

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Onsior 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til katte og hunde

2. Sammensætning

Hver ml indeholder 20 mg robenacoxib som aktivt stof og 1 mg natriummetabisulfit (E223) som antioxidant.

Klar, farveløs til svagt farvet (pink) væske.

3. Dyrearter

Katte og hunde.

4. Indikation(er)

Til behandling af smerter og inflammation forbundet med ortopæd- eller bløddelskirurgi hos hunde.
Til behandling af smerter og inflammation forbundet med ortopæd- eller bløddelskirurgi hos katte.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr, der lider af sårdannelse i mave-tarm-kanalen.

Må ikke anvendes sammen med kortikosteroider eller andre smertestillende og betændelseshæmmende midler (NSAID'er).

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for robenacoxib eller nogen bestanddele i opløsningen.

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr, da sikkerheden af robenacoxib ikke er fastlagt under drægtighed eller diegivning eller i avlskatte og -hunde.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Medicinens sikkerhed er ikke fastlagt for katte, der er under 4 måneder gamle, for hunde, der er under 2 måneder gamle, eller for katte eller hunde med en legemsvægt på under 2,5 kg.

Hvis produktet anvendes til dyr med nedsat hjerte-, nyre- eller leverfunktion eller til dyr, der er dehydrerede, har en lav mængde cirkulerende blod eller har lavt blodtryk, kan det medføre yderligere risici. Hvis anvendelse ikke kan undgås, skal disse dyr overvåges omhyggeligt, og der skal gives væske.

Ved anvendelse af dette produkt til dyr med risiko for sårdannelse i mave-tarm-kanalen, eller til dyr, hvor det tidligere er konstateret, at de ikke kan tåle andre smertestillende og betændelseshæmmende midler (NSAID'er), er nøje tilsyn af en dyrlæge påkrævet.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Vask hænder og udsat hud straks efter brug af medicinen. I tilfælde af utilsigtet indgift eller selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. For gravide kvinder, især de, der er tæt på terminen, øger utilsigtet injektion og forlænget hudkontakt risikoen for fostret.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Dette veterinærlægemiddel må ikke administreres samtidig med andre NSAID'er eller glukokortikosteroider.

Forbehandling med anden betændelseshæmmende medicin kan resultere i nye eller forøgede bivirkninger, og derfor bør der være en behandlingsfri periode på mindst 24 timer, før behandling med dette veterinærlægemiddel begynder. Imidlertid skal der ved den behandlingsfri periode tages hensyn til optagelsen af de produkter, der er brugt tidligere.

Ved samtidig behandling med medicin, der påvirker blodgennemstrømningen i nyrene som f.eks. vanddrivende midler eller ACE-hæmmere (angiotensin-konverterende-enzymhæmmere), bør dyret tilses af en dyrlæge. Hos raske katte eller hunde behandlet med eller uden vanddrivende furosemid var samtidig administration af dette veterinærlægemiddel og ACE-hæmmeren benazepril i 7 dage ikke forbundet med nogen negative virkninger på plasmakoncentrationen af aldosteron, plasmareninaktiviteten eller den glomerulære filtrationsrate. Der findes ingen sikkerhedsdata i målpopulationen, og der findes generelt ingen data om virkningen af den kombinerede behandling med robenacoxib og benazepril.

Da anæstetika kan have en effekt på den renale perfusion, bør det overvejes at give parenteral væsketerapi under operation for at nedsætte renale komplikationer, når der bruges NSAID'er i tilknytning til operationen.

Samtidig brug af stoffer, med en mulig risiko for nyreskader, bør undgås, da dette kan forøge risikoen.

Samtidig brug af andre aktive stoffer, der i høj grad binder sig til proteiner, kan konkurrere med robenacoxib om binding og derfor føre til forgiftning.

Drægtighed og diegivning:

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt under drægtighed og diegivning.

Fertilitet:

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt hos avlskatte og -hunde.

Overdosis:

Hos raske unge hunde på 6 måneder frembragte subkutan administration af robenacoxib en gang dagligt i doser på 2 mg/kg (anbefalet terapeutisk dosis; ATD), 6 mg/kg (3 gange ATD) og 20 mg/kg (10 gange ATD), der blev administreret 9 gange i løbet af en 5-ugers periode (3 serier af 3 sammenhængende injektioner en gang dagligt) ingen tegn på toksicitet, inklusiv gastrointestinal toksicitet, nyre- eller levertoksicitet og havde ingen effekt på blødningstid. Reversibel inflammation på injektionsstedet blev observeret i alle grupper (inklusive kontrolgrupper) og var mere alvorlig i dosisgrupperne med 6 og 20 mg/kg.

Hos raske unge katte på 10 måneder gav robenacoxib administreret subkutan en gang dagligt i doser på 4 mg/kg (2 gange ATD) 2 dage i træk og 10 mg/kg (5 gange ATD) 3 dage i træk ikke tegn på toksicitet, inklusiv tegn på gastrointestinal toksicitet, nyre- eller levertoksicitet og havde ingen effekt på blødningstid. Reversible, minimale reaktioner på injektionsstedet blev observeret i begge dosisgrupper.

Skiftevis brug af Onsior tabletter og Onsior injektionsvæske, opløsning hos 4 måneder gamle katte med overdoser på op til 3 gange den maksimalt anbefalede dosis (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenacoxib/kg oralt og 2,0 mg, 4,0 mg og 6,0 mg robenacoxib/kg subkutan) resulterede i en dosisafhængig stigning i sporadisk ødem på injektionsstedet og minimal til mild subakut/kronisk inflammation af det subkutane væv. En dosisafhængig forhøjelse af QT-intervallet, nedsat hjertefrekvens og tilsvarende øget respirationsfrekvens blev observeret i laboratoriestudier. Der blev

ikke set nogen relevant effekt på legemsvægt eller blødningstid eller tegn på toksicitet i mave-tarm-kanal, nyrer eller lever.

