

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Onsior 6 mg tabletit kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Robenakoksibi 6 mg

Apuaine(et):

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Hiivajauhe
Selluloosa, mikrokiteinen
Povidoni (K-30)
Krospovidoni
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Magnesiumstearaatti

Pyöreä, väriltään beige tai ruskea tabletti, johon on painettu merkintä ”NA” toiselle puolelle ja ”AK” toiselle puolelle.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kissan akuutteihin tai kroonisiin tuki- ja liikuntaelinten sairauksiin liittyvän kivun ja tulehduksen hoito.

Kissan ortopediseen kirurgiaan liittyvän keskivaikean kivun ja tulehduksen lievittäminen.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää kissalle, jolla on maha-suolikanavan haavaumia.

Ei saa käyttää samanaikaisesti kortikosteroidien tai muiden tulehduskipulääkkeiden (NSAID) kanssa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää tiineyden tai imetyksen aikana (ks. kohta 3.7).

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Eläinlääkkeen turvallisuutta alle 2,5 kg:n painoisille tai alle 4 kuukauden ikäisille kissoille ei ole tutkittu.

Lääkkeen käyttöön saattaa liittyä lisäriskejä, jos kissalla on sydämen, munuaisten tai maksan vajaatoimintaa tai jos kissalla on elimistön kuivumistila, kissa on hypovoleeminen tai sen verenpaine on alhainen. Jos lääkkeen käyttöä ei voi välttää, kissan tilaa on seurattava tarkoin.

Eläinlääkärin pitää seurata vastetta pitkäaikaishoitoon säännöllisin väliajoin. Kliinisissä kenttätutkimuksissa osoitettiin, että useimmat kissat sietivät robenakoksibia hyvin 12 viikkoon saakka.

Eläinlääkärin on seurattava kissan tilaa tarkoin tämän eläinlääkkeen käytön aikana, jos kissalla on riski saada maha-suolikanavan haavaumia tai jos kissa ei ole aiemmin sietänyt hoitoa muilla tulehduskipulääkkeillä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet tämän eläinlääkkeen käytön jälkeen.

Jos pikkulapsi nielee valmistetta vahingossa, tulehduskipulääkkeiden aiheuttamat haittavaikutukset ovat suuri riski. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Pitkittänyt ihon kautta tapahtuva altistuminen valmisteelle raskaana olevilla naisilla lisää riskiä sikiön ennenaikaiselle valtimotiehyen sulkeutumiselle, erityisesti raskauden loppuvaiheessa.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Kissa:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Ripuli ¹ , oksentelu ¹
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Kohonneet munuaisparametrit (kreatiniini, veren ureatyyppi ja symmetrinen dimetyyliarginiini [SDMA]) ² Munuaisten vajaatoiminta ² Letargia

¹Lievä ja ohimenevä

²Yleisempi iäkkäämmillä kissoilla ja jos samanaikaisesti on käytetty anestesia-aineita tai sedatiivisia lääkeaineita

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty.

Hedelmällisyys:

Eläinlääkkeen turvallisuutta siitokseen käytettävillä kissoilla ei ole selvitetty.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Eläinlääkettä ei saa antaa yhdessä muiden tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikoidien kanssa. Lääkitystä edeltävä hoito muilla tulehduskipulääkkeillä voi johtaa odottamattomien haittavaikutuksien ilmaantumiseen tai odotettujen haittavaikutusten esiintyvyyden lisääntymiseen, joten tällaisten lääkeaineiden käytössä on oltava vähintään 24 tunnin tauko ennen eläinlääkehoidon aloittamista. Hoitotaun suhteen on kuitenkin huomioitava aiemmin käytettyjen lääkevalmisteiden farmakokineettiset ominaisuudet.

Samanaikaista hoitoa munuaisvirtaukseen vaikuttavilla lääkkeillä, esim. diureeteilla ja angiotensiinikonvertaasin estäjillä (ACE:n estäjillä), on seurattava kliinisesti. Terveillä kissoilla, jotka saivat tai eivät saaneet diureetteihin kuuluvaa furosemiidiä, eläinlääkkeen ja ACE:n estäjiin kuuluvan benatsepriilin samanaikainen anto 7 vuorokauden ajan ei vaikuttanut haitallisesti plasman aldosteronipitoisuuksiin, plasman reniiniaktiivisuuteen tai glomerulusten suodatusnopeuteen. Robenakoksibin ja benatsepriilin yhdistelmähoidosta ei ole kohde-eläimistä saatuja turvallisuutta koskevia tietoja eikä yleisiä tehoa koskevia tietoja.

Anesteetit voivat vaikuttaa munuaisten perfuusion, joten parenteraalisen nestehoidon antamista leikkauksen aikana on harkittava, jotta tulehduskipulääkkeiden perioperatiiviseen käyttöön liittyvää mahdollista munuaiskomplikaatioiden vaaraa voitaisiin vähentää.

Mahdollisesti munuaistoksisten aineiden samanaikaista antamista on vältettävä, koska tällöin munuaistoksisuuden riski saattaa suurentua.

Muiden proteiineihin voimakkaasti sitoutuvien vaikuttavien aineiden samanaikainen käyttö voi aiheuttaa kilpailua sitoutumiskohdasta robenakoksibin kanssa ja johtaa siten toksisiin vaikutuksiin.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Annetaan joko ilman ruokaa tai pienen ruokamäärän kanssa. Tabletit on helppo annostella, ja useimmat kissat ottavat tabletit helposti. Tabletteja ei saa puolittaa eikä murskata.

Robenakoksibin suositeltu annos on 1 mg painokiloa kohden (mg/kg), mutta annostus voi vaihdella välillä 1–2,4 mg/kg. Seuraava määrä tabletteja annetaan samaan aikaan kerran vuorokaudessa:

Paino (kg)	Tablettien lukumäärä
2,5 – < 6	1 tabletti
6–12	2 tablettia

Akuuttien tuki- ja liikuntaelinten sairauksien hoito: enintään 6 vuorokautta.

Kroonisten tuki- ja liikuntaelinten sairauksien hoito: Hoidon kesto pitää päättää yksilöllisesti. Ks. kohta 3.5.

Kliininen vaste saavutetaan normaalisti 3–6 viikossa. Hoito pitää keskeyttää 6 viikon jälkeen, jos kliininen tila ei ole selvästi parantunut.

Ortopedinen kirurgia: Annetaan kerta-annoshoitona suun kautta ennen ortopedista kirurgiaa. Esilääkitys tulee aina yhdistää butorfanolialgesiaan. Tabletti (tabletit) annetaan ilman ruokaa vähintään 30 minuuttia ennen leikkausta.

Leikkauksen jälkeen kerran vuorokaudessa annettavaa hoitoa voidaan jatkaa korkeintaan kahden vuorokauden ajan. Tarvittaessa kivunlievitykseen suositellaan lisäksi opioideja.

Onsior-tablettien ja Onsior-injektionesteen vaihdettavuutta on tutkittu kohde-eläinten turvallisuustutkimuksessa, ja kissat sietivät vaihtamisen hyvin.

Kissojen hoidossa Onsior-injektioneste ja -tabletit ovat vaihdettavissa, kunhan noudatetaan käytettävän lääkemuodon hyväksytyjä käyttöaiheita ja käyttöohjeita. Hoidossa ei saa ylittää yhtä annosta (joko tabletti tai injektio) vuorokaudessa. On huomioitava, että näiden kahden lääkemuodon annossuositukset ovat erilaiset.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Terveille, nuorille, 7–8 kuukauden ikäisille kissoille suun kautta suurina yliannoksina (4, 12 tai 20 mg/kg/vrk 6 viikon ajan) annettu robenakoksibi ei aiheuttanut merkkejä toksisuudesta, mukaan lukien maha-suolikanavan, munuaisten tai maksan toksisuudesta, eikä se vaikuttanut vuotoaikaan.

Terveet nuoret, 7–8 kuukauden ikäiset, kissat sietivät suun kautta annetun robenakoksibin (Onsior-tabletit) hyvin, kun sitä annettiin 6 kuukauden ajan yliannoksina, jotka olivat enintään viisinkertaisia suurimpaan suositeltuun annokseen nähden (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg robenakoksibia/painokg). Hoidetuilla eläimillä havaittiin painon nousun hidastumista. Suuren annoksen ryhmässä munuaisten paino laski ja siihen liittyi satunnaisesti munuaistubulusten degeneraatiota/regeneraatiota, millä ei kuitenkaan ollut yhteyttä näyttöön munuaisten vajaatoiminnasta kliinispatologisilla parametreilla arvioituna.

Onsior-tablettien ja Onsior-injektionesteen antaminen vaihdellen 4 kuukauden ikäisille kissoille yliannoksina, jotka olivat enintään kolminkertaisia suurimpaan suositeltuun annokseen nähden (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenakoksibia/kg suun kautta ja 2,0 mg, 4,0 mg ja 6,0 mg robenakoksibia/kg nahan alle) aiheutti annoksesta riippuvaista satunnaista injektiokohdan turvotuksen lisääntymistä ja vähäistä tai lievää subakuuttia/kroonista ihonalaiskudoksen tulehdusta. Laboratoriotutkimuksissa havaittiin annoksesta riippuvaista QT-ajan pitenemistä, sydämen sykkeen hidastumista ja vastaavaa hengitystiheyden nousua. Oleellisia painoon tai vuotoaikaan kohdistuvia vaikutuksia tai näyttöä maha-suolikanavaan, munuaisiin tai maksaan kohdistuvasta toksisuudesta ei havaittu.

Kissoilla tehdyissä yliannostustutkimuksissa havaittiin annoksesta riippuvaista QT-ajan pitenemistä. Robenakoksibin yliannostuksen jälkeen havaitun normaaliin vaihteluun kuulumattoman QT-ajan pitenemisen biologinen merkitys on tuntematon. QT-ajassa ei havaittu muutoksia terveillä, nukutetuilla kissoilla yhden laskimoon annetun robenakoksibin kerta-annoksen (2 tai 4 mg/kg) jälkeen.

Muiden tulehduskipulääkkeiden tavoin yliannos saattaa aiheuttaa maha-suolikanavan, munuaisten tai maksan toksisuutta herkille tai heikkokuntoisille kissoille. Spesifistä vasta-ainetta ei ole. Oireenmukaista, elintoimintoja tukevaa hoitoa suositellaan, ja sen tulisi käsittää maha-suolikanavaa suojaavia lääkeaineita ja isotonista keittosuolaliuosta infuusiona.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QM01AH91

4.2 Farmakodynamiikka

Robenakoksibi on koksibien ryhmään kuuluva tulehduskipulääke (ei-steroidinen tulehduskipulääke, NSAID). Se on voimakas ja selektiivinen syklo-oksigenaasi-2-entsyymin (COX-2) estäjä. Syklo-oksigenaasientsyymiä (COX) on kahta tyyppiä. COX-1 on entsyymin konstitutiivinen muoto ja sillä on esim. ruoansulatuselimistöä ja munuaisia suojaavia vaikutuksia. COX-2 on entsyymin indusoituva muoto, joka vastaa kipua, tulehdusta tai kuumetta aiheuttavien välittäjäaineiden, kuten PGE₂:n, tuotannosta.

