BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Onsior 6 mg tabletter för katter

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller 6 mg robenacoxib.

Runda, beigefärgade till bruna, icke-delbara tabletter märkta med ”NA” på den ena sidan och ”AK” på den andra.

3. Djurslag

Katter.

4. Användningsområden

För behandling av smärta och inflammation i samband med akuta och kroniska muskuloskeletala sjukdomar hos katter.
För lindring av måttlig smärta och inflammation i samband med ortopedisk kirurgi på katter.

5. Kontraindikationer

Ska inte användas till katter som lider av sårbildning i mag-tarmkanalen.
Ska inte användas tillsammans med icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID) eller kortikosteroider, läkemedel som ofta används vid behandling av smärta, inflammation och allergier.
Ska inte användas vid överkänslighet mot robenacoxib eller mot något av hjälpämnena i tabletterna.
Ska inte användas till dräktiga eller digivande katter, och inte heller till katter som används för avel, eftersom säkerheten för produkten inte har fastställts för dessa djur.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Detta veterinärmedicinska läkemedels säkerhet har inte fastställts för katter som väger mindre än 2,5 kg eller är yngre än 4 månader.

Användning till katter med nedsatt hjärt-, njur- eller leverfunktion eller till katter som är uttorkade, har låg cirkulerande blodvolym eller har lågt blodtryck kan innebära ytterligare risker. Om användning inte kan undvikas måste dessa katter följas med noggranna kontroller.

Svar på långtidsbehandling ska kontrolleras med regelbundna intervaller av veterinär. Kliniska fältstudier visade att robenacoxib var väl tolererat av de flesta katter i upp till 12 veckor.

Vid användning av detta veterinärmedicinska läkemedel till katter med risk för magsår, eller till djur som tidigare har uppvisat intolerans mot andra NSAID, krävs strikt uppföljning av veterinär.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Tvätta händerna efter användning av det läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Oavsiktligt intag hos små barn ökar risken för NSAID-biverkningar.
För gravida kvinnor, i synnerhet i graviditetens slutskede, ökar långvarig hudexponering riskerna för fostret.

Dräktighet och digivning:
Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning.

Fertilitet:
Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet för katter som används för avel.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Detta läkemedel får inte ges tillsammans med andra NSAID eller kortikosteroider. Förbehandling med andra antiinflammatoriska läkemedel kan leda till ytterligare eller ökade biverkningar, och därför ska det vara en behandlingsfri period avseende sådana substanser på minst 24 timmar innan behandling med detta läkemedel påbörjas. Vad gäller den behandlingsfria perioden ska dock hänsyn tas till de farmakokinetiska egenskaperna hos de läkemedel som använts tidigare.

Samtidig behandling med läkemedel som påverkar det renala flödet, t.ex. diuretika eller ACE-hämmare ska följas med kliniska kontroller.

Hos friska katter, både sådana som behandlades eller inte behandlades med det vätskedrivande läkemedlet furosemid, förknippades samtidig administrering av detta läkemedel med ACE-hämmaren benazepril i 7 dagar inte med några negativa effekter på aldosteronkoncentration i plasma, reninaktivitet i plasma eller glomerulär filtrationshastighet. Ingen säkerhetsdata hos den avsedda djurarten och ingen allmän effektdata finns för kombinationsbehandling med robenacoxib och benazepril.

Då bedövningsmedel (anestetika) kan påverka njurgenomblödningen bör insättande av parenteral vätsketerapi under operation övervägas, i syfte att minska njurkomplikationerna när NSAID används i samband med operation.

Samtidig tillförsel av potentiellt njurtoxiska substanser ska undvikas, då det kan finnas ökad risk för renal toxicitet.

Samtidig användning av andra aktiva substanser med hög proteinbindningsgrad kan konkurrera med robenacoxib om bindningen och därigenom medföra toxiska effekter.

Överdosering:
Hos friska unga katter på 7–8 månader medförde oralt tillfört robenacoxib i stora överdoser (4, 12 eller 20 mg/kg/dag i 6 veckor) inga tecken på toxicitet, ej heller i form av gastrointestinal toxicitet, njur- eller levertoxicitet och effekt på blödningstid.

