

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Onsior 6 mg tabletter til katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:

Robenakoksib 6 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett.

Runde, beige til brune tabletter, merket "NA" på den ene siden og "AK" på den andre siden.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katter.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til behandling av smerter og inflammasjon forbundet med akutte eller kroniske muskel- og skjelettsykdommer hos katt.

Til reduksjon av moderate smerter og inflammasjon i forbindelse med ortopedisk kirurgi hos katt.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til katter som har sår i mage-tarmkanalen.

Skal ikke brukes ved samtidig bruk av kortikosteroider eller andre ikke-steroider antiinflammatoriske legemidler (NSAID).

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til drektige og diegivende dyr (se pkt. 4.7)

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Veterinærpreparatets sikkerhet er ikke fastslått for katter som veier under 2,5 kg eller er yngre enn 4 måneder. Bruk til katter med nedsatt hjerte-, nyre- eller leverfunksjon eller til katter som er dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive kan innebære ytterligere risiko. Hvis slik bruk ikke kan unngås må disse kattene monitoreres nøye.

Respons på langvarig behandling må overvåkes ved regelmessige intervaller av veterinær. Kliniske feltstudier viste at robenakoksib ble godt tolerert hos de fleste katter i opptil 12 uker.

Ved bruk av preparatet til katter med risiko for magesår, eller til katter som tidligere har vist intoleranse overfor andre NSAID, er nøye monitorering av veterinær påkrevet.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Vask hendene etter bruk av preparatet.

Ved utilsiktet inntak hos små barn er det en økt risiko for bivirkninger som følge av NSAID. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

For gravide kvinner, og spesielt gravide som er nær termin, øker langvarig hudkontakt risikoen for prematur lukking av ductus arteriosus hos fosteret.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Mild og forbigående diaré, bløt fæces eller oppkast var vanlig rapportert i kliniske studier med behandling i opptil 6 dager. Letargi kan forekomme i svært sjeldne tilfeller. I tillegg har økede nyreparametre (kreatinin, BUN og SDMA) og nyresvikt blitt rapportert i svært sjeldne tilfeller i etterkant av markedsføring, oftere i eldre katter og ved samtidig bruk av narkosepreparater eller sedativa (se også 4.5 Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr, 4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon og 4.9 Dosering og tilførselsvei).

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Må ikke brukes til drektige og diegivende dyr, da sikkerheten av robenakoksib under drektighet og diegiving eller hos avlskatter ikke er fastslått.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Onsior må ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider. Innledende behandling med andre antiinflammatoriske preparater kan resultere i flere eller økte bivirkninger. Derfor bør det være en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med Onsior starter. Den behandlingsfrie perioden skal imidlertid ta hensyn til de farmakokinetiske egenskaper til de preparatene som er brukt tidligere.

Samtidig behandling med preparater som påvirker nyregjennomstømmingen som f.eks. diuretika eller angiotensinkonvertasehemmer (ACE- hemmere), bør monitoreres klinisk. Hos friske katter som ble behandlet med eller uten diuretikum (furosemid), var samtidig administrering av Onsior og ACE- hemmeren benazepril i 7 dager, ikke forbundet med noen negative effekter på plasmakonsentrasjonen av aldosteron, plasmaaktiviteten til renin eller glomerulær filtrasjonsrate. Det finnes ingen sikkerhetsdata hos målpopulasjonen, eller effektivitetsdata generelt, for kombinert behandling med robenakoksib og benazepril.

Siden anestetika kan påvirke nyreperfusjonen, bør parenteral væsketilførsel under kirurgi vurderes, for å redusere potensielle nyrekomplikasjoner ved bruk av NSAIDs perioperativt.

Samtidig administrering av potensielt nyretoksiske stoffer bør unngås, da det kan gi en økt risiko for nyretoksitet.

Samtidig bruk av andre aktive stoffer som har en høy grad av proteinbinding kan konkurrere med robenakoksib om binding og således føre til toksiske effekter.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til oral bruk (gis i munnen).

Gis enten uten fôr eller med en liten mengde fôr. Onsior tabletter er lette å administrere og aksepteres av de fleste katter. Tablettene bør ikke deles eller knuses.

Den anbefalte dose av robenakoksib er 1 mg/kg kroppsvekt med et intervall på 1-2,4 mg/kg. Nedenfor nevnte antall tabletter bør gis 1 gang daglig til samme tid hver dag.

Kroppsvekt (kg)	Antall tabletter
2,5 til < 6	1 tablett
6 til 12	2 tabletter

Behandling av akutte muskel- og skjelettsykdommer: opptil 6 dager.

Kroniske muskel- og skjelettsykdommer: Behandlingens varighet må avgjøres på individuell basis. Se pkt. 4.5.

Klinisk respons ses vanligvis i løpet av 3-6 uker. Behandlingen bør seponeres etter 6 uker dersom det ikke observeres tydelig klinisk forbedring.

Ortopedisk kirurgi:

Gis som én oral enkeltbehandling før ortopedisk kirurgi.

Premedisinering bør kun brukes i kombinasjon med butorphanol-analgesi. Tabletten (tablettene) bør administreres uten fôr minst 30 minutter før operasjonen.

Etter operasjonen kan behandling én gang daglig fortsette i opptil to påfølgende dager. Hvis nødvendig, anbefales supplerende smertebehandling med opioider.

Vekselvis bruk av Onsior tabletter og Onsior injeksjonsvæske, oppløsning, har vært testet i en sikkerhetsstudie hos målarten og ble godt tolerert av katter.

Hos katter kan Onsior injeksjonsvæske, oppløsning, eller tabletter brukes vekselvis i samsvar med indikasjonene og bruksanvisningen som er godkjent for hver av legemiddelformene. Behandlingen bør ikke overskride én dose (enten tablett eller injeksjon) per døgn. Vær oppmerksom på at de anbefalte dosene er forskjellig for de to formuleringene.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Hos unge friske katter på 7-8 måneder som fikk robenakoksib oralt i store overdoser (4, 12 eller 20 mg/kg/dag i 6 uker) ble det ikke vist tegn på toksisitet, inkludert gastrointestinal-, nyre- eller levertoksitet, eller effekt på blødningstid.

Friske, unge katter i alderen 7-8 måneder ble gitt oral robenakoksib (Onsior tabletter) i overdoser på opptil 5 ganger maksimal anbefalt dose (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg robenakoksib/kg kroppsvekt) i 6 måneder, og dette ble godt tolerert. Redusert vektøkning ble observert hos behandlede dyr. I høydosegruppen var nyrevekten redusert og sporadisk forbundet med degenerasjon/regenerasjon av nyretubuli, men var ifølge kliniske patologiparametre ikke korrelert til evidens for nedsatt nyrefunksjon.

Vekselvis bruk av Onsior tabletter og Onsior injeksjonsvæske, oppløsning, hos 4 måneder gamle katter i overdoser på opptil 3 ganger maksimal anbefalt dose (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenakoksib/kg oralt og 2,0 mg, 4,0 mg og 6,0 mg robenakoksib/kg subkutant), førte til en doseavhengig økning i sporadisk ødem på injeksjonsstedet og minimalt til lett subakutt/kronisk inflammasjon i subkutan vev. Doseavhengig økning i QT-intervallet, redusert hjerterytme og tilsvarende økt respirasjonshastighet

ble observert i laboratoriestudier. Det ble ikke observert relevante effekter på kroppsvekt, blødningstid eller evidens for toksisitet i mage-tarmkanal, nyre eller lever.

I overdosestudier av katter var det en doseavhengig forlengelse av QT-intervall. Den biologiske relevans av forlenget QT-intervall, utover normale variasjoner observert etter overdosering med robenakoksib, er ikke kjent. Ingen endringer i QT-intervall ble observert etter intravenøs enkeltadministrering av 2 eller 4 mg robenakoksib/kg til anesteserte, friske katter.

Som for alle NSAID kan overdosering forårsake gastrointestinal toksisitet, nyre- eller levertoksitet hos følsomme eller allerede syke katter. Det finnes ingen spesifikk antidot. Symptomatisk støttebehandling anbefales og bør bestå i å gi produkter som beskytter mage-tarm-systemet samt infusjon av isotonisk saltvann.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske legemidler, non-steroider, coxiber. ATCvet-kode: QM01AH91

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Robenakoksib er et ikke-steroid, antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) som tilhører coxib-gruppen. Det er en potent og selektiv hemmer av cyclooxygenase 2-enzymet (COX-2). Cyclooxygenase-enzymet (COX) finnes i to former. COX-1 er grunnformen av enzymet og har beskyttende funksjoner, f.eks. i mage-tarmkanalen og nyrene. COX-2 er den induserbare form av enzymet, som er ansvarlig for dannelsen av mediatorer, som PGE₂, som induserer smerter, inflammasjon eller feber.