Kissojen kokoverimäärityksissä *in vitro* robenakoksibin selektiivisyys oli noin 500 kertaa suurempi COX-2-muotoon (IC₅₀ 0,058 µM) kuin COX-1-muotoon (IC₅₀ 28,9 µM). Annoksella 1–2 mg/kg robenakoksibitabletit saivat kissoilla aikaan COX-2-entsyymin huomattavan estymisen. COX-1-entsyymin aktiivisuuteen niillä ei ollut vaikutusta. Kissan tulehdusmallissa robenakoksibi-injektiolla oli analgeettisia, anti-inflammatorisia ja antipyreettisiä vaikutuksia ja vaikutus alkoi nopeasti (0,5 tunnissa). Kissoilla tehdyissä kliinisissä lääketutkimuksissa robenakoksibitabletit lievittivät akuutteihin tuki- ja liikuntaelinten sairauksiin liittyvää kipua ja tulehdusta sekä vähensivät akuuttihoitoa tarvetta, kun lääkevalmistetta annettiin ortopedisen kirurgian esilääkityksenä yhdessä opioidien kanssa. Kahdessa kliinisessä lääketutkimuksessa kissoilla (pääasiassa sisäkissoja) robenakoksibi lisäsi aktiivisuutta ja paransi subjektiivisia aktiivisuutta, käyttäytymistä, elämänlaatua, temperamenttia ja onnellisuutta mittaavia pisteitä kissoilla, joilla oli krooninen tuki- ja liikuntaelinten sairaus. Erot robenakoksibin ja lumelääkkeen välillä olivat asiakaskohtaisten hoitotulosten mittareiden osalta merkitseviä ($p < 0,05$), mutta kissan tuki- ja liikuntaelinten kipua osoittavalla indeksillä ei saavutettu merkitsevyyttä ($p = 0,07$).

Kliinisessä tutkimuksessa arvioitiin, että 10 kissaa 35 kroonista tuki- ja liikuntaelinsairautta sairastaneesta kissasta oli merkittävästi aktiivisempia kolmen viikon robenakoksibihoidon jälkeen verrattuna siihen, että samat kissat saivat lumehoitoa. Kaksi kissaa oli aktiivisempia saatuaan lumelääkettä, ja muiden 23 kissan aktiivisuudessa ei havaittu eroa robenakoksibi- ja lumehoidon välillä.

4.3 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Kun robenakoksibitabletteja annettiin suun kautta ilman ruokaa annoksina n. 2 mg/kg, huippupitoisuudet saavutettiin veressä nopeasti, jolloin T_{max} oli 0,5 tuntia, C_{max} oli 1159 ng/ml ja AUC oli 1337 ng.h/ml. Kun robenakoksibitablettien kanssa annettiin samaan aikaan kolmannes päivän ruoka-annoksesta, T_{max} (0,5 h), C_{max} (1201 ng/ml) ja AUC (1383 ng.h/ml) eivät muuttuneet. Kun robenakoksibitabletit annettiin päivän koko ruoka-annoksen yhteydessä, T_{max} (0,5 h) ei muuttunut, mutta C_{max} pieneni (691 ng/ml) ja AUC pieneni hieman (1069 ng.h/ml). Robenakoksibitablettien systeeminen biologinen hyötöosuus oli 49 %, kun samaan aikaan ei annettu ruokaa.

Jakautuminen

Robenakoksibin jakautumistilavuus on suhteellisen pieni (V_{ss} 190 ml/kg) ja se sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin (> 99 %).

Biotransformaatio

Kissoilla robenakoksibi metaboloituu pääosin maksassa. Yhtä laktaamimetaboliittia lukuun ottamatta muita kissoilla esiintyviä metaboliitteja ei tunneta.

Eliminaatio

Robenakoksibi eliminoituu verestä nopeasti (puhdistuma 0,44 l/kg/h), eliminaation puoliintumisaika (t_{1/2}) on 1,1 tuntia laskimoon tapahtuneen annon jälkeen. Kun valmiste annettiin tabletteina suun kautta, terminaalinen puoliintumisaika verestä oli 1,7 tuntia. Robenakoksibia on tulehdusalueella pidempään ja suurempina pitoisuuksina kuin veressä. Robenakoksibi erittyy pääasiassa sapen kautta (noin 70 %), ja erittyminen munuaisten kautta on vähäisempää (noin 30 %). Robenakoksibin farmakokinetiikka ei eroa uros- ja naaraskissoilla.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 4 vuotta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kartonkinen kotelo, jossa 6 x 1, 12 x 1, 30 x 1 tai 60 x 1 tablettia yksittäispakatuissa

Alu/Alu-läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Elanco GmbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/08/089/001-003

EU/2/08/089/021

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 16/12/2008.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Onsior 5 mg tabletit koiralle
Onsior 10 mg tabletit koiralle
Onsior 20 mg tabletit koiralle
Onsior 40 mg tabletit koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

5 mg:n tabletit: robenakoksibi 5 mg
10 mg:n tabletit: robenakoksibi 10 mg
20 mg:n tabletit: robenakoksibi 20 mg
40 mg:n tabletit: robenakoksibi 40 mg

Apuaine(et):

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Hiivajauhe
Selluloosa, mikrokiteinen
Keinotekoinen naudanliha-aromiaine
Selluloosa, jauhe
Povidoni (K-30)
Krospovidoni
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Magnesiumstearaatti

Pyöreä, väriltään beige tai ruskea tabletti, johon on painettu merkintä ”NA” toiselle puolelle ja toiselle puolelle:

5 mg:n tabletti: AK
10 mg:n tabletti: BE
20 mg:n tabletti: CD
40 mg:n tabletti: BCK

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koiran krooniseen osteoartriittiin liittyvän kivun ja tulehduksen hoito.
Koiran pehmytkudoskirurgiaan liittyvän kivun ja tulehduksen hoito.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää, jos koiralla on maha-suolikanavan haavaumia tai maksasairaus.
Ei saa käyttää samanaikaisesti kortikosteroidien tai muiden tulehduskipulääkkeiden (NSAID) kanssa.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
Ei saa käyttää tiineyden tai imetyksen aikana (ks. kohta 3.7).

3.4 Erityisvaroitukset

Kliinisissä tutkimuksissa osteoartriittia sairastavien koirien hoitovaste oli riittämätön 10–15 %:lla koirista.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläimillä

Eläinlääkkeen turvallisuutta alle 2,5 kg:n painoisille tai alle 3 kuukauden ikäisille koirille ei ole tutkittu.

Pitkäaikaishoidon aikana on seurattava maksaentsyymiarvoja, aluksi esim. 2, 4 ja 8 viikon kuluttua hoidon aloittamisesta. Tämän jälkeen suositellaan maksaentsyymiarvojen säännöllistä seurantaan esim. 3–6 kuukauden välein. Hoito on lopetettava, jos maksaentsyymien aktiivisuus suurenee huomattavasti tai koiralle ilmaantuu kliinisiä oireita, kuten ruokahaluttomuutta, apatiaa tai oksentelua ja maksaentsyymiarvot ovat samaan aikaan koholla.

Lääkkeen käyttöön saattaa liittyä lisäriskejä, jos koiralla on sydämen tai munuaisten vajaatoimintaa tai jos koiralla on elimistön kuivumistila, koira on hypovoleeminen tai sen verenpaine on alhainen. Jos lääkkeen käyttöä ei voi välttää, koiran tilaa on seurattava tarkoin.

Eläinlääkärin on seurattava koiran tilaa tarkoin tämän eläinlääkkeen käytön aikana, jos koiralla on ruoansulatuselimistön haavaumien vaara tai jos koira ei ole aiemmin sietänyt hoitoa muilla tulehduskipulääkkeillä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet tämän eläinlääkkeen käytön jälkeen.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Jos pikkulapsi nielee valmistetta vahingossa, tulehduskipulääkkeiden aiheuttamat haittavaikutukset ovat suuri riski.

Pitkittänyt ihon kautta tapahtuva altistuminen valmisteelle raskaana olevilla naisilla lisää riskiä sikiön ennenaikaiselle valtimotiehyen ennenaikaiselle sulkeutumiselle, erityisesti raskauden loppuvaiheessa.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Ruoansulatuskanavan oireet ¹ , ripuli, oksentelu
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Kohonneet maksaentsyymit ² Ruokahalun heikkeneminen
Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Veren esiintyminen ulosteissa
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Letargia

¹Useimmissa tapauksissa lievä ja meni ohi ilman hoitoa

²Kun koiria hoidettiin enintään kahden viikon ajan, maksaentsyymien aktiivisuuden lisääntymistä ei havaittu. Maksaentsyymien aktiivisuuden lisääntyminen oli kuitenkin yleistä pitkäkestoisessa hoidossa. Useimmissa tapauksissa ei esiintynyt kliinisiä merkkejä ja maksaentsyymien aktiivisuus joko tasaantui tai väheni, kun hoitoa jatkettiin. Maksaentsyymien aktiivisuuden lisääntymiseen liittyvät kliiniset oireet,

kuten ruokahaluttomuus, apatia tai oksentelu, olivat melko harvinaisia. Hyvin harvinaisissa tapauksissa voidaan havaita letargiaa.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty.

Hedelmällisyys:

Eläinlääkkeen turvallisuutta siitokseen käytettävillä koirilla ei ole selvitetty.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Eläinlääkettä ei saa antaa yhdessä muiden tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikoidien kanssa. Lääkitystä edeltävä hoito muilla tulehduskipulääkkeillä voi johtaa odottamattomien haittavaikutusten ilmaantumiseen tai odotettujen haittavaikutusten esiintyvyyden lisääntymiseen, joten tällaisten lääkeaineiden käytössä on oltava vähintään 24 tunnin tauko ennen eläinlääkehoidon aloittamista. Hoitotaun suhteen on kuitenkin huomioitava aiemmin käytettyjen lääkevalmisteiden farmakokineettiset ominaisuudet.

Samanaikaista hoitoa munuaisvirtaukseen vaikuttavilla lääkkeillä, esim. diureeteilla ja angiotensiinikonvertaasin estäjillä (ACE:n estäjillä), on seurattava kliinisesti. Terveillä koirilla, jotka saivat tai eivät saaneet diureetteihin kuuluvaa furosemiä, eläinlääkkeen ja ACE:n estäjiin kuuluvan benatsepriilin samanaikainen anto 7 vuorokauden ajan ei vaikuttanut haitallisesti virtsan aldosteronipitoisuuksiin, plasman reniiniaktiivisuuteen tai glomerulusten suodatusnopeuteen. Robenakoksibin ja benatsepriilin yhdistelmähoidosta ei ole kohde-eläimistä saatuja turvallisuutta koskevia tietoja eikä yleisiä tehoa koskevia tietoja.

Mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden samanaikaista antamista on vältettävä, koska tällöin munuaistoksisuuden riski saattaa suurentua.

Muiden proteiineihin voimakkaasti sitoutuvien vaikuttavien aineiden samanaikainen käyttö voi aiheuttaa kilpailua sitoutumiskohdasta robenakoksibin kanssa ja johtaa siten toksisiin vaikutuksiin.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Ei saa antaa ruoan kanssa, koska kliiniset tutkimukset viittasivat siihen, että osteoartriitin hoitoon annetun robenakoksibin teho on parempi, kun se annetaan ilman ruokaa tai vähintään 30 minuuttia ennen ruokkimista tai sen jälkeen.

Tabletit sisältävät makuainetta, ja useimmat koirat ottavat tabletit vapaaehtoisesti. Tabletteja ei saa puolittaa eikä murskata.

Osteoartriitti: Robenakoksibin suositeltu annos on 1 mg painokiloa kohden (mg/kg), mutta annostus voi vaihdella välillä 1–2 mg/kg. Tabletteja annetaan samaan aikaan kerran vuorokaudessa seuraavan taulukon mukaisesti.

Osteoartriitin hoidossa annettavien tablettien lukumäärä tablettivahvuuksittain ja eläimen painon mukaan

Paino (kg)	Tablettimäärä vahvuuksittain			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5 – < 5	1 tabletti			
5 – < 10		1 tabletti		
10 – < 20			1 tabletti	
20 – < 40				1 tabletti
40–80				2 tablettia

Kliininen vaste havaitaan tavallisesti viikon kuluessa. Hoito on lopetettava 10 vuorokauden kuluttua, jos eläimen tilan kliinistä paranemista ei ole havaittavissa.

