничният отговор обикновено се наблюдава в рамките на 3 - 6 седмици. Лечението трябва да се преустанови след 6 седмици, ако липсва видимо клинично подобрение.

**Ортопедични хирургични интервенции:** еднократно перорално третиране преди извършване на хирургическата интервенция.

Премедикацията следва да се извърши само в съчетание с аналгетика буторфанол.

Таблетката(ите) трябва да се прилага(т) без храна – най-късно 30 минути преди интервенцията.

След интервенцията, лечението следва да се прилага веднъж дневно в продължение на два последователни дни. При необходимост се препоръчва допълнително аналгетично лечение с опиоиди.

Взаимозаменяемата употреба на Onsiog таблетки и Onsiog инжекционен разтвор е изпитвана в проучване за безопасност на животните, за които е предназначен и е доказано, че се понася добре от котките.

При котки, Onsiog инжекционен разтвор или таблетки могат да се прилагат взаимозаменяемо в съответствие с показанията и продължителността на употреба, одобрени за всяка фармацевтична форма. Третирането не трябва да надвишава една доза (таблетка или инжекция) на ден. Моля, имайте предвид, че препоръчителните дози за двете фармацевтични форми са различни.

## **9. Съвети за правилното прилагане на продукта**

Прилага се без храна или с малко количество храна. Таблетките са лесни за приложение и се приемат добре от повечето котки. Таблетките не бива да се начупват или делят.

## **10. Карентни срокове**

Не е приложимо.

## **11. Специални условия за съхранение**



Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места. Да се съхранява при температура под 25 °C. Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонената кутия и блистера след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

## **12. Специални предпазни мерки при унищожаване**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

## **13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

## **14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки**

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

Картонени кутии, съдържащи 6 x 1, 12 x 1, 30 x 1 или 60 x 1 таблетки в Alu/Alu перфорирани блистери с единични дози. Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

## **15. Дата на последната редакция на текста**

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Данни за връзка**

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

### **België/Belgique/Belgien:**

PV.BEL@elancoah.com  
+3233000338

### **Lietuva:**

PV.LTU@elancoah.com  
+3728840389

### **Република България:**

PV.BGR@elancoah.com  
+48221047815

### **Luxembourg/Luxemburg:**

PV.LUX@elancoah.com  
+35220881943

### **Česká republika:**

PV.CZE@elancoah.com  
+420228880231

### **Magyarország:**

PV.HUN@elancoah.com  
+3618506968

### **Danmark:**

### **Malta:**

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

PV.MLT@elancoah.com  
+3618088530

**Nederland:**

PV.NLD@elancoah.com  
+31852084939

**Norge:**

PV.NOR@elancoah.com  
+4781503047

**Österreich:**

PV.AUT@elancoah.com  
+43720116570

**Polska:**

PV.POL@elancoah.com  
+48221047306

**Portugal:**

PV.PRT@elancoah.com  
+351308801355

**România:**

PV.ROU@elancoah.com  
+40376300400

**Slovenija:**

PV.SVN@elancoah.com  
+38682880093

**Slovenská republika:**

PV.SVK@elancoah.com  
+420228880231

**Suomi/Finland:**

PV.FIN@elancoah.com  
+358753252088

**Sverige:**

PV.SWE@elancoah.com  
+46108989397

**United Kingdom (Northern Ireland):**

PV.XXI@elancoah.com  
+443308221732

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

**17. Допълнителна информация**

Robenacoxib е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС). То селективно инхибира ензима циклооксигеназа-2 (COX-2), който е отговорен за възникването на болка, възпаление и фебрилитет. Ензимът циклооксигеназа-1 (COX-1), който има предпазни функции, напр. в храносмилателния тракт и бъбреците, не се инхибира от robenacoxib. В клинични проучвания при котки robenacoxib таблетки намалява болката и възпалението, свързани с остри мускулно-

скелетни заболявания и намалява необходимостта от животоспасяващо лечение, когато се прилага като предмедикация в случай на ортопедични хирургически намеси в комбинация с опиоиди. В две клинични проучвания при котки (основно отглеждани в затворени помещения) с хронични мускулно-скелетни заболявания (CMSD), robenasoxib увеличава активността и подобрява субективните показатели на активността, поведението, качеството на живот, темперамента и щастието на котките. Разликите между robenasoxib и плацебо са значителни ( $P < 0,05$ ) според специфичните критерии на клиентите, но не достигат значимост ( $P = 0,07$ ) според индекса за мускулно-скелетна болка при котките.