I *in vitro*-fullblodsanalysen hos katter var selektiviteten av robenakoksib ca. 500 ganger høyere for COX-2 (IC₅₀ 0,058 µM) enn for COX-1 (IC₅₀ 28,9 µM). Ved en dose på 1 – 2 mg/kg kroppsvekt ga robenakoksib tabletter en markant hemming av COX-2-aktiviteten hos katter og hadde ingen virkning på COX-1-aktiviteten. I en modell med inflammasjon hos katter hadde injeksjon av robenakoksib analgetiske, antiinflammatoriske og antipyretiske virkninger og hurtig innsettende virkning (0,5 timer.). I kliniske forsøk med katter reduserte robenakoksib tabletter smerter og inflammasjon forbundet med akutte sykdommer i muskel- og skjelettsystemet, og reduserte behovet for nødvendig supplerende behandling når det ble gitt som premedisinering ved ortopedisk kirurgi i kombinasjon med opioider. I to kliniske forsøk med katter (hovedsakelig innekatter) med kroniske muskel- og skjelettsykdommer, medførte robenakoksib høyere aktivitet og forbedret subjektiv score for aktivitet, atferd, livskvalitet, temperament og tilfredshet. Det var signifikante forskjeller mellom robenakoksib og placebo (P<0,05) for de klientspesifikke utfallsmålingene, men nådde ikke signifikans (P=0,07) for smerteindeksen ved muskel- og skjelettsmerter for kattedyr.

I et klinisk forsøk ble 10 av 35 katter med kroniske muskel- og skjelettsykdommer vurdert å være signifikant mer aktive når de ble behandlet med robenakoksib i tre uker sammenlignet med de samme kattene da de fikk placebobehandling. To katter ble mer aktive da de ble gitt placebo, og hos de gjenværende 23 kattene ble det ikke observert noen signifikant forskjell i aktivitet mellom robenakoksib- og placebobehandling.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon

Etter oralt inntak av robenakoksib tabletter med ca. 2 mg/kg gitt uten mat nås de høyeste blodkonsentrasjoner hurtig med en T_{max} på 0,5 t., en C_{max} på 1.159 ng/ml og AUC på 1.337 ng.t./ml. Inntak av robenakoksib tabletter samtidig med en tredjedel av den daglige matrasjon ga ingen endring

i $T_{\max}$ (0,5 t.), $C_{\max}$ (1.201 ng/ml) eller AUC (1.383 ng.t./ml.). Inntak av robenakoksib tabletter samtidig med hele den daglige matrasjonen ga ingen forsinkelse i $T_{\max}$ (0,5 t.), men en lavere $C_{\max}$ (601 ng/ml) og et litt mindre AUC (1.069 ng.t/ml). Den systemiske biotilgjengeligheten av robenakoksib-tabletter var 49 % når gitt uten mat.

Fordeling

Robenakoksib har et relativt lite fordelingsvolum (V_{ss} 190 ml/kg) og er i høy grad bundet til plasmaproteiner (> 99 %).

Biotransformasjon

Hos katter metaboliseres robenakoksib i utstrakt grad i leveren . Bortsett fra en laktammetabolitt er identiteten av de andre metabolittene hos katter ikke kjent.

Eliminasjon

Robenakoksib elimineres hurtig fra blodet (CL 0,44 l/kg/t.) med en halveringstid for eliminasjon ($t_{1/2}$) på 1,1 t. etter intravenøst administrasjon. Etter oralt inntak av tabletter var den terminale halveringstid fra blod 1,7 t. Robenakoksib forblir lengre og med høyere konsentrasjoner på steder med inflammasjon enn i blodet. Robenakoksib skilles overveiende ut via galle (~70 %) snarere enn via nyrene (~30 %). Det er ikke forskjell i farmakokinetikken av robenakoksib hos hann- og hunnkatter.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Gjærpulver
Cellulose, mikrokrySTALLinsk
Povidon (K-30)
Krysspovidon
Silika, kolloidal vannfri
Magnesiumstearat

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 4 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares under 25 °C.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Pappeske inneholdende 6 x 1, 12 x 1, 30 x 1 eller 60 x 1 tabletter i Alu/Alu perforert endoseblisterpakning.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 16/12/2008
Dato for siste fornyelse: 08/11/2013

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Onsior 5 mg tabletter til hund
Onsior 10 mg tabletter til hund
Onsior 20 mg tabletter til hund
Onsior 40 mg tabletter til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:

5 mg tabletter: Robenakoksib 5 mg
10 mg tabletter: Robenakoksib 10 mg
20 mg tabletter: Robenakoksib 20 mg
40 mg tabletter: Robenakoksib 40 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett.

Runde, beige til brune tabletter, merket "NA" på den ene siden, og merket med følgende på den andre siden:

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

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til behandling av smerter og inflammasjon forbundet med kronisk osteoarthritis hos hunder.
Til behandling av smerter og inflammasjon forbundet med bløtdelskirurgi hos hunder.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til hunder som har sår i mage-tarmkanalen eller leversykdom.
Skal ikke brukes ved samtidig bruk av kortikosteroider eller andre ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAID).
Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til drektige og diegivende dyr (se pkt. 4.7).

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

I kliniske studier av hunder med osteoartritt ble det sett mangelfull respons på behandlingen hos 10-15 % av hundene.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Veterinærpreparatets sikkerhet er ikke fastslått for hunder som veier under 2,5 kg eller er yngre enn 3 måneder. Ved behandling over lengre tid skal leverenzymen monitoreres ved starten av behandlingen, f.eks. etter 2, 4 og 8 uker. Deretter anbefales det å fortsette med regelmessig monitorering, f.eks. hver 3.-6. måned. Behandlingen skal seponeres hvis nivået av leverenzymen stiger markant, eller hvis hunden viser kliniske tegn som anoreksi, apati eller oppkast i kombinasjon med forhøyede leverenzymen.

Bruk til hunder med nedsatt hjerte- eller nyrefunksjon eller til hunder som er dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive kan innebære økt risiko. Hvis bruk ikke kan unngås skal disse hundene monitoreres nøye.

Ved bruk av produktet til hunder med risiko for magesår, eller til hunder som tidligere har vist intoleranse over for andre NSAID's, er nøye monitorering av veterinær påkrevet.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Vask hendene etter bruk av preparatet. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Ved utilsiktet inntak hos små barn er det en økt risiko for bivirkninger som følge av NSAID. For gravide kvinner, og spesielt gravide som er nær termin, øker langvarig hudkontakt risikoen for prematur lukking av ductus arteriosus hos fosteret.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Gastrointestinale bivirkninger var svært vanlige reaksjoner, men de fleste tilfellene var milde og ble bra uten behandling. Oppkast og bløt fæces var svært vanlig, nedsatt appetitt og diaré var vanlig og blod i fæces var mindre vanlig.

I hunder behandlet i opptil 2 uker ble det ikke observert noen stigning i leverenzymene. Stigning i leverenzymen var imidlertid vanlig i kliniske forsøk over lengre tid. I de fleste tilfeller var det ingen kliniske symptomer, og nivåene av leverenzymen ble enten stabilisert eller redusert ved fortsatt behandling. Stigning i leverenzymen forbundet med kliniske symptomer som anoreksi, apati eller oppkast var mindre vanlig. I svært sjeldne tilfeller kan letargi forekomme.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Må ikke brukes til drektige og diegivende hunder, da sikkerheten ved robenakoksib under drektighet og diegiving eller hos avlshunder ikke er fastslått.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Onsior må ikke administreres samtidig med andre NSAID eller glukokortikoider. Innledende behandling med andre antiinflammatoriske preparater kan resultere i flere eller økte bivirkninger. Derfor bør det være en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med Onsior starter. Den behandlingsfrie perioden skal imidlertid ta hensyn til de farmakokinetiske egenskaper av de produktene som er bruk tidligere.

Samtidig behandling med preparater som påvirker nyregjennomstrømmingen som f.eks. diuretika eller angiotensinkonvertasehemmer (ACE- hemmere), bør monitoreres klinisk. Hos friske hunder som ble behandlet med eller uten diuretikum (furosemid), var samtidig administrering av Onsior og ACE-hemmeren benazepril i 7 dager, ikke forbundet med noen negative effekter på urinkonsentrasjonen av aldosteron, plasmaaktiviteten til renin eller glomerulær filtrasjonsrate. Det finnes ingen sikkerhetsdata hos målpopulasjonen, eller effektivitetsdata generelt, for kombinert behandling med robenakoksib og benazepril.

Samtidig administrering med potensielt nyretoksiske stoffer bør unngås, da det kan gi en økt risiko for nyretoksisitet.

Samtidig bruk av andre aktive stoffer som har en høy grad av proteinbinding kan konkurrere med robenakoksib om binding og således føre til toksiske effekter.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til oral bruk (Gis i munnen).

Bør ikke gis sammen med fôr, da kliniske studier viser bedre effekt av robenakoksib ved osteoartritt hvis det administreres uten fôr eller minst 30 minutter før eller etter et måltid.

Onsior tabletter er tilsatt smak og tas frivillig av de fleste hunder. Tablettene bør ikke deles eller knuses.

Osteoartritt: Den anbefalte dose av robenakoksib er 1 mg/kg kroppsvekt med et intervall på 1-2 mg/kg. Gis 1 gang daglig på samme tid hver dag i henhold til tabellen nedenfor.

Antall tabletter etter styrke og kroppsvekt ved osteoartritt:

Kroppsvekt (kg)	Antall tabletter ut fra styrke			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5 til < 5	1 tablett			
5 til < 10		1 tablett		
10 til < 20			1 tablett	
20 til < 40				1 tablett
40 til 80				2 tabletter

Klinisk respons vil normalt ses innen en uke. Behandling bør stoppes etter 10 dager hvis en klinisk forbedring ikke er tydelig.

Ved langtidsbehandling kan dosen av Onsior, etter en klinisk respons er observert, reduseres individuelt. Den individuelle dosen settes til den lavest effektive dose som avspeiler at graden av smerte og inflammasjon assosiert med kronisk osteoarthritis kan variere over tid. Regelmessig monitorering bør utføres av veterinæren.