Kun kliininen vaste havaitaan pitkäkestoisen hoidon yhteydessä, eläinlääkkeen annos voidaan pienentää yksilöllisesti pienimpään tehokkaaseen annokseen ottaen huomioon, että krooniseen osteoartriittiin liittyvän kivun voimakkuus ja tulehduksen vaikeusaste voivat vaihdella ajan mittaan. Eläinlääkärin on seurattava eläimen tilaa säännöllisesti.

Pehmytkudoskirurgia: Robenakoksibin suositeltu annos on 2 mg/kg, mutta annostus voi vaihdella välillä 2–4 mg/kg. Ennen pehmytkudoskirurgiaa annetaan kerta-annos suun kautta. Tabletti/tabletit annetaan ilman ruokaa vähintään 30 minuuttia ennen leikkausta. Lääkkeen antoa voidaan jatkaa leikkauksen jälkeen kerran päivässä vielä enintään kahden päivän ajan.

Pehmytkudoskirurgiassa annettavien tablettien lukumäärä tablettivahvuuksittain ja eläimen painon mukaan

Paino (kg)	Tablettimäärä vahvuuksittain			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 tabletti			
> 2,5 – < 5		1 tabletti		
5 – < 10			1 tabletti	
10 – < 20				1 tabletti
20 – < 40				2 tablettia
40 – < 60				3 tablettia
60–80				4 tablettia

Onsior-tablettien ja Onsior-injektionesteen vaihdettavuutta on tutkittu kohde-eläinten turvallisuustutkimuksessa, ja koirat sietivät vaihtamisen hyvin.

Koirien hoidossa Onsior-injektioneste ja -tabletit ovat vaihdettavissa, kunhan noudatetaan käytettävän lääkemuodon hyväksytyjä käyttöaiheita ja käyttöohjeita. Hoidossa ei saa ylittää yhtä annosta (joko tabletti tai injektio) vuorokaudessa. On huomioitava, että näiden kahden lääkemuodon annossuositukset voivat olla erilaiset.

3.10 Yliannostuksen oireet(sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Terveille, nuorille, 5–6 kuukauden ikäisille koirille suun kautta suurina yliannoksina (4, 6 tai 10 mg/kg/vrk 6 kuukauden ajan) annettu robenakoksibi ei aiheuttanut merkkejä toksisuudesta, mukaan lukien maha-suolikanavan, munuaisten tai maksan toksisuudesta, eikä se vaikuttanut vuotoaikaan. Robenakoksibilla ei myöskään ollut haitallisia vaikutuksia rustoihin tai niveliin.

Muiden tulehduskipulääkkeiden tavoin yliannos saattaa aiheuttaa maha-suolikanavan, munuaisten tai maksan toksisuutta herkille tai heikkokuntoisille koirille. Spesifistä vasta-ainetta ei ole. Oireenmukaista, elintoimintoja tukevaa hoitoa suositellaan, ja sen tulisi käsittää maha-suolikanavaa suojaavia lääkeaineita ja isotonista keittosuolaliuosta infuusiona.

Onsior-tablettien ja Onsior-injektionesteen antaminen vaihdellen moniroituisille koirille yliannoksina, jotka olivat enintään kolminkertaisia suurimpaan suositeltuun annokseen nähden (2,0 mg, 4,0 mg ja 6,0 mg sekä 4,0 mg, 8,0 mg ja 12,0 mg robenakoksibia/kg suun kautta ja 2,0 mg, 4,0 mg ja 6,0 mg robenakoksibia/kg nahan alle) aiheutti nahan alle annetun injektion antokohtaan annoksesta riippuvaista turvotusta, punoitusta, nahan paksuntumista ja haavaumia sekä pohjukaissuolen, tyhjäsuolen ja umpisuolen tulehdusta, verentungosta tai verenvuotoa. Oleellisia painoon tai vuotoaikaan kohdistuvia vaikutuksia tai näyttöä munuaisiin tai maksaan kohdistuvasta toksisuudesta ei havaittu.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QM01AH91

4.2 Farmakodynamiikka

Robenakoksibi on koksibien ryhmään kuuluva tulehduskipulääke (ei-steroidinen tulehduskipulääke, NSAID). Se on voimakas ja selektiivinen syklo-oksigenaasi-2-entsyymin (COX-2) estäjä. Syklo-oksigenaasientsyymiiä (COX) on kahta tyyppiä. COX-1 on entsyymin konstitutiivinen muoto ja sillä on esim. ruoansulatuselimistöä ja munuaisia suojaavia vaikutuksia. COX-2 on entsyymin indusoituva muoto, joka vastaa kipua, tulehdusta tai kuumetta aiheuttavien välittäjäaineiden, kuten PGE₂:n, tuotannosta.

Koirien kokoverimäärityksissä *in vitro* robenakoksibi oli noin 140 kertaa selektiivisempi COX-2-muotoon (IC₅₀ 0,04 µM) kuin COX-1-muotoon (IC₅₀ 7,9 µM). Robenakoksibi esti huomattavasti COX-2:n aktiivisuutta, mutta se ei vaikuttanut COX-1:n aktiivisuuteen, kun sitä annettiin koirille suun kautta annoksina 0,5–4 mg/kg. Robenakoksibitabletit ovat siksi koiralle suositeltuina annoksina annettuina COX-1:tä säästäviä. Robenakoksibilla oli analgeettisia ja anti-inflammatorisia vaikutuksia koiran tulehdusmallissa, kun valmistetta annettiin suun kautta kerta-annoksina 0,5–8 mg/kg, jolloin ID₅₀-arvo oli 0,8 mg/kg ja valmisteen vaikutus alkoi nopeasti (0,5 tunnissa). Robenakoksibi vähensi koirilla tehdyissä kliinisissä lääketutkimuksissa krooniseen osteoartriittiin liittyvää ontumista ja tulehduksia sekä lievitti kipua ja tulehdusta ja vähensi akuuttihoidon tarvetta koiralle tehdyn pehmytkudosleikkauksen jälkeen.

4.3 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Kun makuainetta sisältäviä robenakoksibitabletteja annettiin suun kautta ilman ruokaa annoksina 1 mg/kg, huippupitoisuudet saavutettiin veressä nopeasti, jolloin T_{max} oli 0,5 tuntia, C_{max} oli 1124 ng/ml ja AUC oli 1249 ng.h/ml. Kun ruoan yhteydessä annettiin makuainetta sisältämättömiä robenakoksibitabletteja, T_{max} ei pidentynyt, mutta C_{max} (832 ng/ml) ja AUC (782 ng.h/ml) pienenevät hieman. Koirille annettujen robenakoksibitablettien systeeminen biologinen hyötyosuus oli ruokailun yhteydessä 62 % ja ilman ruokaa 84 %.

Jakautuminen

Robenakoksibin jakautumistilavuus on suhteellisen pieni (V_{ss} 240 ml/kg) ja se sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin (> 99 %).

Biotransformaatio

Robenakoksibi metaboloituu koiralla pääosin maksassa. Yhtä laktaamimetaboliittia lukuun ottamatta muita koiralla esiintyviä metaboliitteja ei tunneta.

Eliminaatio

Robenakoksibi eliminoituu verestä nopeasti (puhdistuma 0,81 l/kg/h), eliminaation puoliintumisaika ($t_{1/2}$) on 0,7 tuntia laskimoon tapahtuneen annon jälkeen. Kun valmiste annettiin suun kautta tabletteina, terminaalinen puoliintumisaika veressä oli 1,2 tuntia. Robenakoksibia on tulehdusalueella pidempään ja suurempina pitoisuuksina kuin veressä. Robenakoksibi erittyy pääasiassa sapen kautta (noin 65 %), ja loppuosa erittyy munuaisten kautta. Suun kautta koirille toistuvasti annoksina 2–10 mg/kg 6 kuukauden ajan annettu robenakoksibi ei aiheuttanut muutoksia verenkuvaan eikä robenakoksibin kumuloitumista elimistöön tai entsyymi-induktiota. Metaboliittien kumuloitumista elimistöön ei ole tutkittu. Robenakoksibin farmakokinetiikka ei eronnut uros- ja naaraskoirien välillä, ja se oli lineaarinen annoksilla 0,5–8 mg/kg.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 4 vuotta

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kartonkinen kotelo, jossa 7, 14, 28 tai 70 tablettia Alu/Alu-läpipainopakkauksessa, 30 x 1 tablettia tai 60 x 1 tablettia yksittäispakatuissa Alu/Alu-läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Elanco GmbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/08/089/004-019

EU/2/08/089/022-029

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 16/12/2008.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Onsior 20 mg/ml injektioneste, liuos kissalle ja koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Robenakoksibi 20 mg

Apuaine(et):

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Natriummetabisulfiitti (E 223)
Makrogoli 400
Etanoli, vedetön
Poloksameeri 188
Sitruunahappomonohydraatti
Natriumhydroksidi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Kirkas, väritön tai hieman värillinen (vaaleanpunainen) neste.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa ja koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koiran ortopediseen kirurgiaan tai pehmytkudoskirurgiaan liittyvän kivun ja tulehduksen hoito.
Kissan ortopediseen kirurgiaan tai pehmytkudoskirurgiaan liittyvän kivun ja tulehduksen hoito.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimille, joilla on maha-suolikanavan haavaumia.
Ei saa käyttää samanaikaisesti kortikosteroidien tai muiden tulehduskipulääkkeiden (NSAID) kanssa.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
Ei saa käyttää tiineyden tai imetyksen aikana (ks. kohta 3.7).

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Eläinlääkkeen turvallisuutta alle 4 kuukauden ikäisille kissoille, alle 2 kuukauden ikäisille koirille tai alle 2,5 kg:n painoisille kissoille ja koirille ei ole tutkittu.

Lääkkeen käyttöön saattaa liittyä lisäriskkejä, jos eläimellä on sydämen, munuaisten tai maksan vajaatoimintaa tai jos eläimellä on elimistön kuivumistila, eläin on hypovoleeminen tai sen verenpaine

on alhainen. Jos lääkkeen käyttöä ei voi välttää, eläimen tilaa on seurattava tarkoin ja eläimelle on annettava nesteytystä.

Eläinlääkärin on seurattava eläimen tilaa tarkoin tämän eläinlääkkeen käytön aikana, jos eläimellä on riski saada maha-suolikanavan haavaumia tai jos eläin ei ole aiemmin sietänyt hoitoa muilla tulehduskipulääkkeillä.

Erietyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet ja valmisteelle altistunut iho heti valmisteen käytön jälkeen.

Jos vahingossa nielet tai injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Jos raskaana oleva nainen injisoi valmistetta vahingossa itseensä tai altistuu pitkittyneesti valmisteelle ihon kautta, sikiön valtimotiehyen ennenaikaisen sulkeutumisen riski kasvaa, erityisesti raskausajan lopussa.

Erietyiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Kissa:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Kipu injektiokohdassa Ruuansulatuskanavan häiriöt ¹ , ripuli ¹ , oksentelu ¹
Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Verinen ripuli, verta oksennuksessa

¹Useimmissa tapauksissa lievä ja meni ohi ilman hoitoa

Koira:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Kipu injektiokohdassa Ruuansulatuskanavan häiriöt ¹ , ripuli ² , oksentelu ²
Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Tervamaiset ulosteet Ruokahalun heikkeneminen

¹Kohtalainen tai vaikea kipu injektiokohdassa oli melko harvinaista.

²Useimmissa tapauksissa lievä ja meni ohi ilman hoitoa

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty.

Hedelmällisyys:

Eläinlääkkeen turvallisuutta siitokseen käytettävillä kissoilla ja koirilla ei ole selvitetty.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Eläinlääkettä ei saa antaa yhdessä muiden tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikoidien kanssa.

Lääkitystä edeltävä hoito muilla tulehduskipulääkkeillä voi johtaa odottamattomien haittavaikutuksien ilmaantumiseen tai odotettujen haittavaikutusten esiintyvyyden lisääntymiseen, joten tällaisten lääkeaineiden käytössä on oltava vähintään 24 tunnin tauko ennen eläinlääkehoidon aloittamista. Hoitotaun suhteen on kuitenkin huomioitava aiemmin käytettyjen lääkevalmisteiden farmakokineettiset ominaisuudet.