При клинични проучвания, 10 от 35 котки с хронични мускулно-скелетни заболявания (CMSD) са били оценени като значително по-активни, когато са третираны с robenasoxib за три седмици, в сравнение със същите котки, когато са получавали плацебо. Две котки са били по-активни, когато са получавали плацебо, а при останалите 23 не е установена значителна разлика в активността между третираните с robenasoxib и с плацебо.

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Onsior 5 mg таблетки за кучета  
Onsior 10 mg таблетки за кучета  
Onsior 20 mg таблетки за кучета  
Onsior 40 mg таблетки за кучета

### 2. Състав

Всяка таблетка съдържа:

<u>Robenacoxib</u>	<u>Надписи</u>
5 mg	AK
10 mg	BE
20 mg	CD
40 mg	BCK

Кръгли, бежово-кафяви, неделими таблетки с надпис “NA” от едната страна и посочените по-горе надписи от другата страна.

### 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

### 4. Показания за употреба

За лечение на болка и възпаление, свързани с хроничен остеоартрит при кучета.  
За лечение на болка и възпаление, свързани с операции на меките тъкани при кучета.

### 5. Противопоказания

Да не се използва при кучета, страдащи от язва на стомаха или чернодробни заболявания.  
Да не се използва едновременно с други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) или кортикостероиди, продукти, често използвани при лечението на болка, възпаление и алергии.

Да не се използва при свръхчувствителност към robenacoxib или към някое от помощните вещества.

Не се прилага по време на бременност и лактация, тъй като безопасността на robenacoxib не е доказана по време на бременност и лактация, както и при кучета за разплод.

### 6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

При клинични проучвания при кучета с остеоартрит, незадоволителен отговор към лечението се наблюдава при 10 – 15 % от кучетата.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Безопасността на този ветеринарен лекарствен продукт не е установена при кучета, тежащи по-малко от 2,5 kg или на възраст под 3 месеца.

При дългосрочна терапия, следва да се проследяват нивата на чернодробните ензими в началото на лечението, например след 2, 4 и 8 седмици. Препоръчително е след това те да бъдат проследявани редовно, например на всеки 3 - 6 месеца. Терапията следва да бъде прекратена, ако активността на чернодробните ензими се покачи чувствително или при кучето се наблюдават симптоми като анорексия, апатия или повръщане, съпроводени с покачване на нивата на чернодробните ензими.

Употребата при кучета с нарушена сърдечна, бъбречна или чернодробна функция, както и при кучета, които са дехидратирани, хиповолемични или хипотонични, може да е свързана с допълнителни рискове. Ако употребата не може да се избегне, тези кучета изискват внимателно проследяване.

Прилагайте този ветеринарен лекарствен продукт само под строг мониторинг от страна на ветеринарен лекар при кучета с риск от гастроинтестинални язви, както и при кучета с предходни прояви на непоносимост към други НСПВС.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Измийте ръцете си след прилагането на този ветеринарен лекарствен продукт.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. При малки деца, случайното поглъщане увеличава риска от неблагоприятни реакции свързани с НСПВС.

При бременни жени, особено такива приближаващи термина, продължителният контакт на продукта с кожата води до повишен риск за плода.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Заплодяемост:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при кучета за разплод.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да се прилага едновременно с други НСПВС или глюкокортикоиди. Предхождащо лечение с други противовъзпалителни средства може да доведе до допълнителни или засилени неблагоприятни реакции, поради което е необходим период от поне 24 часа след прекратяването на приема на такива вещества преди да се започне лечението с този ветеринарен лекарствен продукт. Този период, след прекратяване приема на другите противовъзпалителни продукти следва да е съобразен с фармакокинетичните свойства на използвания продукт.