Bløtdelskirurgi: Den anbefalte dose av robenakoksib er 2 mg/kg kroppsvekt med et intervall på 2-4 mg/kg. Gis oralt som en enkeltdose før bløtdelskirurgi. Tabletten(e) skal administreres uten fôr minst 30 minutter før inngrepet. Etter inngrepet kan behandling fortsettes én gang daglig i opptil 2 dager til.

Antall tabletter ut fra styrke og kroppsvekt ved bløtdelskirurgi:

Kroppsvekt (kg)	Antall tabletter ut fra styrke			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 tablett			
> 2,5 til < 5		1 tablett		
5 til < 10			1 tablett	
10 til < 20				1 tablett
20 til < 40				2 tabletter
40 til < 60				3 tabletter
60 til 80				4 tabletter

Vekselvis bruk av Onsior tabletter og Onsior injeksjonsvæske, oppløsning, har vært testet i en sikkerhetsstudie hos målarten og ble godt tolerert av hunder.

Hos hunder kan Onsior injeksjonsvæske, oppløsning, eller tabletter brukes vekselvis i samsvar med indikasjonene og bruksanvisningen som er godkjent for hver av legemiddelformene. Behandlingen bør ikke overskride én dose (enten tablett eller injeksjon) per døgn. Vær oppmerksom på at de anbefalte dosene kan være forskjellige for de to formuleringene.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Hos friske unge hunder på 5-6 måneder som fikk robenakoksib oralt i store overdoser (4, 6 eller 10 mg/kg/dag i 6 måneder) ble det ikke vist tegn på toksisitet, inkludert gastrointestinal toksisitet, nyre- eller levertoksitet, eller effekt på blødningstid. Robenakoksib hadde heller ingen skadelige virkninger på brusk eller ledd.

Som for alle NSAID kan overdose forårsake gastrointestinal-, nyre- eller levertoksitet hos følsomme eller allerede syke hunder. Det finnes ingen spesifikk antidot. Symptomatisk støttebehandling bestående av administrasjon av stoffer som beskytter mage-tarm-systemet samt infusjon av isotonisk saltvann anbefales.

Vekselvis bruk av Onsior tabletter og Onsior injeksjonsvæske, oppløsning, hos blandingshunder i overdoser på opptil 3 ganger maksimal anbefalt dose (2,0 mg, 4,0 mg og 6,0 mg pluss 4,0 mg, 8,0, mg og 12,0 mg robenakoksib/kg oralt og 2,0 mg, 4,0 mg og 6,0 mg robenakoksib/kg subkutant), førte til doserelatert ødem, erytem, fortykkelse i huden og sår i huden på det subkutane injeksjonsstedet og inflammasjon, kongestion eller blødning i duodenum, jejunum og blindtarmen. Det ble ikke observert relevante effekter på kroppsvekt, blødningstid eller evidens for toksisitet i nyrer eller lever.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske legemidler, ikke-steroider, coxiber. ATCvet-kode: QM01AH91

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Robenakoksib er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) som tilhører coxib-gruppen. Det er en potent og selektiv hemmer av cyclooxygenase 2-enzymet (COX-2). Cyclooxygenase-enzymet (COX) finnes i to former. COX-1 er grunnformen av enzymet og har beskyttende funksjoner, f.eks. i mage-tarm-kanalen og nyrene. COX-2 er den induserbare form av enzymet og er ansvarlig for dannelsen av mediatorer, som PGE₂, som inducerer smerter, inflammasjon eller feber.

I en *in vitro*-fullblodsanalyse hos hunder var robenakoksib ca. 140 ganger så selektiv for COX-2 (IC_{50} 0,04 μ M) som for COX-1 (IC_{50} 7,9 μ M). Robenakoksib ga en markant hemming av COX-2-aktiviteten og hadde ingen virkning på COX-1-aktiviteten hos hunder ved perorale doser fra 0,5 til 4 mg/kg. Robenakoksib-tabletter er derfor skånsomme overfor COX-1 ved de anbefalte doser til hunder. I en inflammasjonsmodell hos hunder hadde perorale enkeltdoser fra 0,5 til 8 mg/kg robenakoksib analgetiske og antiinflammatoriske virkninger med en ID_{50} på 0,8 mg/kg og hurtig innsettende virkning (0,5 t.). I kliniske forsøk på hunder reduserte robenakoksib halthet og inflammasjon forbundet med kronisk osteoartritt, og reduserte smerter, inflammasjon og behovet for nødvendig supplerende behandling hos hunder som gjennomgikk bløtdelskirurgi.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon

Etter oral administrasjon av smakssatte tabletter med robenakoksib i dose på ca. 1 mg/kg, gitt uten mat, oppnås maksimale blodkonsentrasjon hurtig med en T_{max} på 0,5 t., en C_{max} på 1.124 ng/ml og AUC på 1.249 ng.t./ml. Samtidig administrasjon av robenakoksib tabletter uten smakstilsetning, men gitt med mat ga ingen forsinkelse i T_{max} , men litt lavere verdier for C_{max} (832 ng/ml) og AUC (782 ng.t./ml.). Den systemiske biotilgjengeligheten av robenakoksib tabletter i hunder var 62 % når gitt med mat og 84 % gitt uten mat.

Fordeling

Robenakoksib har et relativt lite distribusjonsvolum (V_{ss} 240 ml/kg) og er i høy grad bundet til plasmaproteiner (> 99 %).

Biotransformasjon

Robenakoksib metaboliseres i utstrakt grad i leveren hos hunder. Bortsett fra en laktammetabolitt er identiteten til andre metabolitter ikke kjent hos hunder.

Eliminasjon

Robenakoksib elimineres hurtig fra blodet (Cl 0,81 l/kg/t) med en halveringstid for eliminering ($t_{1/2}$) på 0,7 t. etter intravenøst administrasjon. Etter oral administrasjon av tablettene, var den terminale halveringstid i blod 1,2 t. Robenakoksib forblir lengre og har høyere konsentrasjoner på steder med inflammasjon enn i blodet. Robenakoksib utskilles overveiende via galle (~65 %) og resten via nyrene. Gjentatt peroralt administrasjon av robenakoksib til hunder i doser på 2-10 mg/kg i 6 måneder forårsaket ingen endring i blodprofilen, verken akkumulering av robenakoksib eller enzyminduksjon. Akkumulering av metabolitter er ikke blitt undersøkt. Farmakokinetikken av robenakoksib er lik hos hannhunder og tisper og er lineær i intervallet 0,5-8 mg/kg.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Gjærpulver
Cellulose, mikrokrySTALLinsk
Kunstig kjøttsmak
Cellulosepulver
Povidon (K-30)
Krysspovidon
Silika, kolloidal vannfri
Magnesiumstearat

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 4 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Pappeske inneholdende 7, 14, 28 eller 70 tabletter i Alu/Alu blister, 30 x 1 tabletter i Alu/Alu perforert endoseblisterpakning eller 60 x 1 tabletter i Alu/Alu perforert endoseblisterpakning.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 16/12/2008
Dato for siste fornyelse: 08/11/2013

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Onsior 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til katt og hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Robenakoksib 20 mg

Hjelpestoff:

Natriummetabisulfitt (E 223)

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

Klar, fargeløs til svakt farget (rosa) væske.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katter og hunder.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til behandling av smerter og inflammasjon forbundet med ortopedisk kirurgi eller bløtdelskirurgi hos hunder.

Til behandling av smerter og inflammasjon forbundet med ortopedisk kirurgi eller bløtdelskirurgi hos katter.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr som har sår i mage-tarmkanalen.

Skal ikke brukes samtidig med kortikosteroider eller andre ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAID).

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til drektige og diegivende dyr (se pkt. 4.7).

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Veterinærpreparatets sikkerhet er ikke fastslått for katter som er yngre enn 4 måneder, for hunder som er yngre enn 2 måneder, eller for katter eller hunder med en kroppsvekt mindre enn 2,5 kg.

Bruk til dyr med nedsatt hjerte-, nyre- eller leverfunksjon, eller til dyr som er dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive kan innebære økt risiko. Hvis bruk ikke kan unngås krever disse dyrene nøye monitorering og væsketerapi.

Ved bruk av preparatet til dyr med risiko for sår i mage- tarmkanalen, eller til dyr som tidligere har vist intoleranse overfor andre NSAID's, er nøye monitorering av veterinær påkrevet.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Vask hendene og utsatt hud umiddelbart etter bruk av preparatet.

Ved utilsiktet inntak eller egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

For gravide kvinner, og spesielt de som er nær termin, øker utilsiktet injeksjon og langvarig hudkontakt risikoen for prematur lukking av ductus arteriosus hos fosteret.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Katt:

Gastrointestinale bivirkninger (oppkast, bløt fæces eller diaré) er vanlige, men de fleste tilfeller er milde og blir bra uten behandling. Diaré eller oppkast med blod er mindre vanlig. Smerter på injeksjonsstedet er vanlig.