Samanaikaista hoitoa munuaisvirtaukseen vaikuttavilla lääkkeillä, esim. diureeteilla ja angiotensiinikonvertaasin estäjillä (ACE:n estäjillä), on seurattava kliinisesti. Terveillä kissoilla ja koirilla, jotka saivat tai eivät saaneet diureetteihin kuuluvaa furosemiidiä, eläinlääkkeen ja ACE:n estäjiin kuuluvan benatsepriilin samanaikainen anto 7 vuorokauden ajan ei vaikuttanut haitallisesti plasman (kissoilla) tai virtsan (koirilla) aldosteronipitoisuuksiin, plasman reniiniaktiivisuuteen tai glomerulusten suodatusnopeuteen. Robenakoksibin ja benatsepriilin yhdistelmähoidosta ei ole kohde-eläimistä saatuja turvallisuutta koskevia tietoja eikä yleisiä tehoa koskevia tietoja.

Anesteetit voivat vaikuttaa munuaisperfuusioon, joten parenteraalisen nestehoidon antamista leikkauksen aikana on harkittava, jotta tulehduskipulääkkeiden perioperatiiviseen käyttöön liittyvää mahdollista munuaistoksiinien vaaraa voitaisiin vähentää.

Mahdollisesti munuaistoksisien aineiden samanaikaista antamista on vältettävä, koska tällöin munuaistoksisuuden riski saattaa suurentua.

Muiden proteiineihin voimakkaasti sitoutuvien vaikuttavien aineiden samanaikainen käyttö voi aiheuttaa kilpailua sitoutumiskohdasta robenakoksibin kanssa ja johtaa siten toksisiin vaikutuksiin.

3.9 Antoreitit ja annostus

Nahan alle.

Annetaan kissalle tai koiralle nahan alle noin 30 minuuttia ennen leikkauksen aloittamista, esimerkiksi yleisanestesian induktion yhteydessä, annoksina 1 ml 10 painokiloa kohden (1 ml/10 kg, 2 mg/kg). Kissoilla kerran vuorokaudessa annettavaa hoitoa voidaan leikkauksen jälkeen jatkaa samalla annostuksella ja samaan aikaan päivästä enintään 2 vuorokauden ajan. Koirien pehmytkudoskirurgian jälkeen kerran vuorokaudessa annettavaa hoitoa voidaan jatkaa samalla annostuksella ja samaan aikaan päivästä enintään 2 vuorokauden ajan.

Onsior-tablettien ja Onsior-injektionesteen vaihdettavuutta on tutkittu kohde-eläinten turvallisuustutkimuksissa, ja kissat ja koirat sietivät vaihtamisen hyvin.

Onsior-injektioneste ja -tabletit ovat vaihdettavissa, kunhan noudatetaan käytettävän lääkemuodon hyväksytyjä käyttöaiheita ja käyttöohjeita. Hoidossa ei saa ylittää yhtä annosta (joko tabletti tai injektio) vuorokaudessa. On huomioitava, että näiden kahden lääkemuodon annossuositukset voivat olla erilaiset.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Terveille, nuorille, 6 kuukauden ikäisille koirille, joille annettiin robenakoksibia kerran vuorokaudessa nahan alle annoksilla 2 mg/kg (suositeltu hoitoannos), 6 mg/kg (kolminkertainen suositeltu hoitoannos) ja 20 mg/kg (kymmenkertainen suositeltu hoitoannos) yhdeksän antokertaa viiden viikon aikana (injektio kerran vuorokaudessa kolmena peräkkäisenä päivänä kolme sykliä), ei aiheuttanut merkkejä toksisuudesta, mukaan lukien maha-suolikanavan, munuaisten tai maksan toksisuutta, eikä vaikuttanut vuotoaikaan. Korjaantuvia injektiokohdan tulehduksia havaittiin kaikissa ryhmissä (myös vertailuryhmässä) ja ne olivat vaikea-asteisempia annoksia 6 mg/kg ja 20 mg/kg saaneissa ryhmissä.

Terveille, nuorille, 10 kuukauden ikäisille kissoille, joille annettiin robenakoksibia kerran vuorokaudessa nahan alle annoksilla 4 mg/kg (kaksinkertainen suositeltu hoitoannos) kahden peräkkäisen päivän ajan ja 10 mg/kg (viisinkertainen suositeltu hoitoannos) kolmen peräkkäisen

päivän ajan, ei aiheuttanut merkkejä toksisuudesta, mukaan lukien maha-suolikanavan, munuaisten tai maksan toksisuutta, eikä vaikuttanut vuotoaikaan. Korjaantuvia, vähäisiä injektioaikojen reaktioita havaittiin kummassakin annosryhmässä.

Onsior-tablettien ja Onsior-injektionesteen antaminen vaihdellen 4 kuukauden ikäisille kissoille yliannoksina, jotka olivat enintään kolminkertaisia suurimpaan suositeltuun annokseen nähden (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenakoksibia/kg suun kautta ja 2,0 mg, 4,0 mg ja 6,0 mg robenakoksibia/kg nahan alle) aiheutti annoksesta riippuvaista satunnaista injektioaikojen turvotuksen lisääntymistä ja vähäistä tai lievää subakuuttia/kroonista ihonalaiskudoksen tulehdusta. Laboratoriotutkimuksissa havaittiin annoksesta riippuvaista QT-ajan pitenemistä, sydämen sykkeen hidastumista ja vastaavaa hengitystiheyden nousua. Oleellisia painoon tai vuotoaikaan kohdistuvia vaikutuksia tai näyttöä maha-suolikanavaan, munuaisiin tai maksaan kohdistuvasta toksisuudesta ei havaittu.

Kissoilla tehdyissä yliannostustutkimuksissa havaittiin annoksesta riippuvaista QT-ajan pitenemistä. Robenakoksibin yliannostuksen jälkeen havaitun normaaliin vaihteluun kuulumattoman QT-ajan pitenemisen biologinen merkitys on tuntematon. QT-ajassa ei havaittu muutoksia terveillä, nukutetuilla kissoilla yhden laskimoon annetun robenakoksibin kerta-annoksen (2 tai 4 mg/kg) jälkeen.

Onsior-tablettien ja Onsior-injektionesteen antaminen vaihdellen monirotoisille koirille yliannoksina, jotka olivat enintään kolminkertaisia suurimpaan suositeltuun annokseen nähden (2,0 mg, 4,0 mg ja 6,0 mg sekä 4,0 mg, 8,0 mg ja 12,0 mg robenakoksibia/kg suun kautta ja 2,0 mg, 4,0 mg ja 6,0 mg robenakoksibia/kg nahan alle) aiheutti nahan alle annetun injektioaikojen antokohtaan annoksesta riippuvaista turvotusta, punoitusta, nahan paksuuntumista ja haavaumia sekä pohjukaissuolen, tyhjäsuolen ja umpisuolen tulehdusta, verentungosta tai verenvuotoa. Oleellisia painoon tai vuotoaikaan kohdistuvia vaikutuksia tai näyttöä munuaisiin tai maksaan kohdistuvasta toksisuudesta ei havaittu.

Terveille koirille nahan alle annetun robenakoksibikerta-annoksen 2 mg/kg tai laskimoon annetun kerta-annoksen 2–4 mg/kg jälkeen verenpaineessa tai sydänsähkökäyrässä ei havaittu muutoksia. Kahdeksasta koirasta kahdella havaittiin oksentelua 6 tai 8 tuntia injektiona laskimoon annetun annoksen 4 mg/kg jälkeen.

Muiden tulehduskipulääkkeiden tavoin yliannos saattaa aiheuttaa ruoansulatuselimistön, munuaisten tai maksan toksisuutta herkille tai heikkokuntoisille eläimille. Spesifistä vasta-ainetta ei ole. Oireenmukaista, elintoimintoja tukevaa hoitoa suositellaan, ja sen tulisi käsittää maha-suolikanavaa suojaavia lääkeaineita ja isotonista keittosuolaliuosta infuusiona.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QM01AH91.

4.2 Farmakodynamiikka

Robenakoksibi on koksibien ryhmään kuuluva tulehduskipulääke (ei-steroidinen tulehduskipulääke, NSAID). Se on voimakas ja selektiivinen syklo-oksigenaasi-2-entsyymiin (COX-2) estäjä. Syklo-

oksigenaasientsyymiä (COX) on kahta tyyppiä. COX-1 on entsyymin konstitutiivinen muoto ja sillä on esim. ruoansulatuselimistöä ja munuaisia suojaavia vaikutuksia. COX-2 on entsyymin indusoituva muoto, joka vastaa kipua, tulehdusta tai kuumetta aiheuttavien välittäjäaineiden, kuten PGE₂:n, tuotannosta.

Kissojen kokoverimäärityksissä *in vitro* robenakoksibi oli noin 500 kertaa selektiivisempi COX-2-muotoon (IC₅₀ 0,058 µM) kuin COX-1-muotoon (IC₅₀ 28,9 µM). Robenakoksibi-injektioneste, aiheutti *in vivo* huomattavaa COX-2-aktiivisuuden estymistä, mutta ei vaikuttanut COX-1-aktiivisuuteen. Robenakoksibi-injektionesteellä oli analgeettisia, anti-inflammatorisia ja antipyreettisiä vaikutuksia kissan tulehdusmallissa suositeltuina annoksina 2 mg/kg. Kliinisissä tutkimuksissa robenakoksibi lievitti kissojen ortopediseen kirurgiaan tai pehmytkudoskirurgiaan liittyvää kipua ja tulehdusta.

Koirilla robenakoksibi oli *in vitro* noin 140 kertaa selektiivisempi COX-2-muotoon (IC₅₀ 0,04 µM) kuin COX-1-muotoon (IC₅₀ 7,9 µM). Robenakoksibi-injektioneste, aiheutti *in vivo* huomattavaa COX-2-aktiivisuuden estymistä, mutta ei vaikuttanut COX-1-aktiivisuuteen. Robenakoksibi-injektionesteellä oli analgeettisia, anti-inflammatorisia ja antipyreettisiä vaikutuksia koiran tulehdusmallissa annoksina 0,25–4 mg/kg, jolloin vaikutus alkoi nopeasti (1 tunnissa). Kliinisissä tutkimuksissa robenakoksibi lievitti suositusannoksilla (2 mg/kg) koirien ortopediseen tai pehmytkudoskirurgiaan liittyvää kipua ja tulehdusta ja vähensi akuuttihoitoon tarvetta koiralle tehdyn pehmytkudosleikkauksen jälkeen.

4.3 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Robenakoksibin huippupitoisuus saavutetaan veressä nopeasti kissalle ja koiralle nahan alle annetun injektion jälkeen. Annoksen 2 mg/kg jälkeen T_{max} oli 1 tunti (kissalla ja koiralla), C_{max} oli 1464 ng/ml (kissalla) ja 615 ng/ml (koiralla), ja AUC oli 3128 ng.h/ml (kissalla) ja 2180 ng.h/ml (koiralla). Kun nahan alle annettiin annos 1 mg/kg, systeeminen biologinen hyötyosuus oli kissalla 69 % ja koiralla 88 %.

Jakautuminen

Robenakoksibin jakautumistilavuus on suhteellisen pieni (V_{ss} 190 ml/kg kissalla ja 240 ml/kg koiralla) ja se sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin (> 99 %).

Biotransformaatio

Robenakoksibi metaboloituu kissalla ja koiralla pääosin maksassa. Yhtä laktaamimetaboliittia lukuun ottamatta muita kissalla ja koiralla esiintyviä metaboliitteja ei tunneta.