Едновременната употреба с продукти, влияещи върху бъбречната перфузия, напр. диуретици или инхибитори на ангиотензин конвертирация ензим (АСЕ), трябва да бъде извършвана под клинично наблюдение. При здрави кучета, третирани с или без диуретика фуросемид, едновременното приложение на ветеринарния лекарствен продукт с АСЕ инхибитора беназеприл за 7 дни не е свързано с никакви негативни ефекти върху концентрациите на алдостерон в урината, плазмената ренинова активност или скоростта на гломерулната филтрация. Няма данни за безопасността при животните, за които е предназначен и за ефикасността като цяло, при комбинирано лечение с robenacoxib и беназеприл.

Едновременната употреба с потенциално нефротоксични продукти следва да се избягва, тъй като е възможно да се увеличи риска от нефротоксичност.

Едновременната употреба с други активни вещества с висок афинитет за свързване с плазмените протеини може да се конкурира с gobenacoxib за това свързване и да доведе до токсични ефекти.

#### Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

При здрави млади кучета на възраст 5 – 6 месеца, пероралното приложение на gobenacoxib във високи свръхдозы (4, 6 или 10 mg/kg/ден за период от 6 месеца) не предизвиква никакви симптоми на интоксикация, включително липсват и признаци за гастроинтестинална, бъбречна или чернодробна токсичност, както и промени във времето на кръвене. Не са наблюдавани неблагоприятни ефекти върху хрущялите и ставите при приложението на gobenacoxib.

Както при всички НСПВС, предозирането може да причини гастроинтестинална, бъбречна или чернодробна токсичност при предразположени или увредени кучета. Не съществува специфичен антидот. Препоръчва се симптоматична, поддържаща терапия, която се състои в приложението на протективни продукти за гастроинтестиналния тракт и инфузия на изотоничен разтвор.

Взаимозаменяемата употреба на Onsiog таблетки и Onsiog инжекционен разтвор при безпородни кучета, при предозиране до 3 пъти максималната препоръчителна доза (2,0; 4,0 и 6,0 плюс 4,0; 8,0 и 12,0 mg gobenacoxib/kg перорално и 2,0 mg, 4,0 mg и 6,0 mg gobenacoxib/kg подкожно), води до зависими от дозата оток, еритема, изтъняване на кожата и улцерация на кожата в мястото на подкожното инжектиране, и възпаление, конгестия или хеморагия в дванадестопръстника, празното и сляпото черво. Не са наблюдавани ефекти върху телесната маса, времето на кръвене или доказателства за бъбречна или чернодробна токсичност.

## **7. Неблагоприятни реакции**

Кучета:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Разстройство на храносмилателния тракт <sup>1</sup> , Диария, Повръщане
Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Повишени чернодробни ензими <sup>2</sup> Намален апетит
Нечести (1 до 10 на 1 000 третирани животни):	Кръв в изпражненията
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Летаргия

<sup>1</sup> Повечето случаи са били леки и са се възстановили без лечение.

<sup>2</sup> При кучета, лекувани до 2 седмици, не е наблюдавано повишаване на активността на чернодробните ензими. Повишаването на чернодробните ензими е съобщавано при продължително лечение. В повечето случаи не се наблюдава клинична симптоматика и нивата на чернодробните ензими се стабилизират или намаляват в хода на лечението. Повишени чернодробни ензими, съпроводени с клинични признаци на анорексия, апатия или повръщане, са нечести.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

## 8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За перорално приложение.

**Остеоартрит:** препоръчителната доза *robenacoxib* е 1 mg/kg телесна маса с диапазон 1 – 2 mg/kg. Прилага се веднъж дневно в един и същ час на деня, съгласно приложената по-долу таблица.

### Брой таблетки в зависимост от концентрацията и телесната маса при остеоартрит

Телесна маса (kg)	Брой таблетки в зависимост от концентрацията			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5 до < 5	1 таблетка			
5 до < 10		1 таблетка		
10 до < 20			1 таблетка	
20 до < 40				1 таблетка
40 до 80				2 таблетки

Обикновено, клиничен отговор към лечението се наблюдава в рамките на една седмица. Лечението следва да спре след 10 дни, ако не се наблюдава клинично подобрение.

За дългосрочна терапия, след като веднъж бъде наблюдаван клиничен отговор към продукта, дозата на ветеринарния лекарствен продукт се коригира до най-ниската възможна ефективна индивидуална доза, като се има предвид, че степента на болката и възпалението, свързани с хроничния остеоартрит могат да варират с хода на времето. Необходимо е редовно наблюдение от ветеринарен лекар.