Hos unga friska katter i åldern 7–8 månader var oralt tillfört robenacoxib i överdoser på upp till 5 gånger den högsta rekommenderade dosen (2,4 mg; 7,2 mg; 12 mg robenacoxib/kg kroppsvikt) i 6 månader väl tolererat. En minskad ökning av kroppsvikten sågs hos behandlade djur. I gruppen som fick hög dos minskade njurarnas vikt, vilket sporadiskt förknippades med renal tubulär degeneration/regeneration, men korrelerade inte med tecken på njurfunktionsstörning för kliniska patologiska parametrar.

Byte mellan Onsior tabletter och Onsior injektionsvätska, lösning hos 4 månader gamla katter vid överdoser på upp till 3 gånger den högsta rekommenderade dosen (2,4 mg; 4,8 mg; 7,2 mg robenacoxib/kg oralt och 2,0 mg; 4,0 mg och 6,0 mg robenacoxib/kg subkutant) resulterade i dosberoende ökning av sporadiskt ödem vid injektionsstället och minimal till mild subakut/kronisk inflammation i subkutan vävnad. En dosberoende ökning i QT-intervallet, minskning i hjärtfrekvens och motsvarande ökning i andningsfrekvens observerades i laboratoriestudier. Inga betydande effekter

på kroppsvikt, blödningstid eller tecken på gastrointestinal toxicitet, njur- eller levertoxicitet observerades.

I överdosstudier på katter sågs en dosberoende ökning av QT-intervallet. Den biologiska betydelsen av ökat QT-intervall, utanför de normala variationerna, som observerades efter överdos av robenacoxib är okänd. Inga förändringar i QT-intervall observerades efter enkel intravenös administrering av 2 eller 4 mg robenacoxib per kg till friska katter under anestesi.

Liksom för alla NSAID-medel kan överdosering orsaka gastrointestinal toxicitet, njur- eller levertoxicitet hos känsliga eller allmänt nedsatta katter. Det finns ingen specifik antidot. Symtomatisk understödjande behandling rekommenderas och skall bestå i tillförsel av mag-/tarmskyddande medel och infusion av isoton koksaltlösning.

7. Biverkningar

Katter:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Diarré[1], kräkningar[1]
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Förhöjda njurvärden (kreatinin, ureakväve i blodet och symmetriskt dimetylarginin [SDMA])[2] Njursvikt[2] Trötthet

[1] Lindriga och övergående.
[2] Förekommer oftare hos äldre katter och vid samtidigt bruk med anestesimedel eller lugnande medel.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Rekommenderad dos av robenacoxib är 1 mg/kg kroppsvikt, med doseringsintervallet 1–2,4 mg/kg. Följande antal tabletter skall ges 1 gång dagligen, vid samma tid varje dag:

Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter
2,5 till < 6	1 tablett
6 till 12	2 tabletter

Akuta muskuloskeletala sjukdomar: Behandla i upp till 6 dagar.

Kroniska muskuloskeletala sjukdomar: Behandlingstiden ska bestämmas individuellt.

Kliniskt svar ses vanligen inom 3-6 veckor. Behandlingen ska sättas ut efter 6 veckor om ingen klar klinisk förbättring ses.

Ortopedisk kirurgi: Ges som en oral enkeldos före ortopedisk kirurgi.
Premedicineringen skall alltid ges i kombination med butorfanolanalgesi. Tabletten (tabletterna) skall ges utan mat minst 30 minuter före det kirurgiska ingreppet.

Efter det kirurgiska ingreppet kan behandlingen som ges en gång per dag fortgå i upp till ytterligare två dagar. Ytterligare analgetisk behandling med opioider rekommenderas enligt behov.

Byte mellan Onsior tabletter och Onsior injektionsvätska, lösning, har testats i en säkerhetsstudie på katter och har visat sig tolereras väl.

För katter är Onsior injektionsvätska, lösning och tabletter utbytbara i enlighet med godkända indikationer och behandlingstid för de respektive läkemedelsformerna. Behandlingen ska inte överstiga en dos (antingen tablett eller injektion) per dag. Notera att de rekommenderade doserna skiljer sig mellan de två beredningsformerna.