Eliminaatio

Laskimoon annettu robenakoksibi eliminoituu verestä nopeasti (puhdistuma 0,44 l/kg/h kissalla ja 0,81 l/kg/h koiralla), eliminaation puoliintumisaika (t_{1/2}) on 1,1 tuntia kissalla ja 0,7 tuntia koiralla.. Nahan alle annettuna terminaalinen puoliintumisaika veressä oli kissalla 1,1 tuntia ja koiralla 1,2 tuntia.

Robenakoksibia on tulehdusalueella pidempään ja suurempina pitoisuuksina kuin veressä. Robenakoksibi erittyy pääasiassa sapon kautta (kissalla noin 70 % ja koiralla noin 65 %), ja loppuosa erittyy munuaisten kautta. Nahan alle toistuvasti annetut annokset 2–20 mg/kg eivät aiheuttaneet muutoksia verenkuvaan eivätkä robenakoksibin kertymistä elimistöön tai entsyymi-induktiota. Metaboliittien kertymistä elimistöön ei ole tutkittu. Robenakoksibin farmakokinetiikka ei eronnut uros- ja naaraskissojen ja -koirien välillä, ja se oli koirilla lineaarinen annoksilla 0,25–4 mg/kg.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Injektiopullon ensimmäisen lävistämisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Valmistetta ei tarvitse säilyttää jääkaapissa injektiopullon avaamista seuraavien neljän käyttöviikon aikana. Vältä valmisteen kontaminoitumista. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Ruskea, lasinen moniannosinjektiopullo, joka sisältää 20 ml injektioainetta. Injektiopullossa on kumitulppa ja se on sinetöity alumiinikorkilla. Yksi kartonkiseen koteloon pakattu injektiopullo.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Elanco GmbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/08/089/020

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 16/12/2008.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

A.

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Kartonkinen kotelo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Onsior 6 mg tabletit

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

6 mg robenacoxib./tabletti

3. PAKKAUSKOKO

6 x 1 tablettia
12 x 1 tablettia
30 x 1 tablettia
60 x 1 tablettia

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kissa.

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Suun kautta.

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä alle 25 °C

10. MERKINTÄ "LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ"

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Elanco logo

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

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

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Läpipainopakkauksen folio

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Onsior



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

6 mg

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Kartonkinen kotelo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Onsior 5 mg tabletit
Onsior 10 mg tabletit
Onsior 20 mg tabletit
Onsior 40 mg tabletit

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

5 mg robenacoxib./tabletti
10 mg robenacoxib./tabletti
20 mg robenacoxib./tabletti
40 mg robenacoxib./tabletti

3. PAKKAUSKOKO

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

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira.

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Suun kautta.

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä alle 25 °C

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Elanco logo

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

Onsior 5 mg tabletit koiralle:

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

Onsior 10 mg tabletit koiralle:

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

Onsior 20 mg tabletit koiralle:

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

Onsior 40 mg tabletit koiralle:

EU/2/08/089/016 (7 tablettia)
EU/2/08/089/017 (14 tablettia)
EU/2/08/089/018 (28 tablettia)
EU/2/08/089/019 (70 tablettia)
EU/2/08/089/028 (30 x 1 tablettia)

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

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Läpipainopakkauksen folio

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Onsior



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

5 mg

10 mg

20 mg

40 mg

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Kartonkinen kotelo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Onsior 20 mg/ml injektioneste, liuos

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

20 mg/ml robenacoxib.

3. PAKKAUSKOKO

20 ml

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kissa ja koira.

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Nahan alle.

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus 28 vuorokauden kuluessa

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa.

Valmistetta ei tarvitse säilyttää jääkaapissa injektiopullon avaamista seuraavien neljän käyttöviikon aikana.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Elanco logo

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/08/089/020

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Lasinen injektiopullo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Onsior

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

20 mg/ml

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus 28 vuorokauden kuluessa.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Onsior 6 mg tabletit kissalle

2. Koostumus

Yksi tabletti sisältää 6 mg robenakoksibia.

Pyöreä, väriltään beige tai ruskea tabletti, jota ei voi jakaa ja johon on painettu merkintä ”NA” toiselle puolelle ja ”AK” toiselle puolelle.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kissa.

4. Käyttöaiheet

Kissan akuutteihin ja kroonisiin tuki- ja liikuntaelinten sairauksiin liittyvän kivun ja tulehduksen hoito. Kissan ortopediseen kirurgiaan liittyvän keskivaikean kivun ja tulehduksen lievittäminen.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää, jos kissalla on ruoansulatuskanavan haavaumia.

Ei saa käyttää samanaikaisesti tulehduskipulääkkeiden (NSAID) tai kivun, tulehduksen ja allergioiden hoitoon yleisesti käytettyjen lääkkeiden, kortikosteroidien, kanssa.

Ei saa käyttää, jos kissa on yliherkkä robenakoksibile tai tablettien jollekin aineelle.

Ei saa käyttää kissoille tiineyden tai imetyksen aikana eikä siitokseen käytettävillä kissoilla, koska valmisteen turvallisuutta ei ole tutkittu tällaisissa tilanteissa.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläimille:

Eläinlääkkeen turvallisuutta alle 2,5 kg:n painoisille tai alle 4 kuukauden ikäisille kissoille ei ole tutkittu.

Lääkkeen käyttöön saattaa liittyä lisäriskejä, jos kissan sydämen, munuaisten tai maksan toiminta on heikentynyt tai kissalla on elimistön kuivumistila, verenkierron tilavuus on pienentynyt tai kissan verenpaine on alhainen. Jos lääkkeen käyttöä ei voi välttää, kissan tilaa on seurattava tarkoin.

Eläinlääkärin pitää seurata vastetta pitkäaikaishoitoon säännöllisin väliajoin. Kliinisissä kenttätutkimuksissa osoitettiin, että useimmat kissat sietivät robenakoksibia hyvin 12 viikkoon saakka.

Eläinlääkärin on seurattava eläimen tilaa tarkoin tämän eläinlääkkeen käytön aikana, jos kissalla on riski saada mahahaava tai jos kissa ei ole aiemmin sietänyt hoitoa muilla tulehduskipulääkkeillä.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet eläinlääkkeen käytön jälkeen.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Jos pikkulapsi nielee valmistetta vahingossa, tulehduskipulääkkeiden aiheuttamien haittavaikutusten riski on suuri.

Raskaana olevilla naisilla, erityisesti raskauden loppuvaiheessa, pitkittynyt ihon kautta tapahtuva altistuminen valmisteelle saattaa lisätä riskiä sikiölle.

Tiineys ja imetys:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty.

Hedelmällisyys:

Eläinlääkkeen turvallisuutta siitokseen käytettävillä kissoilla ei ole selvitetty.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Eläinlääkettä ei saa antaa yhdessä muiden tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikoidien kanssa. Aiempi hoito muilla tulehduskipulääkkeillä voi johtaa odottamattomien haittavaikutuksien ilmaantumiseen tai odotettujen haittavaikutusten esiintyvyyden lisääntymiseen, joten tällaisten lääkeaineiden käytössä on oltava vähintään 24 tunnin tauko ennen eläinlääkehoidon aloittamista. Hoitotaun suhteen on kuitenkin huomioitava aiemmin käytettyjen lääkevalmisteiden farmakokineettiset ominaisuudet.

Samanaikaista hoitoa munuaisvirtaukseen vaikuttavilla lääkkeillä, esim. diureeteilla ja angiotensiinikonvertaasin estäjillä (ACE:n estäjillä), on seurattava kliinisesti.

Terveillä kissoilla, jotka saivat tai eivät saaneet diureetteihin kuuluvaa furosemidiä, eläinlääkkeen ja ACE:n estäjiin kuuluvan benatsepriilin samanaikainen anto 7 vuorokauden ajan ei vaikuttanut haitallisesti plasman aldosteronipitoisuuksiin, plasman reniiniaktiivisuuteen tai glomerulusten suodatusnopeuteen. Robenakoksibin ja benatsepriilin yhdistelmähoidosta ei ole kohde-eläimistä saatuja turvallisuutta koskevia tietoja eikä yleisiä tehoa koskevia tietoja.

Anesteetit voivat vaikuttaa munuaisten perfuusion, joten parenteraalisen nestehoidon antamista leikkauksen aikana on harkittava, jotta tulehduskipulääkkeiden perioperatiiviseen käyttöön liittyvää mahdollista munuaiskomplikaatioiden vaaraa voitaisiin vähentää.

Mahdollisesti munuaistoksisten aineiden samanaikaista antamista on vältettävä, koska munuaistoksisuuden riski saattaa suurentua.

Muiden proteiineihin voimakkaasti sitoutuvien vaikuttavien aineiden samanaikainen käyttö voi aiheuttaa kilpailua sitoutumiskohdasta robenakoksibin kanssa ja johtaa siten toksisiin vaikutuksiin.

Yliannostus:

Terveille, nuorille, 7–8 kuukauden ikäisille kissoille suun kautta suurina yliannoksina (4, 12 tai 20 mg/kg/vrk 6 viikon ajan) annettu robenakoksibi ei aiheuttanut merkkejä toksisuudesta, mukaan lukien maha-suolikanava-, munuais- tai maksatoksisuus, eikä se vaikuttanut vuotoaikaan.

Terveet nuoret, 7–8 kuukauden ikäiset, kissat sietivät suun kautta annetun robenakoksibin hyvin, kun sitä annettiin 6 kuukauden ajan yliannoksina, jotka olivat enintään viisinkertaisia suurimpaan suositeltuun annokseen nähden (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg robenakoksibia/painokg). Hoidetuilla eläimillä havaittiin painon nousun hidastumista. Suuren annoksen ryhmässä munuaisten paino laski ja siihen liittyi satunnaisesti munuaistubulusten degeneraatiota/regeneraatiota, millä ei kuitenkaan ollut yhteyttä näyttöön munuaisten vajaatoiminnasta kliinispatologisilla parametreilla arvioituna.

Onsior-tablettien ja Onsior-injektionesteen antaminen vaihdellen 4 kuukauden ikäisille kissoille yliannoksina, jotka olivat enintään kolminkertaisia suurimpaan suositeltuun annokseen nähden (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenakoksibia/kg suun kautta ja 2,0 mg, 4,0 mg ja 6,0 mg robenakoksibia/kg nahan alle) aiheutti annoksesta riippuvaista satunnaista injektiokohdan turvotuksen lisääntymistä ja vähäistä tai lievää subakuuttia/kroonista ihonalaiskudoksen tulehdusta. Laboratoriotutkimuksissa havaittiin annoksesta riippuvaista QT-ajan pitenemistä, sydämen sykkeen hidastumista ja vastaavaa

hengitystiheyden nousua. Oleellisia painoon tai vuotoaikaan kohdistuvia vaikutuksia tai näyttöä maha-suolikanavaan, munuaisiin tai maksaan kohdistuvasta toksisuudesta ei havaittu.

Kissoilla tehdyissä yliannostustutkimuksissa havaittiin annoksesta riippuvaista QT-ajan pitenemistä. Robenakoksibin yliannostuksen jälkeen havaitun normaaliin vaihteluun kuulumattoman QT-ajan pitenemisen biologinen merkitys on tuntematon. QT-ajassa ei havaittu muutoksia terveillä, nukutetuilla kissoilla yhden laskimoon annetun robenakoksibin kerta-annoksen (2 tai 4 mg/kg) jälkeen.

Muiden tulehduskipulääkkeiden tavoin yliannos saattaa aiheuttaa maha-suolikanava-, munuais- tai maksatoksisuutta herkille tai heikkokuntoisille kissoille. Spesifistä vasta-ainetta ei ole. Oireenmukaista, elintoimintoja tukevaa hoitoa suositellaan, ja sen tulisi käsittää maha-suolikanavaa suojaavia lääkeaineita ja isotonista keittosuolaliuosta infuusiona.