I studier af overdosis hos katte blev der set en dosisafhængig stigning i QT-intervallet. Den biologiske relevans af øgede QT-intervaller, uden for normale variationer observeret efter overdosis af robenacoxib, er ukendt. Der blev ikke set nogen ændringer i QT-intervallet efter en enkelt intravenøs administration af 2 eller 4 mg/kg robenacoxib til raske katte i anæstesi.

Skiftevis brug af Onsior tabletter og Onsior injektionsvæske, opløsning hos blandingsracer med overdoser på op til 3 gange den maksimalt anbefalede dosis (2,0, 4,0 og 6,0 mg plus 4,0, 8,0 og 12,0 mg robenacoxib/kg oralt og 2,0 mg, 4,0 mg og 6,0 mg robenacoxib/kg subkutan) resulterede i dosisafhængigt ødem, erytem, fortykkelse af huden og hudsår på injektionsstedet og inflammation, ophobning af blod eller blødning i tolvfingertarmen, tyndtarmen og blindtarmen. Der blev ikke observeret nogen relevante effekter på legemsvægt, blødningstid eller tegn på nyre- eller levertoksicitet.

Der observeredes ingen ændringer i blodtryk eller elektrokardiogram hos raske hunde efter én enkelt administration af 2 mg/kg robenacoxib subkutan eller 2 eller 4 mg/kg intravenøst. Opkastning forekom 6 til 8 timer efter dosering i 2 af 8 hunde, der fik injektionsvæske, opløsningen i en dosis på 4 mg/kg intravenøst.

Som ved alle NSAID'er kan overdosis forårsage gastrointestinal toksicitet, nyre- eller levertoksicitet hos følsomme eller allerede syge dyr. Der er ingen specifik modgift. Symptomatisk, støttende behandling anbefales og bør bestå af administration af stoffer, der beskytter mave-tarm-systemet samt infusion af isotonisk saltvand.

Væsentlige uforligeligheder:

Af mangel på forligelighedsstudier må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Katte:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Smerter på injektionsstedet, Bivirkninger i mave-tarm-kanalen ¹ , Diarré ¹ , Opkastning ¹
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr):	Blodig diarré, Opkastning med blod

¹ De fleste tilfælde var milde, og bedring indtrådte uden behandling

Hunde:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Smerter på injektionsstedet ¹ Bivirkninger i mave-tarm-kanalen ² , Diarré ² , Opkastning ²
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr):	Mørk afføring Nedsat appetit

¹ Moderate eller stærke smerter på injektionsstedet var ikke almindeligt.

² De fleste tilfælde var milde, og bedring indtrådte uden behandling

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Subkutan anvendelse.

Indgiv opløsningen subkutan til katte eller hunde ca. 30 minutter før påbegyndelse af operation, f.eks. omkring tidspunktet for indgift af generel anæstesi, i en dosis på 1 ml pr. 10 kg legemsvægt (2 mg/kg). Efter operation på kat kan én gang daglig behandling fortsættes i samme dosis og på samme tidspunkt hver dag i op til to dage. Efter bløddelskirurgi i hunde, kan én daglig behandling fortsættes med samme dosis og på samme tidspunkt hver dag i op til to dage.

Skiftevis brug af Onsior tabletter og Onsior- injektionsvæske, opløsning er blevet testet i sikkerhedsstudier med dyr fra målgruppen og viste sig at være veltolereret af katte og hunde.

Onsior injektionsvæske, opløsning eller tabletter bruges skiftevis i henhold til indikationerne og behandlingsvarigheden, der er godkendt for hver lægemiddelform. Behandlingen bør ikke overskride én dosis (enten tablet eller injektion) pr. dag. Bemærk, at den anbefalede dosis kan være forskellig for de to formuleringer.

9. Oplysninger om korrekt administration

Ingen.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn. Opbevares i køleskab (2°C - 8°C). Undgå forurening af opløsningen. Opbevar hætteglasset i kartonen.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på kartonen eller hætteglasset efter Exp. Efter første anbrud af hætteglasset kan produktet opbevares i 28 dage. Opbevaring i køleskab er ikke nødvendig i den 4 ugers brugsperiode efter første anbrud af hætteglasset. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/08/089/020

Papæske indeholdende 1 hætteglas med 20 ml injektionsopløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

06/2023

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str.4, 27472 Cuxhaven, Tyskland.
PV.DNK@elancoah.com
+4578775477

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

17. Andre oplysninger

Onsior-injektionsopløsning til katte og hunde leveres i en papæske indeholdende 1 hætteglas med 20 ml injektionsopløsning.

Robenacoxib er en medicintype, der er smertestillende og betændelseshæmmende (NSAID). Det hæmmer aktiviteten af enzymet cyklooxygenase-2 (COX-2), som forårsager smerte, betændelse eller feber.

Enzymet cyklooxygenase-1 (COX-1) som har beskyttende funktioner, f.eks. i fordøjelseskanaalen og nyrerne, hæmmes ikke af robenacoxib.

Ved kunstig fremkaldt betændelse i katte og hunde reducerede robenacoxib smerter, betændelse og feber ved den anbefalede dosis og med en hurtig virkning (1 t). I kliniske forsøg reducerede dette

produkt smerter og betændelse ved ortopæd- eller bløddelskirurgi i katte og hunde og nedsatte behovet for nødvendig supplerende behandling i hunde, der gennemgik bløddelskirurgi.

De bedes kontakte indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.