Hund:

Gastrointestinale bivirkninger (diaré og oppkast) er vanlige, men de fleste tilfeller er milde og blir bra uten behandling. Bløt og mørk fæces eller redusert appetitt er mindre vanlig. Lette smerter på injeksjonsstedet er vanlig. Moderate eller sterke smerter på injeksjonsstedet er mindre vanlig.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Må ikke brukes til drektige og diegivende dyr da sikkerheten ved robenakoksib under drektighet og diegiving eller hos avlskatter og -hunder ikke er klarlagt.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Onsior må ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider. Innledende behandling med andre antiinflammatoriske preparater kan resultere i flere eller økte bivirkninger. Derfor bør det være en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med Onsior starter. Den behandlingsfrie perioden skal imidlertid ta hensyn til de farmakokinetiske egenskaper av de produktene som er brukt tidligere.

Samtidig behandling med preparater som påvirker nyregjennomstrømmingen som f.eks. diuretika eller angiotensinkonvertasehemmer (ACE- hemmere), bør monitoreres klinisk. Hos friske katter eller hunder som ble behandlet med eller uten diuretikum (furosemid), var samtidig administrering av Onsior og ACE-hemmeren benazepril i 7 dager, ikke forbundet med noen negative effekter på plasmakonsentrasjonen (katter) eller urinkonsentrasjonen (hunder) av aldosteron, plasmaaktiviteten til renin eller glomerulær filtrasjonsrate. Det finnes ingen sikkerhetsdata hos målpopulasjonen, eller effektivitetsdata generelt, for kombinert behandling med robenakoksib og benazepril.

Da anestetika kan ha en effekt på den renale perfusjonen bør det overveies å bruke parenteral væsketerapi under operasjon for å redusere nyre komplikasjoner når NSAID brukes i tilknytning til operasjonen.

Samtidig administrasjon av potensielt nyretoksiske substanser bør unngås, da det kan være økt risiko for nyretoksisitet.

Samtidig bruk av andre aktive stoffer som har en høy grad av protein binding kan konkurrere med robenakoksib og således føre til toksiske effekter.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Subkutan bruk.

Gis subkutant til katter eller hunder i en dose på 1 ml pr. 10 kg kroppsvekt (2 mg/kg) ca. 30 minutter før operasjonen skal begynne, f.eks. omkring tidspunktet for induksjon av generell anestesi. Etter operasjon på katt kan behandling én gang daglig forsettes med samme dosering og på samme tidspunkt hver dag i opp til to dager. Etter bløtdelskirurgi hos hunder kan behandling fortsettes én gang daglig med samme dose og til samme tid hver dag i opptil 2 dager.

Vekselvis bruk av Onsior tabletter og Onsior injeksjonsvæske, oppløsning, har vært testet i sikkerhetsstudier hos mållartene og ble godt tolerert av katter og hunder.

Onsior injeksjonsvæske, oppløsning, eller tabletter kan brukes vekselvis i samsvar med indikasjonene og bruksanvisningen som er godkjent for hver av legemiddelformene. Behandlingen bør ikke overskride én dose (enten tablett eller injeksjon) per døgn. Vær oppmerksom på at de anbefalte dosene kan være forskjellige for de to formuleringene.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Hos friske unge hunder på 6 måneder ga subkutan administrasjon av robenakoksib en gang daglig i doser på 2 mg/kg (anbefalt terapeutisk dose, ATD), 6 mg/kg (3 ganger ATD) eller 20 mg/kg (10 ganger ATD) 9 ganger i løpet av en 5-ukers periode (3 serier av 3 sammenhengende injeksjoner en gang daglig) ingen tegn på toksisitet, inkludert gastrointestinal-, nyre- eller levertoksitet og hadde ingen effekt på blødningstid. Reversibel inflammasjon på injeksjonsstedet ble observert i alle grupper (inkludert kontrollgrupper) og var mer alvorlig i dosegruppene med 6 og 20 mg/kg.

Hos friske unge katter på 10 måneder ga subkutan administrasjon av robenakoksib en gang daglig i doser på 4 mg/kg (2 ganger ATD) 2 dager i strekk og 10 mg/kg (5 ganger ATD) 3 dager i strekk ikke tegn på toksisitet, inkludert tegn på gastrointestinal-, nyre- eller levertoksitet og hadde ingen effekt på blødningstid. Reversible, minimale reaksjoner på injeksjonsstedet ble observert i begge dosegruppene.

Vekselvis bruk av Onsior tabletter og Onsior injeksjonsvæske, oppløsning, hos 4 måneder gamle katter i overdoser på opptil 3 ganger maksimal anbefalt dose (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenakoksib/kg oralt og 2,0 mg, 4,0 mg og 6,0 mg robenakoksib/kg subkutant), førte til en doseavhengig økning i sporadisk ødem på injeksjonsstedet og minimalt til lett subakutt/kronisk inflammasjon i subkutant vev. Doseavhengig økning i QT-intervallet, redusert hjerterytme og tilsvarende økt respirasjonshastighet ble observert i laboratoriestudier. Det ble ikke observert relevante effekter på kroppsvekt, blødningstid eller evidens for toksisitet i mage-tarmkanal, nyrer eller lever.

I overdosestudier med katter var det en doseavhengig forlengelse av QT-intervall. Den biologiske relevans av forlenget QT-intervall, utover normale variasjoner observert etter overdosering med robenakoksib, er ikke kjent. Ingen endringer i QT-intervall ble observert etter intravenøs enkeltadministrering av 2 eller 4 mg robenakoksib/kg til anesteseerte, friske katter.

Vekselvis bruk av Onsior tabletter og Onsior injeksjonsvæske, oppløsning, hos blandingshunder i overdoser på opptil 3 ganger maksimal anbefalt dose (2,0 mg, 4,0 mg og 6,0 mg pluss 4,0 mg, 8,0 mg og 12,0 mg robenakoksib/kg oralt og 2,0 mg, 4,0 mg og 6,0 mg robenakoksib/kg subkutant), førte til doserelatert ødem, erytem, fortykkelse i huden og sår i huden på det subkutane injeksjonsstedet og inflammasjon, kongestion eller blødning i duodenum, jejunum og blindtarmen. Det ble ikke observert relevante effekter på kroppsvekt, blødningstid eller evidens for toksisitet i nyrer eller lever.

Det ble ikke observert noen endringer i blodtrykk eller elektrokardiogram etter enkeltadministrering til friske hunder av 2 mg/kg robenakoksib subkutant eller 2 eller 4 mg/kg intravenøst.

Ved administrering av injeksjonsvæske, oppløsning med en dosering på 4 mg/kg intravenøst forekom oppkast hos 2 av 8 hunder 6 eller 8 timer etter dosering.

Som ved alle NSAID kan overdose forårsake gastrointestinal-, nyre- eller levertoksisitet hos følsomme eller allerede syke dyr. Det finnes ingen spesifikk antidot. Symptomatisk støttebehandling anbefales og bør bestå i administrasjon av stoffer som beskytter mage-tarm-systemet samt infusjon av isotonisk saltvann.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske legemidler, ikke-steroider, coxiber. ATCvet-kode: QM01AH91

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Robenakoksib er et ikke-steroid, antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) som tilhører coxib-gruppen. Det er en potent og selektiv hemmer av cyclooxygenase 2-enzymet (COX-2). Cyclooxygenase-enzymet (COX) finnes i to former. COX-1 er grunnformen av enzymet og har beskyttende funksjoner, f.eks. i mage-tarm-kanalen og nyrene. COX-2 er den induserbare form av enzymet og er ansvarlig for dannelsen av mediatorer, som PGE₂, som induserer smerter, inflammasjon eller feber.

I katter viste *in vitro*-fullblodsanalysen at robenakoksib var ca. 500 ganger så selektiv for COX-2 (IC₅₀ 0,058 µM) som for COX-1 (IC₅₀ 28,9 µM). *In vivo* ga robenakoksib-injeksjonsvæske, oppløsning en markant hemming av COX-2-aktiviteten og hadde ingen virkning på COX-1-aktiviteten. Ved den anbefalte dosen (2 mg/kg) hadde robenakoksib-injeksjonsvæske, oppløsningen analgetiske, antiinflammatoriske og antipyretiske virkninger i en inflammasjonsmodell, og i kliniske forsøk reduserte robenakoksib smerter og inflammasjon hos katter som gjennomgikk ortopedisk kirurgi eller bløtdelskirurgi.

I hunder viste *in vitro*-fullblodsanalysen at robenakoksib var ca. 140 ganger så selektiv for COX-2 (IC₅₀ 0,04 µM) som for COX-1 (IC₅₀ 7,9 µM). *In vivo* ga robenakoksib-injeksjonsvæske, oppløsning en markant hemming av COX-2-aktiviteten og hadde ingen virkning på COX-1-aktiviteten. Ved doser mellom 0,25 til 4 mg/kg hadde robenakoksib-injeksjonsvæske, oppløsningen analgetiske, antiinflammatoriske og antipyretiske virkninger i en inflammasjonsmodell med hurtig innsettende effekt (1 time). I kliniske forsøk med den anbefalte dosen (2 mg/kg) reduserte robenakoksib smerter og inflammasjon hos hunder som gjennomgikk ortopedisk kirurgi eller bløtdelskirurgi, og reduserte behovet for nødvendig supplerende behandling hos hunder som gjennomgikk bløtdelskirurgi.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon

De maksimale blodkonsentrasjonene av robenakoksib nås hurtig etter subkutan injeksjon hos katter og hunder. Etter en dose på 2 mg/kg oppnås en T_{max} på 1 t. (katter og hunder), en C_{max} på 1.464 ng/ml

(katter) og 615 ng/ml (hunder) samt AUC på 3.128 ng.t./ml (katter) og 2.180 ng.t./ml (hunder). Etter subkutan administrasjon av 1 mg/kg er den systemiske biotilgjengeligheten 69 % hos katter og 88 % hos hunder.