7. Haittatapahtumat

Kissa:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Ripuli ¹ , oksentelu ¹
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Kohonneet munuaisarvot (kreatiniini, veren ureatyyppi ja symmetrinen dimetyyliarginiini [SDMA]) ² Munuaisten vajaatoiminta ² Unisuus

¹Lievä ja ohimenevä

²Yleisempi iäkkäämmillä kissoilla ja jos samanaikaisesti on käytetty rauhoittavia tai nukutusaineita.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Suosittelun robena-koksibiannos on 1 mg/kg elopainoa, ja annosväli on 1–2,4 mg/kg. Seuraava määrä tabletteja annetaan samaan aikaan kerran vuorokaudessa:

Paino (kg)	Tablettien lukumäärä
2,5 – < 6	1 tabletti
6–12	2 tablettia

Akuuttien tuki- ja liikuntaelinten sairauksien hoito: enintään 6 vuorokautta.

Kroonisten tuki- ja liikuntaelinten sairauksien hoito: Hoidon kesto pitää päättää yksilöllisesti.

Kliininen vaste saavutetaan normaalisti 3–6 viikossa. Hoito pitää keskeyttää 6 viikon jälkeen, jos kliininen tila ei ole selvästi parantunut.

Ortopedinen kirurgia: Annetaan kerta-annoshoitona suun kautta ennen ortopedista kirurgiaa.

Esilääkitys tulee aina yhdistää butorfanolialgesiaan. Tabletti (tabletit) annetaan ilman ruokaa vähintään 30 minuuttia ennen leikkausta.

Leikkauksen jälkeen kerran vuorokaudessa annettavaa hoitoa voidaan jatkaa korkeintaan kahden vuorokauden ajan. Tarvittaessa kivunlievitykseen suositellaan lisäksi opioideja.

Onsior-tablettien ja Onsior-injektionesteen vaihdettavuutta on tutkittu kohde-eläinten turvallisuustutkimuksessa, ja kissat sietivät vaihtamisen hyvin.

Kissojen hoidossa Onsior-injektioneste ja -tabletit ovat vaihdettavissa, kunhan noudatetaan käytettävän lääkemuodon hyväksytyjä käyttöaiheita ja käyttöohjeita. Hoidossa ei saa ylittää yhtä annosta (joko tabletti tai injektio) vuorokaudessa. On huomioitava, että näiden kahden lääkemuodon annossuositukset ovat erilaiset.

9. Annostusohjeet

Annetaan joko ilman ruokaa tai pienen ruokamäärän kanssa. Tabletit on helppo annostella, ja useimmat kissat ottavat tabletit helposti. Tabletteja ei saa puolittaa eikä murskata.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu kotelossa tai läpipainopakkauksessa merkinnän Exp jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

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

Kartonkinen kotelo, jossa on 6 x 1, 12 x 1, 30 x 1 tai 60 x 1 tablettia yksittäispakatuissa Alu/Alu-läpipainopakkauksissa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

België/Belgique/Belgien:

PV.BEL@elancoah.com
+3233000338

Република България: PV.BGR@elancoah.com
+48221047815

Česká republika: PV.CZE@elancoah.com
+420228880231

Danmark: PV.DNK@elancoah.com
+4578775477

Deutschland: PV.DEU@elancoah.com
+4932221852372

Eesti: PV.EST@elancoah.com
+3728807513

Ελλάδα: PV.GRC@elancoah.com
+38682880137

España: PV.ESP@elancoah.com
+34518890402

France: PV.FRA@elancoah.com
+33975180507

Hrvatska: PV.HRV@elancoah.com
+3618088411

Ireland: PV.IRL@elancoah.com
+443308221732

Ísland: PV.ISL@elancoah.com
+4589875379

Italia: PV.ITA@elancoah.com
+390282944231

Κύπρος: PV.CYP@elancoah.com
+38682880096

Luxembourg/Luxemburg: PV.LUX@elancoah.com
+35220881943

Magyarország: PV.HUN@elancoah.com
+3618506968

Malta: PV.MLT@elancoah.com
+3618088530

Nederland: PV.NLD@elancoah.com
+31852084939

Norge: PV.NOR@elancoah.com
+4781503047

Österreich: PV.AUT@elancoah.com
+43720116570

Polska: PV.POL@elancoah.com
+48221047306

Portugal: PV.PRT@elancoah.com
+351308801355

România: PV.ROU@elancoah.com
+40376300400

Slovenija: PV.SVN@elancoah.com
+38682880093

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

Sverige: PV.SWE@elancoah.com
+46108989397

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

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

Latvija: PV.LVA@elancoah.com
+3728840390

Lietuva: PV.LTU@elancoah.com
+3728840389

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

17. Lisätietoja

Robenakoksibi on tulehduskipulääke (ei-steroidinen tulehduskipulääke, NSAID). Se estää selektiivisesti syklo-oksigenaasi-2-entsyymiä (COX-2), joka aiheuttaa kipua, tulehdusta tai kuumetta. Robenakoksibi ei estä syklo-oksigenaasi-1-entsyymiä (COX-1), jolla on esim. ruoansulatuskanavaa ja munuaisia suojaavia ominaisuuksia. Kissoilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa tämä valmiste lievitti akuutteihin tuki- ja liikuntaelinten sairauksiin liittyvää kipua ja tulehdusta sekä vähensivät akuuttihoitoon tarvetta, kun lääkevalmistetta annettiin ortopedisen kirurgian esilääkityksenä yhdessä opioidien kanssa. Kahdessa kliinisessä lääketutkimuksessa kissoilla (pääasiassa sisäkissoja) robenakoksibi lisäsi aktiivisuutta ja paransi subjektiivisia aktiivisuutta, käyttäytymistä, elämänlaatua, temperamenttia ja onnellisuutta mittaavia pisteitä kissoilla, joilla oli krooninen tuki- ja liikuntaelinten sairaus. Erot robenakoksibin ja lumelääkkeen välillä olivat asiakaskohtaisten hoitotulosten mittareiden osalta merkitseviä ($p < 0,05$), mutta kissan tuki- ja liikuntaelinten kipua osoittavalla indeksillä ei saavutettu merkitsevyyttä ($p = 0,07$).

Kliinisessä tutkimuksessa arvioitiin, että 10 kissaa 35 kroonista tuki- ja liikuntaelinsairautta sairastaneesta kissasta oli merkittävästi aktiivisempia kolmen viikon robenakoksibihoidon jälkeen verrattuna siihen, että samat kissat saivat lumehoitoa. Kaksi kissaa oli aktiivisempia saatuaan lumelääkettä, ja muiden 23 kissan aktiivisuudessa ei havaittu eroa robenakoksibi- ja lumehoidon välillä.

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Onsior 5 mg tabletit koiralle
Onsior 10 mg tabletit koiralle
Onsior 20 mg tabletit koiralle
Onsior 40 mg tabletit koiralle

2. Koostumus

Yksi tabletti sisältää:

<u>Robenakoksibia</u>	<u>Merkintä</u>
5 mg	AK
10 mg	BE
20 mg	CD
40 mg	BCK

Pyöreä, väriltään beige tai ruskea tabletti, jota ei voi jakaa. Tabletin toisella puolella on merkintä ”NA” ja toisella puolella edellä mainittu merkintä.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4. Käyttöaiheet

Koiran krooniseen nivelrikkoon liittyvän kivun ja tulehduksen hoito.
Koiran pehmytkudosleikkaukseen liittyvän kivun ja tulehduksen hoito.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää, jos koiralla on mahahaava tai maksasairaus.
Ei saa käyttää samanaikaisesti muiden tulehduskipulääkkeiden (NSAID) tai kivun, tulehduksen ja allergioiden hoitoon yleisesti käytettyjen lääkkeiden, kortikosteroidien, kanssa.
Ei saa käyttää, jos koira on yliherkkä robenakoksibile tai tablettien jollekin aineelle.
Ei saa käyttää tiineyden eikä imetyksen aikana naaraskoirille, koska robenakoksibin turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana tai siitokseen käytettävillä koirilla ei ole tutkittu.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Nivelrikkoa sairastavilla koirilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa hoitovaste oli riittämätön 10–15 %:lla koirista.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläimille:

Eläinlääkkeen turvallisuutta alle 2,5 kg:n painoisille tai alle 3 kuukauden ikäisille koirille ei ole tutkittu.

Pitkäaikaishoidon aikana tulee seurata maksaentsyymiarvoja, aluksi esim. 2, 4 ja 8 viikon kuluttua hoidon aloittamisesta. Tämän jälkeen suositellaan maksaentsyymiarvojen säännöllistä seurantaa esim. 3–6 kuukauden välein. Hoito on lopetettava, jos maksaentsyymien aktiivisuus suurenee huomattavasti tai koiralle ilmaantuu oireita, kuten ruokahaluttomuutta, apatiaa tai oksentelua ja maksaentsyymiarvot ovat samaan aikaan koholla.

Lääkkeen käyttöön saattaa liittyä lisäriskejä, jos koiran sydämen, munuaisten tai maksan toiminta on heikentynyt tai koiralla on elimistön kuivumistila, verenkierron tilavuus on pienentynyt tai koiran verenpaine on alhainen. Jos lääkkeen käyttöä ei voi välttää, koiran tilaa on seurattava tarkoin.

Eläinlääkärin on seurattava koiran tilaa tarkoin tämän eläinlääkkeen käytön aikana, jos koiralla on mahahaavan vaara tai jos koira ei ole aiemmin sietänyt hoitoa muilla tulehduskipulääkkeillä.

Eriyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet eläinlääkkeen käytön jälkeen.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Jos pikkulapsi nielee valmistetta vahingossa, tulehduskipulääkkeiden aiheuttamat haittavaikutukset ovat suuri riski.

Raskaana olevilla naisilla, erityisesti raskauden loppuvaiheessa, pitkittynyt ihon kautta tapahtuva altistuminen valmisteelle saattaa lisätä riskiä sikiölle.

Tiineys ja imetys:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty.

Hedelmällisyys:

Eläinlääkkeen turvallisuutta siitokseen käytettävillä koirilla ei ole selvitetty.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Eläinlääkettä ei saa antaa yhdessä muiden tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikoidien kanssa. Aiempi hoito muilla tulehduskipulääkkeillä voi johtaa odottamattomien haittavaikutuksien ilmaantumiseen tai odotettujen haittavaikutusten esiintyvyyden lisääntymiseen, joten tällaisten lääkeaineiden käytössä on oltava vähintään 24 tunnin tauko ennen eläinlääkehoidon aloittamista. Hoitotauon suhteen on kuitenkin huomioitava aiemmin käytettyjen lääkevalmisteiden farmakokineettiset ominaisuudet.

Samanaikaista hoitoa munuaisvirtaukseen vaikuttavilla lääkkeillä, esim. diureeteilla ja angiotensiinikonvertaasin estäjillä (ACE:n estäjillä), on seurattava kliinisesti. Terveillä koirilla, jotka saivat tai eivät saaneet diureetteihin kuuluvaa furosemiidiä, eläinlääkkeen ja ACE:n estäjiin kuuluvan benatsepriilin samanaikainen anto 7 vuorokauden ajan ei vaikuttanut haitallisesti virtsan aldosteronipitoisuuksiin, plasman reniiniaktiivisuuteen tai glomerulusten suodatusnopeuteen. Robenakoksibin ja benatsepriilin yhdistelmähoidosta ei ole kohde-eläimistä saatuja turvallisuutta koskevia tietoja eikä yleisiä tehoa koskevia tietoja.

Mahdollisesti munuaistoksisten aineiden samanaikaista antamista on vältettävä, koska tällöin munuaistoksisuuden riski saattaa suurentua.

Muiden proteiineihin voimakkaasti sitoutuvien vaikuttavien aineiden samanaikainen käyttö voi aiheuttaa kilpailua sitoutumiskohdasta robenakoksibin kanssa ja johtaa siten toksisiin vaikutuksiin.