9. Råd om korrekt administrering

Ges antingen utan mat eller med en liten mängd mat. Tabletterna är lätta att ge och accepteras väl av de flesta katter. Tabletterna ska inte delas eller krossas.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras vid högst 25 °C.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen eller blistern efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

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

Pappkartonger innehållande 6 x 1, 12 x 1, 30 x 1 eller 60 x 1 tabletter i Alu/Alu perforerat endosblister. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Tyskland

België/Belgique/Belgien:
PV.BEL@elancoah.com
+3233000338

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

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

Danmark:
PV.DNK@elancoah.com
+4578775477

Deutschland:
PV.DEU@elancoah.com
+4932221852372

Eesti:
PV.EST@elancoah.com
+ 3728807513

Ελλάδα:
PV.GRC@elancoah.com
+38682880137

España:
PV.ESP@elancoah.com
+34518890402

France:
PV.FRA@elancoah.com
+33975180507

Hrvatska:
PV.HRV@elancoah.com
+3618088411

Ireland:
PV.IRL@elancoah.com
+443308221732

Ísland:

Lietuva:
PV.LTU@elancoah.com
+3728840389

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

Magyarország:
PV.HUN@elancoah.com
+3618506968

Malta:
PV.MLT@elancoah.com
+3618088530

Nederland:
PV.NLD@elancoah.com
+31852084939

Norge:
PV.NOR@elancoah.com
+4781503047

Österreich:
PV.AUT@elancoah.com
+43720116570

Polska:
PV.POL@elancoah.com
+48221047306

Portugal:
PV.PRT@elancoah.com
+351308801355

România:
PV.ROU@elancoah.com
+40376300400

Slovenija:
PV.SVN@elancoah.com
+38682880093

Slovenská republika:

PV.ISL@elancoah.com
+4589875379

Italia:
PV.ITA@elancoah.com
+390282944231

Κύπρος:
PV.CYP@elancoah.com
+38682880096

Latvija:
PV.LVA@elancoah.com
+3728840390

PV.SVK@elancoah.com
+420228880231

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

Sverige:
PV.SWE@elancoah.com
+46108989397

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Elanco France S.A.S., 26 Rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Frankrike

17. Övrig information

Robenacoxib är en icke-steroid antiinflammatorisk substans (NSAID). Det hämmar selektivt enzymet cyklooxygenas-2 (COX-2), vilket ger upphov till smärta, inflammation eller feber. Enzymet cyklooxygenas-1 (COX-1), som har skyddande funktioner i exempelvis mag–tarmkanalen och njurarna, hämmas inte av robenacoxib. I kliniska prövningar på katter minskade detta läkemedel smärta och inflammation i samband med akuta muskuloskeletala sjukdomar och minskade behovet av akutbehandling då det gavs som premedicinering vid ortopedisk kirurgi i kombination med opioider. I två kliniska prövningar på katter (huvudsakligen innekatter) med kroniska muskuloskeletala sjukdomar (CMSD) ökade robenacoxib aktiviteten och förbättrade subjektiva poäng för aktivitet, beteende, livskvalitet, temperament och glädje hos katter. Skillnaderna mellan robenacoxib och placebo var signifikanta ($p<0,05$) för de klientspecifika utfallsvärdena, men uppnådde inte signifikans ($p=0,07$) för muskuloskeletalt smärtindex hos katter.

I en klinisk studie bedömdes 10 av 35 CMSD katter vara signifikant aktivare då de behandlades med robenacoxib i tre veckor jämfört med då samma katter behandlades med placebo. Två katter var aktivare då de fick placebo och för de återstående 23 katterna kunde ingen signifikant skillnad i aktivitet ses mellan behandling med robenacoxib och placebo.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Onsior 5 mg tabletter för hundar
Onsior 10 mg tabletter för hundar
Onsior 20 mg tabletter för hundar
Onsior 40 mg tabletter för hundar

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Robenacoxib	Märkning
5 mg	AK
10 mg	BE
20 mg	CD
40 mg	BCK

Runda, beigefärgade till bruna icke-delbara tabletter med märkningen ”NA” på den ena sidan och ovannämnda märkning på den andra.

3. Djurslag

Hundar.

4. Användningsområden

För behandling av smärta och inflammation vid kronisk osteoartrit hos hundar.
För behandling av smärta och inflammation i samband med mjukdelskirurgi hos hundar.

5. Kontraindikationer

Ska inte användas till hundar som lider av magsår eller har leversjukdom.
Ska inte användas tillsammans med andra icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID) eller kortikosteroider, läkemedel som ofta används vid behandling av smärta, inflammation och allergier.
Ska inte användas vid överkänslighet mot robenacoxib eller mot något av innehållsämnena i tabletterna.
Ska inte användas till dräktiga eller digivande tikar, eftersom säkerheten för robenacoxib inte har fastställts under dräktighet och digivning, och inte heller för hundar som används för avel.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:
I kliniska studier på hundar med osteoartrit sågs otillräckligt behandlingssvar hos 10–15 % av hundarna.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Detta veterinärmedicinska läkemedels säkerhet har inte fastställts för hundar som väger mindre än 2,5 kg eller är yngre än 3 månader.