**Операции на меките тъкани:** препоръчителната доза *robenacoxib* е 2 mg/kg телесна маса с диапазон 2 - 4 mg/kg. Прилага се като еднократно перорално третиране преди операция на меките тъкани.

Таблетката(ите) трябва да се прилага(т) без храна, най-малко 30 минути преди операцията.

След операцията, третирането може да се прилага веднъж дневно в продължение на до два последователни дни.

### Брой таблетки в зависимост от концентрацията и телесната маса при операция на меките тъкани

Телесна маса (kg)	Брой таблетки в зависимост от концентрацията			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 таблетка			
> 2,5 до < 5		1 таблетка		
5 до < 10			1 таблетка	
10 до < 20				1 таблетка
20 до < 40				2 таблетки
40 до < 60				3 таблетки
60 до 80				4 таблетки

Взаимозаменяемата употреба на Onsiog таблетки и Onsiog инжекционен разтвор е изпитвана в проучване за безопасност на животните, за които е предназначен и е доказано, че се понася добре от кучетата.

При кучета, Onsiog инжекционен разтвор или таблетки могат да се използват взаимозаменяемо в съответствие с показанията и указанията за употреба, одобрени за всяка фармацевтична форма. Лечението не трябва да надвишава една доза (таблетка или инжекция) на ден. Моля, имайте предвид, че препоръчителните дози за двете фармацевтични форми могат да бъдат различни.

## **9. Съвети за правилното прилагане на продукта**

Да не се прилага заедно с храна, тъй като клиничните проучвания показват по-висока ефективност на gabapentin при остеоартрит, когато се прилага без храна или поне 30 минути преди или след хранене. Операции на меките тъкани: първата доза се прилага най-малко 30 минути преди операцията. Таблетките са овкусени и се приемат доброволно от повечето кучета. Таблетките не бива да се начупват или делят.

## **10. Карентни срокове**

Не е приложимо.

## **11. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места. Да се съхранява при температура под 25 °C. Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонената кутия и блистера след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

## **12. Специални предпазни мерки при унищожаване**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

## **13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

## **14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки**

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



Картонени кутии, съдържащи 7, 14, 28 или 70 таблетки в Alu/Alu блистер, 30 x 1 таблетки или 60 x 1 таблетки в Alu/Alu перфорирани блистери с единични дози. Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

#### 15. Дата на последната редакция на текста

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### 16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

**België/Belgique/Belgien:**

PV.BEL@elancoah.com  
+3233000338

**Република България:**

PV.BGR@elancoah.com  
+48221047815

**Česká republika:**

PV.CZE@elancoah.com  
+420228880231

**Danmark:**

PV.DNK@elancoah.com  
+4578775477

**Deutschland:**

PV.DEU@elancoah.com  
+4932221852372

**Eesti:**

PV.EST@elancoah.com  
+ 3728807513

**Ελλάδα:**

PV.GRC@elancoah.com  
+38682880137

**España:**

PV.ESP@elancoah.com  
+34518890402

**France:**

PV.FRA@elancoah.com  
+33975180507

**Hrvatska:**

PV.HRV@elancoah.com  
+3618088411

**Lietuva:**

PV.LTU@elancoah.com  
+3728840389

**Luxembourg/Luxemburg:**

PV.LUX@elancoah.com  
+35220881943

**Magyarország:**

PV.HUN@elancoah.com  
+3618506968

**Malta:**

PV.MLT@elancoah.com  
+3618088530

**Nederland:**

PV.NLD@elancoah.com  
+31852084939

**Norge:**

PV.NOR@elancoah.com  
+4781503047

**Österreich:**

PV.AUT@elancoah.com  
+43720116570

**Polska:**

PV.POL@elancoah.com  
+48221047306

**Portugal:**

PV.PRT@elancoah.com  
+351308801355

**România:**

PV.ROU@elancoah.com  
+40376300400

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:  
Elanco France S.A.S., 26 Rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Франция

#### **17. Допълнителна информация**

Robenacoxib е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС). То селективно инхибира ензима циклооксигеназа-2 (COX-2), който е отговорен за възникването на болка, възпаление и фебрилитет. Ензимът циклооксигеназа-1 (COX-1), който има предпазни функции, напр. в храносмилателния тракт и бъбреците, не се инхибира от robenacoxib.

