

1. Veterinærlægemidlets navn

Onsior® 5 mg tabletter til hunde
Onsior® 10 mg tabletter til hunde
Onsior® 20 mg tabletter til hunde
Onsior® 40 mg tabletter til hunde

2. Sammensætning

Hver tablet indeholder:

| Robenacoxib | Mærkning |
|-------------|----------|
| 5 mg | AK |
| 10 mg | BE |
| 20 mg | CD |
| 40 mg | BCK |

Runde, beige til brun tabletter uden delekærv med mærkning "NA" på den ene side og de ovenfor nævnte mærkninger på den anden side.

3. Dyrearter

Hunde.

4. Indikation(er)

Til behandling af smerter og betændelse ved kronisk slidgigt hos hunde.
Til behandling af smerter og betændelse i forbindelse med bløddelskirurgi hos hunde.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hunde, der lider af mavesår eller leversygdom.
Må ikke anvendes sammen med andre smertestillende og betændelseshæmmende midler (NSAID'er) eller kortikosteroider, medicin som normalt anvendes til behandling af smerter, betændelse og allergier.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for robenacoxib eller nogen af bestanddelene i tabletterne.
Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende tæver, da sikkerheden af robenacoxib ikke er fastlagt under drægtighed og diegivning eller hos avlshunde.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

I kliniske studier i hunde med osteoarthritis sås der utilstrækkeligt respons hos 10 – 15 % af hundene.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Denne medicins sikkerhed er ikke fastlagt for hunde, der vejer under 2,5 kg eller er under 3 måneder gamle.
Ved behandling over længere tid skal leverenzymen kontrolleres ved starten af behandlingen, f.eks. efter 2, 4 og 8 uger. Derefter anbefales det at fortsætte med regelmæssig kontrol, f.eks. hver 3.-6. måned. Behandlingen skal stoppes, hvis aktiviteten af leverenzymen stiger markant, eller hvis hunden viser symptomer som appetitløshed, apati eller opkastning i kombination med forhøjede leverenzymen.
Hvis produktet anvendes til hunde med nedsat hjerte-, nyre- eller leverfunktion eller til hunde, 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 hunde overvåges omhyggeligt.
Ved anvendelse af denne medicin til hunde med risiko for mavesår, eller til dyr, hvor det tidligere er konstateret, at de ikke kan tåle smertestillende og betændelseshæmmende midler (NSAID'er), er nøje tilsyn af en dyrlæge påkrævet.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Vask hænderne efter brug af medicinen. Søg straks lægehjælp, og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen, hvis nogen indtager medicinen ved et uheld. Risikoen for bivirkninger er større hos små børn, som indtager medicinen ved et uheld, fordi medicinen er et smertestillende og betændelseshæmmende middel af typen NSAID.

Hos gravide kvinder, især dem, der er tæt på terminen, øger forlænget hudkontakt risikoen for fostret.

Drægtighed og diegivning:

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt under drægtighed og diegivning.

Fertilitet:

Sikkerheden af veterinærlægemidlet er ikke fastlagt hos avlshunde.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Dette veterinærlægemiddel må ikke gives samtidig med andre NSAID'er eller glukokortikoider. 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.

Samtidig behandling med medicin, der påvirker blodgennemstrømningen i nyrerne som f.eks. vanddrivende medicin eller ACE-hæmmere (angiotensin-konverterende-enzymhæmmere), bør dyret tilses af en dyrlæge. Hos raske hunde, der blev behandlet med og uden vanddrivende furosemid, var samtidig administration af dette veterinærlægemiddel og ACE-hæmmere benazepril i 7 dage ikke forbundet med nogen negative effekter på aldosteronkoncentrationer i urin, plasma reninaktivitet eller glomerulær filtreringshastighed. Der findes generelt ingen sikkerhedsdata i målpopulationen og ingen virkningsdata for den kombinerede behandling med robenacoxib og benazepril.

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.

Overdosis:

Hos raske unge hunde i alderen 5 – 6 måneder viste oral robenacoxib administreret i høje overdoser (4, 6 eller 10 mg/kg/dag i 6 måneder) ingen tegn på toksicitet, inklusiv ingen tegn på gastrointestinal-, nyre- eller levertoksicitet og ingen effekt på blødningstiden. Robenacoxib havde heller ingen skadelige virkninger på brusk eller led.

Som med ethvert NSAID kan overdosering forårsage gastrointestinal-, nyre- eller levertoksicitet hos hunde, der er følsomme eller har andre helbredsproblemer. Der er ingen specifik modgift.

Symptomatisk, støttende behandling bestående af administration af mavetarmsbeskyttende midler og infusion af isotonisk saltvand anbefales.

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.