Yliannostus:

Terveille, nuorille, 5–6 kuukauden ikäisille koirille suun kautta suurina yliannoksina (4, 6 tai 10 mg/kg/vrk 6 kuukauden ajan) annettu robenakoksibi ei aiheuttanut merkkejä toksisuudesta, mukaan lukien maha-suolikanavan, munuaisten tai maksan toksisuudesta, eikä se vaikuttanut vuotoaikaan. Robenakoksibilla ei myöskään ollut haitallisia vaikutuksia rustoihin tai niveliin.

Muiden tulehduskipulääkkeiden tavoin yliannos saattaa aiheuttaa maha-suolikanavan, munuaisten tai maksan toksisuutta herkille tai heikkokuntoisille koirille. Spesifistä vasta-ainetta ei ole. Oireenmukaista, elintoimintoja tukevaa hoitoa suositellaan, ja sen tulisi käsittää maha-suolikanavaa suojaavia lääkeaineita ja isotonista keittosuolaliuosta infuusiona.

Onsior-tablettien ja Onsior-injektionesteen antaminen vaihdellen monirotoisille koirille yliannoksina, jotka olivat enintään kolminkertaisia suurimpaan suositeltuun annokseen nähden (2,0 mg, 4,0 mg ja 6,0 mg sekä 4,0 mg, 8,0 mg ja 12,0 mg robenakoksibia/kg suun kautta ja 2,0 mg, 4,0 mg ja 6,0 mg robenakoksibia/kg nahan alle) aiheutti nahan alle annetun injektion antokohtaan annoksesta riippuvaista turvotusta, punoitusta, nahan paksuuntumista ja haavaumia sekä pohjukaissuolen, tyhjäsuolen ja umpisuolen tulehdusta, verentungosta tai verenvuotoa. Oleellisia painoon tai vuotoaikaan kohdistuvia vaikutuksia tai näyttöä munuasiin tai maksaan kohdistuvasta toksisuudesta ei havaittu.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Ruuansulatuskanavan oireet ¹ , ripuli, oksentelu
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Kohonneet maksaentsyymit ² Ruokahalun heikkeneminen
Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Veren esiintyminen ulosteissa
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Uneliaisuus

¹Useimmissa tapauksissa lievä ja meni ohi ilman hoitoa

²Kun koiria hoidettiin enintään kahden viikon ajan, maksaentsyymien aktiivisuuden lisääntymistä ei havaittu. Pitkäaikaisessa hoidossa maksaentsyymien aktiivisuuden lisääntyminen oli kuitenkin yleistä. Maksaentsyymien aktiivisuus useimmiten tasaantui tai väheni, kun hoitoa jatkettiin. Maksaentsyymien aktiivisuuden lisääntymiseen liittyvät oireet, kuten ruokahaluttomuus, apatia tai oksentelu, olivat melko harvinaisia. Hyvin harvinaisissa tapauksissa voidaan havaita uneliaisuutta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Nivelrikko: Suositeltu robenakoksibiannos on 1 mg/kg painoon suhteutettuna, ja annosväli on 1–2 mg/kg.

Valmistetta annetaan samaan aikaan kerran vuorokaudessa seuraavan taulukon mukaisesti.

Nivelrikon hoidossa annettavien tablettien lukumäärä tablettivahvuuksittain ja eläimen painon mukaan

Paino (kg)	Tablettimäärä vahvuuksittain			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5 – < 5	1 tabletti			

5 – < 10		1 tabletti		
10 – < 20			1 tabletti	
20 – < 40				1 tabletti
40–80				2 tablettia

Kliininen vaste havaitaan tavallisesti viikon kuluessa. Hoito on lopetettava 10 vuorokauden kuluttua, jos eläimen tilan kliinistä paranemista ei ole havaittavissa.

Kun kliininen vaste havaitaan pitkäkestoisen hoidon yhteydessä, eläinlääkkeen annos voidaan pienentää yksilöllisesti pienimpään tehokkaaseen annokseen ottaen huomioon, että krooniseen nivelrikkoon liittyvän kivun voimakkuus ja tulehduksen vaikeusaste voivat vaihdella ajan mittaan. Eläinlääkärin on seurattava eläimen tilaa säännöllisesti.

Pehmytkudosleikkaus: Robenakoksibin suositeltu annos on 2 mg/kg, mutta annostus voi vaihdella välillä 2–4 mg/kg. Ennen pehmytkudosleikkausta annetaan kerta-annos suun kautta. Tabletti/tabletit annetaan ilman ruokaa vähintään 30 minuuttia ennen leikkausta.

Lääkkeen antoa voidaan jatkaa leikkauksen jälkeen kerran päivässä vielä enintään kahden päivän ajan.

Pehmytkudosleikkauksen yhteydessä annettavien tablettien lukumäärä tablettivahvuuksittain ja eläimen painon mukaan

Paino (kg)	Tablettimäärä vahvuuksittain			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 tabletti			
> 2,5 – < 5		1 tabletti		
5 – < 10			1 tabletti	
10 – < 20				1 tabletti
20 – < 40				2 tablettia
40 – < 60				3 tablettia
60–80				4 tablettia

Onsior-tablettien ja Onsior-injektionesteen vaihdettavuutta on tutkittu kohde-eläinten turvallisuustutkimuksessa, ja koirat sietivät vaihtamisen hyvin.

Koirien hoidossa Onsior-injektioneste ja -tabletit ovat vaihdettavissa, kunhan noudatetaan käytettävän lääkemuodon hyväksytyjä käyttöaiheita ja käyttöohjeita. Hoidossa ei saa ylittää yhtä annosta (joko tabletti tai injektio) vuorokaudessa. On huomioitava, että näiden kahden lääkemuodon annossuositukset voivat olla erilaiset.

9. Annostusohjeet

Ei saa antaa ruoan kanssa, koska kliiniset tutkimukset viittasivat siihen, että nivelriikon hoidossa robenakoksibin teho on parempi, kun se annetaan ilman ruokaa tai vähintään 30 minuuttia ennen ruokkimista tai sen jälkeen. Pehmytkudosleikkaus: Ensimmäinen annos annetaan vähintään 30 minuuttia ennen leikkausta. Tabletit sisältävät makuainetta, ja useimmat koirat ottavat tabletit vapaaehtoisesti. Tabletteja ei saa puolittaa tai murskata.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu kotelossa tai läpipainopakkauksessa merkinnän Exp jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

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

Kartonkinen kotelo, jossa on 7, 14, 28 tai 70 tablettia Alu/Alu-läpipainopakkauksessa, 30 x 1 tablettia tai 60 x 1 tablettia yksittäispakatuissa Alu/Alu-läpipainopakkauksissa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

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

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

+4578775477

Deutschland: PV.DEU@elancoah.com
+4932221852372

Eesti: PV.EST@elancoah.com
+ 3728807513

Ελλάδα: PV.GRC@elancoah.com
+38682880137

España: PV.ESP@elancoah.com
+34518890402

France: PV.FRA@elancoah.com
+33975180507

Hrvatska: PV.HRV@elancoah.com
+3618088411

Ireland: PV.IRL@elancoah.com
+443308221732

Ísland: PV.ISL@elancoah.com
+4589875379

Italia: PV.ITA@elancoah.com
+390282944231

Κύπρος: PV.CYP@elancoah.com
+38682880096

Latvija: PV.LVA@elancoah.com
+3728840390

Lietuva: PV.LTU@elancoah.com
+3728840389

Norge: PV.NOR@elancoah.com
+4781503047

Österreich: PV.AUT@elancoah.com
+43720116570

Polska: PV.POL@elancoah.com
+48221047306

Portugal: PV.PRT@elancoah.com
+351308801355

România: PV.ROU@elancoah.com
+40376300400

Slovenija: PV.SVN@elancoah.com
+38682880093

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

Sverige: PV.SWE@elancoah.com
+46108989397

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

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

17. Lisätietoja

Robenakoksibi on tulehduskipulääke (ei-steroidinen tulehduskipulääke, NSAID). Se estää selektiivisesti syklo-oksigenaasi-2-entsyymiä (COX-2), joka aiheuttaa kipua, tulehdusta tai kuumetta. Robenakoksibi ei estä syklo-oksigenaasi-1-entsyymiä (COX-1), jolla on esim. ruoansulatuskanavaa ja munuaisia suojaavia ominaisuuksia.

Koirille keinoitekoisesti aiheutetun tulehduksen yhteydessä robenakoksibi lievitti kipua ja tulehdusta suun kautta annettuina kerta-annoksina 0,5–8 mg/kg ja sen vaikutus alkoi nopeasti (puolesta tunnissa). Robenakoksibi vähensi kliinisissä lääketutkimuksissa kroonista nivelrikkoa sairastavien koirien ontumista ja tulehduksia sekä lievitti kipua ja tulehdusta ja vähensi akuuttihoitoon tarvetta koiralle tehdyn pehmytkudosleikkauksen jälkeen.

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Onsior 20 mg/ml injektioneste, liuos kissalle ja koiralle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää 20 mg robenakoksibia vaikuttavana aineena ja 1 mg natriummetabisulfiittia (E 223) antioksidanttina.

Kirkas, väritön tai hieman värillinen (vaaleanpunainen) neste.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kissa ja koira

4. Käyttöaiheet

Koiran ortopediseen kirurgiaan tai pehmytkudoskirurgiaan liittyvän kivun ja tulehduksen hoito.

Kissan ortopediseen kirurgiaan tai pehmytkudoskirurgiaan liittyvän kivun ja tulehduksen hoito.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää, jos eläimellä on maha-suolikanavan haavaumia.

Ei saa käyttää samanaikaisesti kortikosteroidien tai muiden tulehduskipulääkkeiden (NSAID) kanssa.

Ei saa käyttää, jos eläin on yliherkkä robenakoksibile tai injektionesteen jollekin aineelle.

Ei saa käyttää tiineyden eikä imetyksen aikana, koska robenakoksibin turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana tai siitokseen käytettävillä kissoilla ja koirilla ei ole tutkittu.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläimille:

Eläinlääkkeen turvallisuutta alle 4 kuukauden ikäisille kissoille, alle 2 kuukauden ikäisille koirille tai alle 2,5 kg:n painoisille kissoille ja koirille ei ole tutkittu.

Lääkkeen käyttöön saattaa liittyä lisäriskejä, jos eläimen sydämen, munuaisten tai maksan toiminta on heikentynyt tai eläimellä on elimistön kuivumistila, verenkierron tilavuus on pienentynyt tai eläimen verenpaine on alhainen. Jos lääkkeen käyttöä ei voi välttää, eläimen tilaa on seurattava tarkoin ja eläimelle on annettava nesteytystä.

Eläinlääkärin on seurattava eläimen tilaa tarkoin tämän eläinlääkkeen käytön aikana, jos eläimellä on riski saada maha-suolikanavan haavaumia tai jos eläin ei ole aiemmin sietänyt hoitoa muilla tulehduskipulääkkeillä

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet ja altistunut iho heti eläinlääkkeen käytön jälkeen.

Jos vahingossa nielet tai injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Jos raskaana oleva nainen injisoi valmistetta vahingossa itseensä tai altistuu pitkittyneesti valmisteelle ihon kautta, sikiöön kohdistuvien haittojen riski on suurentunut, erityisesti raskausajan lopussa.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa ja muut yhteisvaikutukset:

Eläinlääkettä ei saa antaa yhdessä muiden tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikoidien kanssa. Lääkitystä edeltävä hoito muilla tulehduskipulääkkeillä voi johtaa odottamattomien haittavaikutuksien ilmaantumiseen tai odotettujen haittavaikutusten esiintyvyyden lisääntymiseen, joten tällaisten lääkeaineiden käytössä on oltava vähintään 24 tunnin tauko ennen eläinlääkehoidon aloittamista. Hoitotaun suhteen on kuitenkin huomioitava aiemmin käytettyjen lääkevalmisteiden farmakokineettiset ominaisuudet.