В модел на изкуствено предизвикано възпаление при кучета, robenacoxib намалява болката и възпалението при еднократно дневно перорално приложение вариращо от 0,5 до 8 mg/kg и с бързо начало на ефекта (0,5 часа). В хода на клинични проучвания при кучета е наблюдавано, че robenacoxib намалява кучотата и възпалението, свързани с хроничен остеоартрит, както и болката, възпалението и необходимостта от животоспасяващо лечение при кучета след операция на меките тъкани.

## ЛИСТОВКА

### **1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт**

Onsior 20 mg/ml инжекционен разтвор за котки и кучета

### **2. Състав**

Всеки ml съдържа 20 mg гобенасохиb като активно вещество и 1 mg натриев метабиисулфит (E 233) като антиоксидант.

Прозрачна, безцветна или леко оцветена (розова) течност.

### **3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП**

Котки и кучета.

### **4. Показания за употреба**

За лечение на болка и възпаление, свързани с ортопедични операции или хирургични интервенции на меките тъкани при кучета.

За лечение на болка и възпаление, свързани с ортопедични операции или хирургични интервенции на меките тъкани при котки.

### **5. Противопоказания**

Да не се използва при животни, страдащи от гастроинтестинална улцерация.

Да не се използва едновременно с кортикостероиди или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).

Да не се използва при свръхчувствителност към гобенасохиb или към някое от помощните вещества.

Не се прилага по време на бременност и лактация, тъй като безопасността на гобенасохиb не е доказана по време на бременност и лактация, както и при котки и кучета за разплод.

### **6. Специални предупреждения**

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Безопасността на този ветеринарен лекарствен продукт не е установена при котки на възраст под 4 месеца и кучета под 2 месеца, както и при котки и кучета с телесна маса по-малка от 2,5 kg.

Употребата при животни с нарушена сърдечна, бъбречна или чернодробна функция, както и при животни, които са дехидратирани, хиповолемични или хипотонични, може да е свързана с допълнителни рискове. Ако употребата не може да се избегне, тези животни изискват внимателно проследяване и инфузионна терапия.

Прилагайте този ветеринарен лекарствен продукт само под строг мониторинг контрол от страна на ветеринарен лекар при наличен риск от язви на храносмилателния тракт, както и при животни с предходни прояви на непоносимост към други НСПВС.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Измийте ръцете си и кожата, попаднала в контакт с разтвора, незабавно след прилагането на продукта.

При случайно поглъщане или самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

При бременни жени, особено такива приближаващи термина, случайното инжектиране и продължителният контакт на продукта с кожата води до повишен риск за плода.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да се прилага едновременно с други НСПВС или с глюкокортикостероиди. Предхождащо лечение с други противовъзпалителни средства може да доведе до допълнителни или засилени неблагоприятни реакции, поради което е необходим период от поне 24 часа след прекратяването на приема на такива вещества преди да се започне лечението с този ветеринарен лекарствен продукт. Този период след прекратяване приема на другите противовъзпалителни средства следва да е съобразен с фармакокинетичните свойства на използвания продукт.

Едновременната употреба с продукти, влияещи върху бъбречната перфузия, напр. диуретици или инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ), трябва да бъде извършвана под клинично наблюдение. При здрави котки или кучета, третирани с или без диуретика фуросемид, едновременното приложение на ветеринарния лекарствен продукт с АСЕ инхибитора беназеприл за 7 дни не е свързано с никакви негативни ефекти върху плазмените (котки) или в урината (кучета) концентрации на алдостерон, активността на плазмения ренин или скоростта на гломерулната филтрация. Няма данни за безопасността при животните, за които е предназначен и за ефикасността като цяло, при комбинирано лечение с robenasoxib и беназеприл.

Анестетиците могат да повлияят на бъбречната перфузия и следва да се има предвид приложението на инфузионна терапия по време на оперативната намеса, за да се намалят потенциалните бъбречни усложнения от периоперативното приложение на НСПВС.

Едновременната употреба с потенциално нефротоксични продукти следва да се избягва, тъй като е възможно да се увеличи риска от нефротоксичност.