7. Bivirkninger

Hunde:

| | |
|--|--|
| Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr): | Bivirkninger i mave-tarm-kanalen ¹ , Diarré, Opkastning |
| Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr): | Forhøjede leverenzzymer ² Nedsat appetit |
| Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr): | Blod i afføringen |
| Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): | Sløvhed |

¹De fleste tilfælde var milde og gik over uden behandling.

²Hos hunde, behandlet i op til 2 uger, blev der ikke observeret nogen stigning i aktiviteten af leverenzzymer. Ved langvarig behandling blev der dog rapporteret stigninger i aktiviteten af leverenzzymer. I de fleste tilfælde var der ingen kliniske tegn, og aktiviteten af leverenzzymer enten stabiliserede sig eller faldt ved fortsat behandling. Forøgelse af aktiviteten af leverenzzymer forbundet med kliniske tegn på anorexi, apati eller opkastning var ualmindelige.

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

Oral anvendelse.

Osteoarthritis: Den anbefalede dosis af robenacoxib er 1 mg/kg legemsvægt med et interval på 1 – 2 mg/kg.

Indgives 1 gang dagligt på samme tid hver dag ifølge tabellen herunder.

Antal tabletter ud fra styrke og legemsvægt for osteoarthritis

| Legemsvægt (kg) | Antal tabletter ud fra styrke | | | |
|-----------------|-------------------------------|----------|----------|-------------|
| | 5 mg | 10 mg | 20 mg | 40 mg |
| 2,5 til < 5 | 1 tablet | | | |
| 5 til < 10 | | 1 tablet | | |
| 10 til < 20 | | | 1 tablet | |
| 20 til < 40 | | | | 1 tablet |
| 40 til 80 | | | | 2 tabletter |

Normalt ses en effekt inden for en uge. Behandlingen bør afbrydes efter 10 dage, hvis der ikke er set en effekt.

Ved langtidsbehandling kan dosis af dette veterinærlægemiddel, når der er set en effekt, nedsættes til den laveste effektive individuelle dosis, der tager højde for, at graden af smerte og betændelse i forbindelse med kronisk slidgigt kan variere over tid. Dyr lægen bør udføre regelmæssig overvågning.

Bløddelskirurgi: Den anbefalede dosis af robenacoxib er 2 mg/kg legemsvægt med et interval på 2–4 mg/kg. Indgives som én enkelt oral dosis inden bløddelskirurgi.

Tabletten/tabletterne skal gives uden foder mindst 30 minutter inden operation.

Efter operation kan én gang daglig behandling fortsættes i op til to dage.

Antal tabletter ud fra styrke og legemsvægt for bløddelskirurgi

| Legemsvægt (kg) | Antal tabletter ud fra styrke | | | |
|-----------------|-------------------------------|----------|----------|-------------|
| | 5 mg | 10 mg | 20 mg | 40 mg |
| 2,5 | 1 tablet | | | |
| >2,5 til <5 | | 1 tablet | | |
| 5 til <10 | | | 1 tablet | |
| 10 til <20 | | | | 1 tablet |
| 20 til <40 | | | | 2 tabletter |
| 40 til <60 | | | | 3 tabletter |
| 60 til <80 | | | | 4 tabletter |

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

Til hunde kan Onsior injektionsvæske, opløsning eller tabletter bruges skiftevis i henhold til indikationerne og brugsanvisningen, 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

Bør ikke gives sammen med foder, da kliniske forsøg har vist en bedre effekt af robenacoxib ved osteoarthritis, hvis det gives uden foder eller mindst 30 minutter før eller efter et måltid.

Bløddelskirurgi: Giv den første dosis mindst 30 minutter inden operation. Tabletterne er tilsat smag og indtages frivilligt af de fleste hunde. Tabletterne bør ikke deles eller knuses.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn. Opbevares under 25 °C. Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på kartonen eller blisterkortet efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

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

Papkarton indeholdende 7, 14, 28 eller 70 tabletter i Alu/Alu blister,
30 x 1 tabletter eller 60 x 1 tabletter i Alu/Alu perforeret enkelt dosisblister.

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.

Danmark:

PV.DNK@elancoah.com
+4578775477

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Paralleldistributør:

2care4 ApS, Esbjerg V, Danmark

Ompakker:

2care4 ApS, Esbjerg V, Danmark

Onsior® er et registreret varemærke, der tilhører Elanco Tiergesundheit AG.

17. Andre oplysninger

Robenacoxib er en medicintype, der er smertestillende og betændelsesdæmpende (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 hunde reducerede robenacoxib smerter og betændelse med enkelte, orale doser fra 0,5 til 8 mg/kg og med en hurtig virkning (0,5 t). I kliniske forsøg reducerede dette produkt halten og betændelse hos hunde med kronisk slidgigt og smerte, inflammation og behovet for nødvendig supplerende behandling hos hunde, der gennemgik bløddelskirurgi.