Fordeling

Robenakoksib har et relativt lite fordelingsvolum (Vss 190 ml/kg hos katter og 240 mg/kg hos hunder) og er i høy grad bundet til plasmaproteiner (> 99 %).

Biotransformasjon

Robenakoksib metaboliseres i utstrakt grad i leveren hos katter og hunder. Bortsett fra en laktammetabolitt er ikke identiteten til andre metabolitter hos hunder eller katter kjent.

Eliminasjon

Etter intravenøst administrasjon ble robenakoksib hurtig eliminert fra blodet (Cl 0,44 l/kg/t. hos katter og 0,81 l/kg/t hos hunder) med en halveringstid for eliminasjon ($t_{1/2}$) på 1,1 t hos katter og 0,8 t hos hunder. Etter subkutan administrasjon var den terminale halveringstid fra blod 1,1 t hos katter og 1,2 t hos hunder. Robenakoksib forblir lengre og har høyere konsentrasjoner på steder med inflammasjon enn i blodet. Robenakoksib utskilles overveiende via gallen hos katter (~70 %) og hunder (~65 %) og resten via nyrene. Gjentatt subkutan administrasjon i doser på 2-20 mg/kg forårsaket ingen endring i blodprofilen, verken bioakkumulasjon av robenakoksib eller enzyminduksjon. Bioakkumulasjon av metabolitter er ikke blitt undersøkt. Farmakokinetikken av robenakoksib etter injeksjon er lik mellom kjønnene hos henholdsvis katter og hunder, og er lineær i intervallet 0,25-4 mg/kg hos hunder.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Makrogol 400
Etanol, vannfri
Poloksamer 188
Sitronsyremonohydrat
Natriummetabisulfitt (E 223)
Natriumhydroksid
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av hetteglasset: 28 dager.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Oppbevaring i kjøleskap er ikke nødvendig i løpet av den 4-ukers bruksperioden etter anbrudd av hetteglasset. Unngå kontaminering. Oppbevar hetteglasset i ytterkartongen.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Brunt hetteglass til flere doser inneholdende 20 ml injeksjonsvæske, oppløsning, lukket med en gummipropp og forseglet med en aluminiumshette. 1 hetteglass emballert i en pappeske.

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/08/089/020

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 16/12/2008

Dato for siste fornyelse: 08/11/2013

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor
<http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirkere ansvarlig for batch release

Tabletter:

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

Injeksjonsvæske, oppløsning:

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Ikke relevant

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Type: Pappeske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Onsior 6 mg tabletter til katt
Robenakoksib

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder 6 mg Robenakoksib

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett

4. PAKNINGSSTØRRELSE

6 x 1 tabletter
12 x 1 tabletter
30 x 1 tabletter
60 x 1 tabletter

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Katter

6. INDIKASJON(ER)

Ikke relevant

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Til oral bruk. Les pakningsvedlegget før bruk

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk

10. UTLØPSDATO

<EXP> {MM/ÅÅÅÅ}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares under 25 °C.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Destruksjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN “TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTOLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Tyskland

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

<Lot> {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)
Type: Blisterfolie

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Onsior 6 mg
Robenakoksib



2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Elanco

3. UTLØPSDATO

<EXP> {MM/ÅÅÅÅ}

4. PRODUKSJONSNUMMER

<Lot> {nummer}

5. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Type: Pappeske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Onsior 5 mg tabletter til hund
Onsior 10 mg tabletter til hund
Onsior 20 mg tabletter til hund
Onsior 40 mg tabletter til hund
Robenakoksib

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder 5 mg Robenakoksib
Hver tablett inneholder 10 mg Robenakoksib
Hver tablett inneholder 20 mg Robenakoksib
Hver tablett inneholder 40 mg Robenakoksib

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett

4. PAKNINGSSTØRRELSE

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

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hunder

6. INDIKASJON(ER)

Ikke relevant

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Til oral bruk. Les pakningsvedlegget før bruk

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk

10. UTLØPSDATO

<EXP> {MM/ÅÅÅÅ}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares under 25 °C.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Destruksjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN “TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTOLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Tyskland

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

Onsior 5 mg tabletter til hund:
EU/2/08/089/004 (7 tabletter)
EU/2/08/089/005 (14 tabletter)
EU/2/08/089/006 (28 tabletter)
EU/2/08/089/007 (70 tabletter)
EU/2/08/089/022 (30 x 1 tabletter)
EU/2/08/089/023 (60 x 1 tabletter)

Onsior 10 mg tabletter til hund:
EU/2/08/089/008 (7 tabletter)
EU/2/08/089/009 (14 tabletter)
EU/2/08/089/010 (28 tabletter)
EU/2/08/089/011 (70 tabletter)
EU/2/08/089/024 (30 x 1 tabletter)
EU/2/08/089/025 (60 x 1 tabletter)

Onsior 20 mg tabletter til hund:
EU/2/08/089/012 (7 tabletter)
EU/2/08/089/013 (14 tabletter)
EU/2/08/089/014 (28 tabletter)
EU/2/08/089/015 (70 tabletter)
EU/2/08/089/026 (30 x 1 tabletter)
EU/2/08/089/027 (60 x 1 tabletter)

Onsior 40 mg tabletter til hund:
EU/2/08/089/016 (7 tabletter)
EU/2/08/089/017 (14 tabletter)
EU/2/08/089/018 (28 tabletter)
EU/2/08/089/019 (70 tabletter)
EU/2/08/089/028 (30 x 1 tabletter)
EU/2/08/089/029 (60 x 1 tabletter)

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

<Lot> {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)

Type: Blisterfolie

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Onsior 5 mg
Onsior 10 mg
Onsior 20 mg
Onsior 40 mg
Robenakoksib



2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Elanco

3. UTLØPSDATO

<EXP> {MM/ÅÅÅÅ}

4. PRODUKSJONSNUMMER

<Lot> {nummer}

5. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Type: Pappeske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Onsior 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til katt og hund
Robenakoksib

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

20 mg/ml Robenakoksib

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

20 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Katter og hunder

6. INDIKASJON(ER)

Ikke relevant

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Til subkutan bruk. Les pakningsvedlegget før bruk

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

<EXP> {MM/ÅÅÅÅ}
Holdbarhet etter anbrudd: 28 dager.

Etter anbrudd brukes innen

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Oppbevar hetteglasset i den ytre pakningen.
Oppbevaring i kjøleskap er ikke nødvendig i løpet av den 4-ukers bruksperioden etter første åpning av hetteglasset.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Destruksjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN “TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Tyskland

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/08/089/020

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

<Lot> {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Type: Hetteglass av glass

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Onsior 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til katt og hund
Robenakoksib

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

20 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

20 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

s.c.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant

6. PRODUKSJONSNUMMER

<Lot> {nummer}

7. UTLØPSDATO

<EXP> {MM/ÅÅÅÅ}
Etter anbrudd brukes innen

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr

B. PAKNINGSVEDLEGG

**PAKNINGSVEDLEGG:
Onsior 6 mg tabletter til katt**

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Tyskland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Onsior 6 mg tabletter til katt
Robenakoksib

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder 6 mg robenakoksib.

Tablettene er runde, beige til brune, uten delestrek og merket NA på den ene siden og AK på den andre siden.

Onsior tabletter er lette å administrere, og aksepteres av de fleste katter.

4. INDIKASJON(ER)

Til behandling av smerter og inflammasjon forbundet med akutte og kroniske sykdommer i muskel- og skjelettsystemet hos katter. Til reduksjon av moderate smerter og betennelse i forbindelse med ortopediske operasjoner på katter.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til katter som lider av sårdannelse i mage-tarm-kanalen. Skal ikke brukes sammen med ikke-steroidale antiinflammatoriske legemidler (NSAID) eller kortikosteroider, dette er medisiner som er vanlig brukt til behandling av smerter, inflammasjon og allergier. Skal ikke brukes i tilfeller av overfølsomhet overfor robenakoksib eller noen av innholdsstoffene i tablettene.

Skal ikke brukes til avlskatter, drektige eller diegivende katter, da sikkerheten av preparatet ikke er undersøkt hos disse dyrene.

6. BIVIRKNINGER

Mild og forbigående diaré, bløt avføring eller oppkast var vanlig rapportert i kliniske studier med behandling i opptil 6 dager. Sløvhet kan ses i svært sjeldne tilfeller. I tillegg har økede nyreparametre (kreatinin, BUN og SDMA) og nyresvikt blitt rapportert i svært sjeldne tilfeller i etterkant av markedsføring, oftere i eldre katter og ved samtidig bruk av narkosepreparater eller sedativa (se også

Spesielle forholdsregler for bruk hos dyr, Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon og Dosering for hver måltart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte).

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Katter

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Til oral bruk (gis i munnen).

Den anbefalte dose av robenakoksib er 1 mg/kg kroppsvekt med et intervall på 1-2,4 mg/kg. Nedenfor nevnte antall tabletter bør gis en gang daglig til samme tid hver dag.

Kroppsvekt (kg)	Antall tabletter
2,5 til < 6	1 tablett
6 til 12	2 tabletter

Akutte muskel- og skjelettsykdommer: behandles i opptil 6 dager.

Kroniske muskel- og skjelettsykdommer: Behandlingens varighet må avgjøres på individuell basis.