Едновременната употреба с други активни вещества с висок афинитет за свързване с плазмените протеини може да се конкурира с robenasoxib за това свързване и да доведе до токсични ефекти.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Заплодяемост:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при котки и кучета за разплод.

Предозиране:

При здрави млади кучета на възраст 6 месеца, еднократното дневно подкожно приложение на robenasoxib в дози от 2 (препоръчвана терапевтична доза; ПТД), 6 (3х ПТД), и 20 mg/kg (10х ПТД) за 9 приложения в хода на 5 седмичен период (3 цикъла от 3 последователни ежедневни еднократни подкожни инжекции) не предизвиква никакви признаци на токсичност, включително без прояви на чернодробна, бъбречна или гастроинтестинална токсичност, както и няма ефект върху времето на кървене. Обратимо възпаление в мястото на инжектиране се

наблюдава при всички групи (включително контролната) и е по-изразено в групите с дозировка 6 и 20 mg/kg.

При здрави млади котки на възраст 10 месеца, gobenacoxib, приложен подкожно веднъж дневно в дози 4 mg/kg (2x ПТД) за 2 последователни дни и 10 mg/kg (5x ПТД) за 3 последователни дни не предизвиква никакви признаци на токсичност, включително без прояви на чернодробна, бъбречна или гастроинтестинална токсичност, както и няма ефект върху времето на кървене. Обратими, минимални реакции в мястото на инжектиране се наблюдава и при двете групи.

Взаимозаменяемата употреба на Onsiog таблетки и Onsiog инжекционен разтвор при 4-месечни котки при предозирание до 3 пъти максималната препоръчителна доза (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg gobenacoxib/kg перорално и 2,0 mg, 4,0 mg и 6,0 mg gobenacoxib/kg подкожно) води до зависимо от дозата повишаване на спорадичния оток в мястото на инжектиране и до минимално, до леко подостро/хронично възпаление на подкожната тъкан. При лабораторни изследвания са наблюдавани зависимо от дозата увеличение на QT интервала, намаляване на сърдечната честота и съответно повишена дихателна честота. Не са наблюдавани ефекти свързани с телесната маса, времето на кървене или данни за гастроинтестинална, бъбречна или чернодробна токсичност.

В проучванията за предозирание, проведени при котки, е имало зависимо от дозата увеличение на QT интервала. Не е известно биологичното значение на увеличените QT интервали извън нормалните вариации, наблюдавани след предозирание на gobenacoxib. Не са наблюдавани промени в QT интервала след еднократно интравенозно приложение на 2 или 4 mg/kg gobenacoxib при анестезирани здрави котки.

Взаимозаменяемата употреба на Onsiog таблетки и Onsiog инжекционен разтвор при безпородни кучета, при предозирание до 3 пъти максималната препоръчителна доза (2,0; 4,0 и 6,0 плюс 4,0; 8,0 и 12,0 mg gobenacoxib/kg перорално и 2,0 mg, 4,0 mg и 6,0 mg gobenacoxib/kg подкожно), води до зависими от дозата оток, еритема, изтъняване на кожата и улцерация на кожата в мястото на подкожното инжектиране, и възпаление, конгестия или хеморагия в дванадесетопръстника, празното и слепото черво. Не са наблюдавани ефекти върху телесната маса, времето на кървене или доказателства за бъбречна или чернодробна токсичност.

Не са наблюдавани промени в кръвното налягане или електрокардиограмата при здрави кучета след еднократно подкожно приложение на 2 mg/kg gobenacoxib, или 2 или 4 mg/kg интравенозно. При интравенозно приложение на инжекционен разтвор в доза от 4 mg/kg, е наблюдавано повръщане при 2 от 8 кучета след 6 до 8 часа.

Както при всички НСПВС, предозирането може да причини гастроинтестинална, бъбречна или чернодробна токсичност при предразположени или увредени животни. Не съществува специфичен антидот. Препоръчва се симптоматична, поддържаща терапия, която се състои в приложението на протективни продукти за гастроинтестиналния тракт и инфузия на изотоничен разтвор.

#### Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

## **7. Неблагоприятни реакции**

### Котки

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Болка в мястото на инжектиране Разстройство на храносмилателния тракт <sup>1</sup> , Диария <sup>1</sup> , Повръщане <sup>1</sup>
--	---

Нечести (1 до 10 на 1 000 третиран животни):	Кървава диария, Повръщане на кръв
--	-----------------------------------

<sup>1</sup> Повечето случаи са били леки и са се възстановили без лечение.

#### Кучета

Чести (1 до 10 на 100 третиран животни):	Болка в мястото на инжектиране <sup>1</sup> Разстройство на храносмилателния тракт <sup>2</sup> , Диария <sup>2</sup> , Повръщане <sup>2</sup>
Нечести (1 до 10 на 1 000 третиран животни):	Тъмни изпражнения Намален апетит

<sup>1</sup> Умерена или силна болка в мястото на инжектиране се наблюдава нечесто.

<sup>2</sup> Повечето случаи са били леки и са се възстановили без лечение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

## 8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Подкожно приложение.

Разтворът се прилага подкожно при кучета или котки приблизително 30 минути преди началото на хирургичната интервенция, например при въвеждане в обща анестезия, в доза 1 ml на 10 kg телесна маса (2 mg/kg). След хирургични интервенции при котките, лечението може да продължи веднъж дневно, до 2 дни – със същата доза и по едно и също време. След операции на меките тъкани при кучета, лечението може да продължи веднъж дневно, до 2 дни – със същата доза и по едно и също време.

Взаимозаменяемата употреба на Onsiog таблетки и Onsiog инжекционен разтвор е изпитвана в проучвания за безопасност на животните, за които е предназначен и е доказано, че се понася добре от котките и кучетата.

Onsiog инжекционен разтвор или таблетки могат да се използват взаимозаменяемо в съответствие с показанията и указанията за употреба, одобрени за всяка фармацевтична форма. Третирането не трябва да надвишава една доза (таблетка или инжекция) на ден. Моля, имайте предвид, че препоръчителните дози за двете фармацевтични форми могат да бъдат различни.

## 9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Няма.

## 10. Карентни срокове

Не е приложимо.

## 11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места. Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C). Да се избягва контаминиране. Да се пази флакона във външната опаковка. Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонената кутия след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец. След първото пробиване на флакона, продуктът може да се съхранява 28 дни. Не се изисква охлаждане през 4-седмичния период на употреба след първото пробиване на флакона.

## **12. Специални предпазни мерки при унищожаване**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

## **13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

## **14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки**

EU/2/08/089/020

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон с 20 ml инжекционен разтвор.

## **15. Дата на последната редакция на текста**

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Данни за връзка**

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

### **België/Belgique/Belgien:**

PV.BEL@elancoah.com  
+3233000338

### **Lietuva:**

PV.LTU@elancoah.com  
+3728840389

### **Република България:**

PV.BGR@elancoah.com  
+48221047815

### **Luxembourg/Luxemburg:**

PV.LUX@elancoah.com  
+35220881943

### **Česká republika:**

PV.CZE@elancoah.com  
+420228880231

### **Magyarország:**

PV.HUN@elancoah.com  
+3618506968

**Danmark:**  
PV.DNK@elancoah.com  
+4578775477

**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

**Malta:**  
PV.MLT@elancoah.com  
+3618088530

**Nederland:**  
PV.NLD@elancoah.com  
+31852084939

**Norge:**  
PV.NOR@elancoah.com  
+4781503047

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:  
Elanco France S.A.S., 26 Rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Франция

## **17. Допълнителна информация**

Robenacoxib е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС). То селективно инхибира ензима циклооксигеназа-2 (COX-2), който е отговорен за възникването на болка, възпаление и фебрилитет. Ензимът циклооксигеназа-1 (COX-1), който има предпазни функции, напр. в храносмилателния тракт и бъбреците, не се инхибира от robenacoxib. При модел на изкуствено



предизвикано възпаление при котки и кучета, гобенасохиb намалява болката, възпалението и фебрилитета при препоръчаните дози с бързо начало на ефекта (1 час). При клинични проучвания този продукт намалява болката и възпалението при котки и кучета, подложени на ортопедични или мекотъканни оперативни интервенции, и необходимостта от животоспасяващо лечение при кучета след операции на меките тъкани.