Samanaikaista hoitoa munuaisvirtaukseen vaikuttavilla lääkkeillä, esim. diureeteilla ja angiotensiinikonvertaasin estäjillä (ACE:n estäjillä), on seurattava kliinisesti. Terveillä kissoilla ja koirilla, jotka saivat tai eivät saaneet diureetteihin kuuluvaa furosemiidiä, eläinlääkkeen ja ACE:n estäjiin kuuluvan benatsepriilin samanaikainen anto 7 vuorokauden ajan ei vaikuttanut haitallisesti plasman (kissoilla) tai virtsan (koirilla) aldosteronipitoisuuksiin, plasman reniiniaktiivisuuteen tai glomerulusten suodatusnopeuteen. Robenakoksibin ja benatsepriilin yhdistelmähoidosta ei ole kohde-eläimistä saatuja turvallisuutta koskevia tietoja eikä yleisiä tehoa koskevia tietoja.

Anesteetit voivat vaikuttaa munuaisperfuusioon, joten parenteraalisen nestehoidon antamista leikkauksen aikana on harkittava, jotta tulehduskipulääkkeiden perioperatiiviseen käyttöön liittyvien mahdollisten munuaiskomplikaatioiden riskiä voitaisiin vähentää.

Mahdollisesti munuaistoksisten aineiden samanaikaista antamista on vältettävä, koska munuaistoksisuuden vaara saattaa suurentua.

Muiden proteiineihin voimakkaasti sitoutuvien vaikuttavien aineiden samanaikainen antaminen voi aiheuttaa kilpailua sitoutumiskohdasta robenakoksibin kanssa ja johtaa siten toksisiin vaikutuksiin.

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

Tiineys ja imetys:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty.

Hedelmällisyys:

Eläinlääkkeen turvallisuutta siitokseen käytettävillä kissoilla ja koirilla ei ole selvitetty.

Yliannostus:

Terveille, nuorille, 6 kuukauden ikäisille koirille, joille annettiin robenakoksibia kerran vuorokaudessa nahan alle annoksilla 2 mg/kg (suositeltu hoitoannos), 6 mg/kg (kolminkertainen suositeltu hoitoannos) ja 20 mg/kg (kymmenkertainen suositeltu hoitoannos) yhdeksän antokertaa viiden viikon aikana (injektio kerran vuorokaudessa kolmena peräkkäisenä päivänä kolme sykliä), ei aiheuttanut merkkejä toksisuudesta, mukaan lukien maha-suolikanavan, munuaisten tai maksan toksisuutta, eikä vaikuttanut vuotoaikaan. Korjaantuvia injektio kohdan tulehduksia havaittiin kaikissa ryhmissä (myös vertailuryhmässä) ja ne olivat vaikea-asteisempia annoksia 6 mg/kg ja 20 mg/kg saaneissa ryhmissä..

Terveille, nuorille, 10 kuukauden ikäisille kissoille, joille annettiin robenakoksibia kerran vuorokaudessa nahan alle annoksilla 4 mg/kg (kaksinkertainen suositeltu hoitoannos) kahden peräkkäisen päivän ajan ja 10 mg/kg (viisinkertainen suositeltu hoitoannos) kolmen peräkkäisen päivän ajan, ei aiheuttanut merkkejä toksisuudesta, mukaan lukien maha-suolikanavan, munuaisten tai maksan toksisuutta, eikä vaikuttanut vuotoaikaan. Korjaantuvia, vähäisiä injektio paikan reaktioita havaittiin kummassakin annosryhmässä..

Onsior-tablettien ja Onsior-injektionesteen antaminen vaihdellen 4 kuukauden ikäisille kissoille yliannoksina, jotka olivat enintään kolminkertaisia suurimpaan suositeltuun annokseen nähden (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenakoksibia/kg suun kautta ja 2,0 mg, 4,0 mg ja 6,0 mg robenakoksibia/kg nahan alle) aiheutti annoksesta riippuvaista satunnaista injektio kohdan turvotuksen lisääntymistä ja vähäistä tai lievää subakuuttia/kroonista ihonalaiskudoksen tulehdusta. Laboratoriotutkimuksissa

havaittiin annoksesta riippuvaista QT-ajan pitenemistä, sydämen sykkeen hidastumista ja vastaavaa hengitystiheyden nousua. Oleellisia painoon tai vuotoaikaan kohdistuvia vaikutuksia tai näyttöä maha-suolikanavaan, munuaisiin tai maksaan kohdistuvasta toksisuudesta ei havaittu.

Kissoilla tehdyissä yliannostustutkimuksissa havaittiin annoksesta riippuvaista QT-ajan pitenemistä. Robenakoksibin yliannostuksen jälkeen havaitun normaaliin vaihteluun kuulumattoman QT-ajan pitenemisen biologinen merkitys on tuntematon. QT-ajassa ei havaittu muutoksia terveillä, nukutetuilla kissoilla yhden laskimoon annetun robenakoksibin kerta-annoksen (2 tai 4 mg/kg) jälkeen.

Onsior-tablettien ja Onsior-injektionesteen antaminen vaihdellen monirotoisille koirille yliannoksina, jotka olivat enintään kolminkertaisia suurimpaan suositeltuun annokseen nähden (2,0 mg, 4,0 mg ja 6,0 mg sekä 4,0 mg, 8,0 mg ja 12,0 mg robenakoksibia/kg suun kautta ja 2,0 mg, 4,0 mg ja 6,0 mg robenakoksibia/kg nahan alle) aiheutti nahan alle annetun injektio-antokohtaan annoksesta riippuvaista turvotusta, punoitusta, nahan paksuuntumista ja haavaumia sekä pohjukaissuolen, tyhjäsuolen ja umpisuolen tulehdusta, verentungosta tai verenvuotoa. Oleellisia painoon tai vuotoaikaan kohdistuvia vaikutuksia tai näyttöä munuaisiin tai maksaan kohdistuvasta toksisuudesta ei havaittu.

Terveille koirille nahan alle annetun robenakoksibikerta-annoksen 2 mg/kg tai laskimoon annetun kerta-annoksen 2–4 mg/kg jälkeen verenpaineessa tai sydänsähkökäyrässä ei havaittu muutoksia. Kahdeksasta koirasta kahdella havaittiin oksentelua 6 tai 8 tuntia injektiona laskimoon annetun annoksen 4 mg/kg jälkeen.

Muiden tulehduskipulääkkeiden tavoin yliannos saattaa aiheuttaa maha-suolikanava-, munuais- tai maksatoksisuutta herkille tai heikkokuntoisille eläimille. Spesifistä vasta-ainetta ei ole. Oireenmukaista, elintoimintoja tukevaa hoitoa suositellaan, ja sen tulisi käsittää maha-suolikanavaa suojaavia lääkeaineita ja isotonista keittosuolaliuosta infuusiona.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Kissa:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Kipu injektio-antokohtassa Ruuansulatuskanavan häiriöt ¹ , ripuli ¹ , oksentelu ¹
Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Verinen ripuli, verta oksennuksessa

¹Useimmissa tapauksissa lievä ja meni ohi ilman hoitoa

Koira:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Kipu injektio-antokohtassa Ruuansulatuskanavan sairaus ¹ , ripuli ² , oksentelu ²
Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Tervamaiset ulosteet Ruokahalun heikkeneminen

¹Kohtalainen tai vaikea kipu injektio-antokohtassa oli melko harvinaista.

²Useimmissa tapauksissa lievä ja meni ohi ilman hoitoa

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Nahan alle.

Injektioneste annetaan kissalle tai koiralle nahan alle noin 30 minuuttia ennen leikkauksen aloittamista, esimerkiksi yleisanestesian induktion yhteydessä, annoksina 1 ml 10 painokiloa kohden (1 ml/10 kg, 2 mg/kg). Kissoilla kerran vuorokaudessa annettavaa hoitoa voidaan leikkauksen jälkeen jatkaa samalla annostuksella ja samaan aikaan päivästä enintään 2 vuorokauden ajan. Koirien pehmytkudosleikkauksen jälkeen kerran vuorokaudessa annettavaa hoitoa voidaan jatkaa samalla annostuksella ja samaan aikaan päivästä enintään 2 vuorokauden ajan.

Onsior-tablettien ja Onsior-injektionesteen vaihdettavuutta on tutkittu kohde-eläinten turvallisuustutkimuksissa, ja kissat ja koirat sietivät vaihtamisen hyvin.

Onsior-injektioneste ja -tabletit ovat vaihdettavissa, kunhan noudatetaan käytettävän lääkemuodon hyväksytyjä käyttöaiheita ja käyttöohjeita. Hoidossa ei saa ylittää yhtä annosta (joko tabletti tai injektio) vuorokaudessa. On huomioitava, että näiden kahden lääkemuodon annossuositukset voivat olla erilaiset.

9. Annostusohjeet

Ei ole.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Vältä valmisteen kontaminoitumista. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu kotelossa tai injektiopullossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Injektiopullon ensimmäisen lävistämisen jälkeen valmistetta voidaan säilyttää 28 vuorokautta.

Valmistetta ei tarvitse säilyttää jääkaapissa injektiopullon avaamista seuraavien neljän käyttöviikon aikana.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/08/089/020

Kartonkinen kotelo, joka sisältää yhden 20 ml injektionestettä sisältävän injektiopullon.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

België/Belgique/Belgien:

PV.BEL@elancoah.com
+3233000338

Република България: PV.BGR@elancoah.com
+48221047815

Česká republika: PV.CZE@elancoah.com
+420228880231

Danmark: PV.DNK@elancoah.com
+4578775477

Deutschland: PV.DEU@elancoah.com
+4932221852372

Eesti: PV.EST@elancoah.com
+ 3728807513

Ελλάδα: PV.GRC@elancoah.com
+38682880137

España: PV.ESP@elancoah.com
+34518890402

France: PV.FRA@elancoah.com
+33975180507

Hrvatska: PV.HRV@elancoah.com
+3618088411

Ireland: PV.IRL@elancoah.com
+443308221732

Ísland: PV.ISL@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg: PV.LUX@elancoah.com
+35220881943

Magyarország: PV.HUN@elancoah.com
+3618506968

Malta: PV.MLT@elancoah.com
+3618088530

Nederland: PV.NLD@elancoah.com
+31852084939

Norge: PV.NOR@elancoah.com
+4781503047

Österreich: PV.AUT@elancoah.com
+43720116570

Polska: PV.POL@elancoah.com
+48221047306

Portugal: PV.PRT@elancoah.com
+351308801355

România: PV.ROU@elancoah.com
+40376300400

Slovenija: PV.SVN@elancoah.com
+38682880093

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

Sverige: PV.SWE@elancoah.com
+46108989397

+4589875379

Italia: PV.ITA@elancoah.com
+390282944231

Κύπρος: PV.CYP@elancoah.com
+38682880096

Latvija: PV.LVA@elancoah.com
+3728840390

Lietuva: PV.LTU@elancoah.com
+3728840389

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

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

17. Lisätietoja

Robenakoksibi on tulehduskipulääke (ei-steroidinen tulehduskipulääke, NSAID). Se estää selektiivisesti syklo-oksigenaasi-2-entsyymiä (COX-2), joka aiheuttaa kipua, tulehdusta tai kuumetta. Robenakoksibi ei estä syklo-oksigenaasi-1-entsyymiä (COX-1), jolla on esim. maha-suolikanavaa ja munuaisia suojaavia ominaisuuksia.

Kissoille ja koirille keinotekoisesti aiheutetun tulehduksen yhteydessä suositeltuina annoksina annettu robenakoksibi lievitti kipua, tulehdusta ja kuumetta ja sen vaikutus alkoi nopeasti (yhdessä tunnissa). Kliinisissä tutkimuksissa robenakoksibi lievitti kissan ja koiran ortopediseen tai pehmytkudoskirurgiaan liittyvää kipua ja tulehdusta ja vähensi akuuttihoitoon tarvetta koiralle tehdyn pehmytkudoskirurgian jälkeen.