Klinisk respons ses vanligvis i løpet av 3-6 uker. Behandlingen bør seponeres etter 6 uker dersom det ikke observeres tydelig klinisk forbedring.

Ortopedisk kirurgi:

Gis som én enkelt oral behandling før ortopedisk kirurgi.

Premedisinering bør kun brukes i kombinasjon med butorphanolanalgesi. Tabletten (tablettene) bør administreres uten for minst 30 minutter før operasjonen.

Etter operasjonen kan behandling én gang daglig forsettes i opp til to påfølgende dager. Hvis nødvendig, anbefales supplerende smertebehandling med opioider.

Vekselvis bruk av Onsior tabletter og Onsior injeksjonsvæske, oppløsning, har vært testet i en sikkerhetsstudie hos måltarten og ble godt tolerert av kattene.

Hos katter kan Onsior injeksjonsvæske, oppløsning, eller tabletter brukes vekselvis i samsvar med indikasjonene og bruksanvisningen som er godkjent for hver av legemiddelformene. Behandlingen bør ikke overskride én dose (enten tablett eller injeksjon) per døgn. Vær oppmerksom på at de anbefalte dosene er forskjellig for de to formuleringene.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Gis enten uten fôr eller med kun en liten mengde fôr. Onsior tabletter er lette å administrere og aksepteres av de fleste katter. Tablettene bør ikke deles eller knuses.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn. Oppbevares under 25 °C. Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten eller blisterbrettet etter EXP.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Veterinærpreparatets sikkerhet er ikke fastslått for katter som veier under 2,5 kg eller er yngre enn 4 måneder .

Hvis produktet brukes til katter med nedsatt hjerte-, nyre- eller leverfunksjon eller til katter som er dehydrerte, har et lavt blodvolum eller har lavt blodtrykk, kan det medføre ytterligere risiko. Hvis slik bruk ikke kan unngås, skal disse kattene overvåkes nøye.

Respons på langvarig behandling må overvåkes ved regelmessige intervaller av veterinær. Kliniske feltstudier viste at robenakoksib ble godt tolerert hos de fleste katter i opptil 12 uker.

Ved bruk av dette preparatet til katter med risiko for sårdannelse i magesekken, eller til dyr som tidligere har vist intoleranse overfor andre NSAID er nøye tilsyn av veterinær påkrevet.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Vask hendene etter håndtering av dette preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Hos små barn kan utilsiktet inntak øke risikoen for bivirkninger som følge av NSAID. For gravide kvinner, spesielt de som er nær termin, øker langvarig hudkontakt risikoen for fosteret.

Drektighet og diegiving:

Skal ikke brukes til drektige og diegivende dyr da sikkerheten ved robenakoksib under drektighet og diegiving eller hos avlskatter ikke er klarlagt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Onsior må ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider. Innledende behandling med andre antiinflammatoriske preparater kan resultere i flere eller økte bivirkninger. Det bør derfor være en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med Onsior starter. Den behandlingsfrie perioden skal imidlertid ta hensyn til de farmakokinetiske egenskaper av de produktene som er bruk tidligere.

Samtidig behandling med preparater som påvirker nyregjennomstømmingen som f.eks. diuretika eller angiotensinkonvertasehemmer (ACE- hemmere), bør monitoreres klinisk.

Hos friske katter som ble behandlet med eller uten diuretikum (furosemid), var samtidig administrering av Onsior og ACE-hemmeren benazepril i 7 dager, ikke forbundet med noen negative effekter på plasmakonsentrasjonen av aldosteron, plasmaaktiviteten til renin eller glomerulær

filtrasjonsrate. Det finnes ingen sikkerhetsdata hos målpopulasjonen, eller effektivitetsdata generelt, for kombinert behandling med robenakoksib og benazepril.

Siden anestetika kan påvirke nyreperfusjonen, bør parenteral væsketilførsel under kirurgi vurderes, for å redusere potensielle nyrekomplikasjoner ved bruk av NSAIDs perioperativt.

Samtidig administrering av potensielt nyretoksiske stoffer bør unngås, da det kan være økt risiko for skade på nyrene.

Samtidig bruk av andre aktive stoffer som har en høy grad av proteinbinding kan konkurrere med robenakoksib om binding og således føre til toksiske effekter.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Hos unge friske katter på 7-8 måneder som fikk robenakoksib oralt i store overdoser (4, 12 eller 20 mg/kg/dag i 6 uker) ble det ikke vist tegn på toksisitet, inkludert gastrointestinal-, nyre- eller levertoksisitet eller effekt på blødningstid.

Friske, unge katter i alderen 7-8 måneder ble gitt oral robenakoksib i overdoser på opptil 5 ganger maksimal anbefalt dose (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg robenakoksib/kg kroppsvekt) i 6 måneder, og dette ble godt tolerert. Redusert vektøkning ble observert hos behandlede dyr. I høydosegruppen var nyrevekten redusert og sporadisk forbundet med degenerasjon/regenerasjon av nyretubuli, men var ifølge kliniske patologiparametre ikke korrelert til evidens for nedsatt nyrefunksjon.

Vekselvis bruk av Onsior tabletter og Onsior injeksjonsvæske, oppløsning, hos 4 måneder gamle katter i overdoser på opptil 3 ganger maksimal anbefalt dose (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenakoksib/kg oralt og 2,0 mg, 4,0 mg og 6,0 mg robenakoksib/kg subkuttant), førte til en doseavhengig økning i sporadisk ødem på injeksjonsstedet og minimal til lett subakutt/kronisk inflammasjon i subkuttant vev. Doseavhengig økning i QT-intervallet, redusert hjerterytme og tilsvarende økt respirasjonshastighet ble observert i laboratoriestudier. Det ble ikke observert relevante effekter på kroppsvekt, blødningstid eller evidens for toksisitet i mage-tarmkanal, nyrer eller lever.

I overdosestudier av katter var det en doseavhengig forlengelse av QT-intervall. Den biologiske relevans av forlenget QT-intervall, utover normale variasjoner observert etter overdosering med robenakoksib, er ikke kjent. Ingen endringer i QT-intervall ble observert etter intravenøs enkeltadministrering av 2 eller 4 mg robenakoksib/kg til anesteserte, friske katter.

Som for alle NSAID kan overdosering forårsake gastrointestinal toksisitet, nyre- eller levertoksisitet hos følsomme eller allerede syke katter. Det finnes ingen spesifikk antidot. Symptomatisk støttebehandling anbefales og bør bestå i å gi produkter som beskytter mage-tarm-systemet samt infusjon av isotonisk saltvann.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller husholdningsavfall.
Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes.
Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor
<http://www.ema.europa.eu/>.

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Onsior tabletter til katt kan fås i esker med 6 x 1, 12 x 1, 30 x 1 eller 60 x 1 tabletter i Alu/Alu perforert endoseblisterpakning. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Robenakoksib er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID). Det hemmer selektivt cyklooxygenase 2 enzymet (COX-2), som forårsaker smerte, inflammasjon eller feber.

Cyklooxygenase 1 enzymet (COX-1) som har beskyttende funksjoner, f.eks. i fordøyelseskanalen og nyrene, hemmes ikke av robenakoksib.

I kliniske forsøk med katter reduserte dette preparatet smerter og inflammasjon forbundet med akutte sykdommer i muskel- og skjelettsystemet, og reduserte behovet for nødvendig supplerende behandling når det ble gitt som premedisinering ved ortopedisk kirurgi i kombinasjon med opioider. I to kliniske forsøk med katter (hovedsakelig innekatter) med kroniske muskel- og skjelettsykdommer, medførte robenakoksib høyere aktivitet og forbedret subjektiv score for aktivitet, atferd, livskvalitet, temperament og tilfredshet. Det var signifikante forskjeller mellom robenakoksib og placebo ($P < 0,05$) for de klientspesifikke utfallsmålingene, men nådde ikke signifikans ($P = 0,07$) for smerteindeksen ved muskel- og skjelettsmerter for kattedyr.

I et klinisk forsøk ble 10 av 35 katter med kroniske muskel- og skjelettsykdommer vurdert å være signifikant mer aktive når de ble behandlet med robenakoksib i tre uker sammenlignet med de samme kattene da de fikk placebobehandling. To katter ble mer aktive da de ble gitt placebo, og hos de gjenværende 23 kattene ble det ikke observert noen signifikant forskjell i aktivitet mellom robenakoksib- og placebobehandling.

For ytterligere opplysninger om dette legemidlet bes henvendelser rettet til innehaveren av markedsføringstillatelsen.

PAKNINGSVEDLEGG:
Onsior 5 mg tabletter til hund
Onsior 10 mg tabletter til hund
Onsior 20 mg tabletter til hund
Onsior 40 mg tabletter til hund

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Tyskland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Onsior 5 mg tabletter til hund
Onsior 10 mg tabletter til hund
Onsior 20 mg tabletter til hund
Onsior 40 mg tabletter til hund
Robenakoksib

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder følgende mengde robenakoksib og er merket NA på den ene siden, og har følgende merking på den andre siden:

Robenakoksib/tablett	Merking
5 mg	AK
10 mg	BE
20 mg	CD
40 mg	BCK

Tablettene er runde, beige til brune og uten delestrek. Onsior tabletter er smakstilsatt og tas frivillig av de fleste hunder.

4. INDIKASJON(ER)

Til behandling av smerter og inflammasjon ved kronisk osteoarthritis hos hund.
Til behandling av smerter og inflammasjon ved bløtdelskirurgi hos hund.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til hunder som lider av magesår eller leversykdom.

Skal ikke brukes sammen med andre ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAID) eller korikosteroider, dette er medisiner som er vanlig brukt til behandling av smerter, inflammasjon og allergier.

Skal ikke brukes i tilfeller av overfølsomhet overfor robenakoksib eller noen av innholdsstoffene i tablettene.

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende tisper, da sikkerheten av robenakoksib ikke er fastlagt under drektighet og diegiving eller hos avlshunder.

6. BIVIRKNINGER

Bivirkninger i mage-tarm-kanalen var svært vanlig, men de fleste tilfeller var milde og ble bra uten behandling. Oppkast og bløt fæces var svært vanlig, nedsatt appetitt og diaré var vanlig, og blod i fæces var mindre vanlig.

Det ble ikke observert noen økning i leverenzymmer hos hunder behandlet i opptil 2 uker. Det var imidlertid vanlig med økning i leverenzymmer ved behandling over lengre tid. I de fleste tilfellene stabiliserte eller falt nivået av leverenzymmer ved fortsatt behandling. Økning av leverenzymmer forbundet med symptomer på anoreksi, apati eller oppkast var mindre vanlig. I svært sjeldne tilfeller kan man se sløvhets.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hunder

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Osteoartritt: Den anbefalte dose av robenakoksib er 1 mg/kg kroppsvekt med et intervall på 1-2 mg/kg.

Gis 1 gang daglig til samme tid hver dag i henhold til tabellen under.

Antall tabletter ut fra styrke og kroppsvekt ved osteoartritt

Kroppsvekt (kg)	Antall tabletter ut fra styrke			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5 til < 5	1 tablett			
5 til < 10		1 tablett		
10 til < 20			1 tablett	
20 til < 40				1 tablett
40 til 80				2 tabletter

Normalt sees en effekt innen en uke. Behandlingen bør avbrytes etter 10 dager hvis det ikke er sett effekt i løpet av disse dagene.

Ved langtidsbehandling kan Onsior dosen, når det er sett effekt, reduseres individuelt. Den individuelle dosen settes til den lavest effektive dose som avspeiler at graden av smerte og inflammasjon assosiert med kronisk osteoarthritis kan variere over tid. Regelmessig monitorering bør utføres av veterinæren.

Bløtdelskirurgi: Den anbefalte dose av robenakoksib er 2 mg/kg kroppsvekt med et intervall på 2-4 mg/kg. Gis som oral (i munnen) enkeltdose før bløtdelskirurgi. Tabletten(e) skal administreres uten mat minst 30 minutter før inngrepet.

Etter inngrepet kan behandling fortsettes én gang daglig i opptil 2 dager.

Antall tabletter ut fra styrke og kroppsvekt ved bløtdelskirurgi:

Kroppsvekt (kg)	Antall tabletter ut fra styrke			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 tablett			
> 2,5 til < 5		1 tablett		
5 til < 10			1 tablett	
10 til < 20				1 tablett
20 til < 40				2 tabletter
40 til < 60				3 tabletter
60 til 80				4 tabletter

Vekselvis bruk av Onsior tabletter og Onsior injeksjonsvæske, oppløsning, har vært testet i en sikkerhetsstudie hos målartern og ble godt tolerert av hunder.

Hos hunder kan Onsior injeksjonsvæske, oppløsning, eller tabletter brukes vekselvis i samsvar med indikasjonene og bruksanvisningen som er godkjent for hver av legemiddelformene. Behandlingen bør ikke overskride én dose (enten tablett eller injeksjon) per døgn. Vær oppmerksom på at de anbefalte dosene kan være forskjellige for de to formuleringene.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Gis i munnen. Bør ikke gis sammen med fôr da kliniske forsøk har vist en bedre effekt av robenakoksib ved osteoartritt hvis det gis uten fôr eller minst 30 minutter før eller etter et måltid. Bløtdelskirurgi: Administrer første dose minst 30 minutter før inngrepet. Onsior tabletter er tilsatt smak og tas frivillig av de fleste hunder. Tablettene bør ikke deles eller knuses.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn. Oppbevares under 25 °C. Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten eller blisterbrettet etter EXP.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målartern:

I kliniske studier av hunder med osteoartritt ble det sett mangelfull respons på behandlingen hos 10-15 % av hundene.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Preparatets sikkerhet er ikke fastslått for hunder som veier under 2,5 kg eller er yngre enn 3 måneder.

Ved behandling over lengre tid skal leverenzymerne kontrolleres ved starten av behandlingen, f.eks. etter 2, 4 og 8 uker. Deretter anbefales det å fortsette med regelmessig kontroll, f.eks. hver 3.-6. måned. Behandlingen skal stoppes hvis nivået av leverenzymer stiger markant, eller hvis hunden viser symptomer som anoreksi, apati eller oppkast i kombinasjon med forhøyede leverenzymer.

Hvis preparatet brukes til hunder med nedsatt hjerte-, nyre- eller leverfunksjon eller til hunder som er dehydrerte, har lavt blodvolum eller har lavt blodtrykk, kan det medføre ytterligere risiko. Hvis slik bruk ikke kan unngås, skal disse hundene overvåkes nøye.

Ved bruk av dette preparatet til hunder med risiko for magesår, eller til dyr som tidligere har vist intoleranse overfor andre NSAID, er nøye tilsyn av veterinær påkrevet.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Vask hendene etter bruk av det veterinærmedisinske preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Hos små barn kan utilsiktet inntak øke risikoen for bivirkninger som følge av NSAID.

For gravide kvinner, spesielt de som er nær termin, øker langvarig hudkontakt risikoen for fosteret.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Onsior må ikke administreres samtidig med andre NSAID eller glukokortikoider. Innledende behandling med andre antiinflammatoriske preparater kan resultere i flere eller økte bivirkninger. Derfor bør det være en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med Onsior starter. Den behandlingsfrie perioden skal imidlertid ta hensyn til de farmakokinetiske egenskaper av de produktene som er bruk tidligere.

Samtidig behandling med preparater som påvirker blodgjennomstrømningen i nyrene som f.eks. diuretika eller angiotensinkonvertasehemmer (ACE- hemmere), bør overvåkes klinisk. Hos friske hunder som ble behandlet med eller uten diuretikum (furosemid), var samtidig administrering av Onsior og ACE-hemmeren benazepril i 7 dager, ikke forbundet med noen negative effekter på urinkonsentrasjonen av aldosteron, plasmaaktiviteten til renin eller glomerulær filtrasjonsrate. Det finnes ingen sikkerhetsdata hos målpopulasjonen, eller effektivitetsdata generelt, for kombinert behandling med robenakoksib og benazepril.

Samtidig administrering av potensielt nyretoksiske stoffer bør unngås, da det kan være økt risiko for nyreskader.

Samtidig bruk av andre aktive stoffer som har en høy grad av proteinbinding kan konkurrere med robenakoksib om binding og således føre til toksiske effekter.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Hos friske unge hunder på 5-6 måneder som fikk robenakoksib oralt i store overdoser (4, 6 eller 10 mg/kg/dag i 6 måneder) ble det ikke vist tegn på toksisitet, inkludert toksisitet i mage-tarmkanal, nyrer eller lever. Det ble ikke vist effekt på blødningstid. Robenakoksib hadde heller ingen skadelige virkninger på brusk eller ledd.

Som for alle NSAID kan overdose forårsake toksisitet i mage-tarmkanal, nyrer eller lever hos følsomme eller allerede syke hunder. Det finnes ingen spesifikk antidot. Symptomatisk støttebehandling bestående av administrasjon av stoffer som beskytter mage-tarm-systemet samt infusjon av isotonisk saltvann anbefales.

Vekselvis bruk av Onsior tabletter og Onsior injeksjonsvæske, oppløsning, hos blandingshunder i overdoser på opptil 3 ganger maksimal anbefalt dose (2,0 mg, 4,0 mg og 6,0 mg pluss 4,0 mg, 8,0, mg og 12,0 mg robenakoksib/kg oralt og 2,0 mg, 4,0 mg og 6,0 mg robenakoksib/kg subkutant), førte til doserelatert ødem, erytem, fortykkelse i huden og sår i huden på det subkutane injeksjonsstedet og

inflammasjon, kongestion eller blødning i duodenum, jejunum og blindtarmen. Det ble ikke observert relevante effekter på kroppsvekt, blødningstid eller evidens for toksisitet i nyrer eller lever.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller husholdningsavfall.
Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes.
Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>.

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Onsior tabletter til hund kan fås i esker med 7, 14, 28 eller 70 tabletter i Alu/Alu blister, 30 x 1 tabletter i Alu/Alu perforert endoseblisterpakning eller 60 x 1 tabletter i Alu/Alu perforert endoseblisterpakning. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Robenakoksib er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID). Det hemmer selektivt cyklooxygenase 2 enzymet (COX-2), som forårsaker smerte, inflammasjon eller feber. Cyklooxygenase 1 enzymet (COX-1) som har beskyttende funksjoner, f.eks. i fordøyelseskanalen og nyrene, hemmes ikke av robenakoksib.

Ved kunstig fremkalt inflammasjon i hunder reduserte robenakoksib smerter og inflammasjon med orale enkeltdoser fra 0,5 til 8 mg/kg og med en hurtig virkning (0,5 t). I kliniske forsøk reduserte dette preparatet halthet og inflammasjon hos hunder med kronisk osteoarthritis, og reduserte smerter, inflammasjon og behovet for nødvendig supplerende behandling hos hunder som gjennomgår bløtdelskirurgi.

For ytterligere opplysninger om dette legemidlet bes henvendelser rettet til innehaveren av markedsføringstillatelsen.

PAKNINGSVEDLEGG :
Onsior 20 mg/ml injeksjonsvæske. oppløsning til katt og hund

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Tyskland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Onsior 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til katt og hund
Robenakoksib

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver ml inneholder 20 mg robenakoksib som virkestoff og 1 mg natriummetabisulfit (E 223) som antioksidant.

Klar, fargeløs til svakt farget (rosa) væske.

4. INDIKASJON(ER)

Til behandling av smerter og inflammasjon forbundet med ortopedisk kirurgi eller bløtdelskirurgi hos hund.

Til behandling av smerter og inflammasjon forbundet med ortopedisk kirurgi eller bløtdelskirurgi hos katt.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til dyr som lider av sårdannelse i mage-tarm-kanalen. Skal ikke brukes sammen med kortikosteroider eller andre ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAID).

Skal ikke brukes i tilfeller av overfølsomhet overfor robenakoksib eller noen av innholdsstoffene i oppløsningen.

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr, da sikkerheten av robenakoksib ikke er fastlagt under drektighet og diegiving eller i avlskatter og –hunder.

6. BIVIRKNINGER

Katt:

Vanlige bivirkninger fra mage-tarm-kanalen er oppkast, bløt avføring eller diaré, men de fleste tilfeller er milde og blir bra uten behandling. Diaré og oppkast med blod er mindre vanlig. Smerter på injeksjonsstedet er vanlig.

Hund:

Vanlige bivirkninger er effekter på mage-tarm-kanalen (diaré og oppkast), men de fleste tilfeller er milde og blir bra uten behandling. Bløt og mørk avføring eller redusert appetitt er mindre vanlig. Lette smerter på injeksjonsstedet er vanlig. Moderate eller sterke smerter på injeksjonsstedet er mindre vanlig.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Katter og hunder

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Gi oppløsningen subkutan til katter eller hunder ca. 30 minutter før operasjonen skal begynne, f.eks. ved tidspunktet for innledning av generell anestesi. Dosering er 1 ml pr. 10 kg kroppsvekt (2 mg/kg). Etter operasjon på katt kan behandling én gang daglig fortsettes med samme dosering og på samme tidspunkt hver dag i opptil to dager. Etter bløtdelskirurgi hos hund kan behandling fortsettes én gang daglig med samme dose og til samme tid hver dag i opptil 2 dager.

Vekselvis bruk av Onsior tabletter og Onsior injeksjonsvæske, oppløsning, har vært testet i sikkerhetsstudier hos målartene og ble godt tolerert av kattene og hundene.

Onsior injeksjonsvæske, oppløsning, eller tabletter kan brukes vekselvis i samsvar med indikasjonene og bruksanvisningen som er godkjent for hver av legemiddelformene. Behandlingen bør ikke overskride én dose (enten tablett eller injeksjon) per døgn. Vær oppmerksom på at de anbefalte dosene kan være forskjellige for de to formuleringene.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Ingen

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Unngå kontaminering av oppløsningen.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP. Etter første anbrudd av hetteglasset kan preparatet oppbevares i 28 dager. Oppbevaring i kjøleskap er ikke nødvendig i løpet av den 4-ukers bruksperioden etter første åpning av hetteglasset.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Dette preparatets sikkerhet er ikke fastslått for katter yngre enn 4 måneder, for hunder yngre enn 2 måneder, eller for katter eller hunder med en kroppsvekt mindre enn 2,5 kg.

Hvis preparatet brukes til dyr med nedsatt hjerte-, nyre- eller leverfunksjon eller til dyr som er dehydrerte, har lavt blodvolum eller har lavt blodtrykk, kan det medføre økt risiko. Hvis slik bruk ikke kan unngås, skal disse dyrene monitoreres nøye og gis væsketerapi.

Ved bruk av dette preparatet til dyr med risiko for sårdannelse i mage-tarm-kanalen, eller til dyr som tidligere har vist intoleranse overfor andre NSAID er nøye tilsyn av veterinær påkrevet.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Vask hendene og utsatt hud straks etter bruk av dette preparatet.

Ved utilsiktet inntak eller egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

For gravide kvinner, spesielt de som er nær termin, øker utilsiktet injeksjon og vedvarende hudkontakt risikoen for fosteret.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Onsior må ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider. Innledende behandling med andre antiinflammatoriske preparater kan resultere i flere eller økte bivirkninger. Derfor bør det være en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med Onsior starter. Den behandlingsfrie perioden skal imidlertid ta hensyn til de farmakokinetiske egenskaper av de produktene som er bruk tidligere.

Samtidig behandling med preparater som påvirker gjennomstrømming i nyrene som f.eks. diuretika eller angiotensinkonvertasehemmer (ACE- hemmere) bør monitoreres klinisk. Hos friske katter eller hunder som ble behandlet med eller uten diuretikum (furosemid), var samtidig administrering av Onsior og ACE-hemmeren benazepril i 7 dager, ikke forbundet med noen negative effekter på plasmakonsentrasjonen (katter) eller urinkonsentrasjonen (hunder) av aldosteron, plasmaaktiviteten til renin eller glomerulær filtrasjonsrate. Det finnes ingen sikkerhetsdata hos målpopulasjonen, eller effektivitetsdata generelt, for kombinert behandling med robenakoksib og benazepril.

Da anestetika kan ha en effekt på den renale perfusjonen bør det overveies å bruke parenteral væsketerapi under operasjon for å redusere nyre komplikasjoner når NSAID brukes i tilknytning til operasjonen.

Samtidig administrasjon av potensielt nyretoksiske substanser bør unngås, da det kan være økt risiko for nyretoksisitet.

Samtidig bruk av andre aktive stoffer som har en høy grad av proteinbinding kan konkurrere med robenakoksib om binding og således føre til toksiske effekter.

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Vekselvis bruk av Onsior tabletter og Onsior injeksjonsvæske, oppløsning, hos 4 måneder gamle katter i overdoser på opptil 3 ganger maksimal anbefalt dose (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenakoksib/kg

oralt og 2,0 mg, 4,0 mg og 6,0 mg robenakoksib/kg subkutant), førte til en doseavhengig økning i sporadisk ødem på injeksjonsstedet og minimal til lett subakutt/kronisk inflammasjon i subkutant vev. Doseavhengig økning i QT-intervallet, redusert hjerterytme og tilsvarende økt respirasjonshastighet ble observert i laboratoriestudier. Det ble ikke observert relevante effekter på kroppsvekt, blødningstid eller evidens for toksisitet i mage-tarmkanal, nyrer eller lever.

I overdosestudier av katter var det en doseavhengig forlengelse av QT-intervall. Den biologiske relevans av forlenget QT-intervall, utover normale variasjoner observert etter overdosering med robenakoksib, er ikke kjent. Ingen endringer i QT-intervall ble observert etter intravenøs enkeltadministrering av 2 eller 4 mg robenakoksib/kg til anesteserte, friske katter.

Vekselvis bruk av Onsior tabletter og Onsior injeksjonsvæske, oppløsning, hos blandingshunder i overdoser på opptil 3 ganger maksimal anbefalt dose (2,0 mg, 4,0 mg og 6,0 mg pluss 4,0 mg, 8,0 mg og 12,0 mg robenakoksib/kg oralt og 2,0 mg, 4,0 mg og 6,0 mg robenakoksib/kg subkutant), førte til doserelatert ødem, erytem, fortykkelse i huden og sår i huden på det subkutane injeksjonsstedet og inflammasjon, kongestion eller blødning i duodenum, jejunum og blindtarmen. Det ble ikke observert relevante effekter på kroppsvekt, blødningstid eller evidens for toksisitet i nyrer eller lever.

Det ble ikke observert noen endringer i blodtrykk eller elektrokardiogram etter enkeltadministrering til friske hunder av 2 mg/kg robenakoksib subkutant eller 2 eller 4 mg/kg intravenøst. Ved administrering av injeksjonsvæske, oppløsning med en dosering på 4 mg/kg intravenøst forekom oppkast hos 2 av 8 hunder 6 eller 8 timer etter dosering.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller husholdningsavfall.
Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes.
Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>.

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Onsior injeksjonsvæske, oppløsning til katt og hund kan fås i esker med 1 hetteglass med 20 ml injeksjonsvæske, oppløsning.

Robenakoksib er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID). Det hemmer selektivt cyklooxygenase 2 enzymet (COX-2), som forårsaker smerte, inflammasjon eller feber. Cyklooxygenase 1 enzymet (COX-1) som har beskyttende funksjoner, f.eks. i fordøyelseskanalen og nyrene, hemmes ikke av robenakoksib.

Ved kunstig fremkalt inflammasjon i katter og hunder reduserte robenakoksib smerter, inflammasjon og feber ved den anbefalte dose og med en hurtig innsettende virkning (1 t).

I kliniske forsøk reduserte dette preparatet smerter og inflammasjon ved ortopedisk kirurgi eller bløtdelskirurgi hos katter og hunder, og reduserte behovet for nødvendig supplerende behandling hos hunder som gjennomgår bløtdelskirurgi.

For ytterligere opplysninger om dette legemidlet bes henvendelser rettet til innehaveren av markedsføringstillatelsen.