Vid långtidsbehandling ska leverenzymer kontrolleras i samband med behandlingsstart, t.ex. efter 2, 4 och 8 veckor. Därefter rekommenderas att man fortsätter med regelbundna kontroller, t.ex. var 3:e till var 6:e månad. Behandlingen ska avbrytas om leverenzymaktiviteten ökar markant eller om hunden uppvisar symtom såsom aptitlöshet, apati eller kräkningar i kombination med förhöjda leverenzymer.

Användning till hundar med nedsatt hjärt-, njur- eller leverfunktion eller till hundar som är uttorkade, har låg cirkulerande blodvolym eller har lågt blodtryck kan innebära ytterligare risker. Om användning inte kan undvikas måste dessa hundar följas med noggranna kontroller.

Vid användning av detta veterinärmedicinska läkemedel till hundar med risk för magsår, eller till djur som tidigare har uppvisat intolerans mot andra NSAID, krävs strikt uppföljning av veterinär.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Tvätta händerna efter användning av det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Oavsiktligt intag hos små barn ökar risken för NSAID-biverkningar.

För gravida kvinnor, i synnerhet i graviditetens slutskede, ökar långvarig hudexponering riskerna för fostret.

Dräktighet och digivning:
Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning.

Fertilitet:
Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet för hundar som används för avel.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Detta läkemedel får inte ges tillsammans med andra NSAID eller glukokortikoider. Förbehandling med andra antiinflammatoriska läkemedel kan leda till ytterligare eller ökade biverkningar, och därför ska det vara en behandlingsfri period avseende sådana substanser på minst 24 timmar innan behandling med detta läkemedel påbörjas. Vad gäller den behandlingsfria perioden ska dock hänsyn tas till de farmakokinetiska egenskaperna hos de läkemedel som använts tidigare.

Samtidig behandling med läkemedel som påverkar det renala flödet, t.ex. diuretika eller ACE-hämmare ska följas med kliniska kontroller. Hos friska hundar, både sådana som behandlades eller inte behandlades med diuretikumet furosemid, förknippades samtidig administrering av detta läkemedel med ACE-hämmaren benazepril i 7 dagar inte med några negativa effekter på aldosteronkoncentration i urin, reninaktivitet i plasma eller glomerulär filtrationshastighet. Inga säkerhetsdata hos den avsedda djurarten och inga allmänna effektdata finns för kombinationsbehandling med robenacoxib och benazepril.

Samtidig tillförsel av potentiellt njurtoxiska substanser ska undvikas, då det kan finnas ökad risk för renal toxicitet.

Samtidig användning av andra aktiva substanser med hög proteinbindningsgrad kan konkurrera med robenacoxib om bindningen och därigenom medföra toxiska effekter.

Överdosering:
Hos friska unga hundar på 5–6 månader medförde oralt tillfört robenacoxib i stora överdoser (4, 6 eller 10 mg/kg/dag i 6 månader) inga tecken på toxicitet, ej heller i form av gastrointestinal toxicitet, njur- eller levertoxicitet och effekt på blödningstid. Robenacoxib hade inte heller någon skadlig effekt på brosk eller leder.

Liksom för alla NSAID-medel kan överdosering orsaka gastrointestinal toxicitet, njur- eller levertoxicitet hos känsliga eller allmänt nedsatta hundar. Det finns ingen specifik antidot.

Symtomatisk, understödjande behandling rekommenderas, bestående i tillförsel av mag-/tarmskyddande medel och infusion av isoton koksaltlösning.

Byte mellan Onsior tabletter och Onsior injektionsvätska, lösning hos blandrashundar vid överdoser på upp till 3 gånger den högsta rekommenderade dosen (2,0; 4,0 och 6,0 plus 4,0; 8,0 och 12,0 mg robenacoxib/kg oralt och 2,0 mg; 4,0 mg och 6,0 mg robenacoxib/kg subkutant) resulterade i dosberoende ödem, erytem, förtjockning av huden och sår vid det subkutana injektionsstället och inflammation, ansamling av blod och blödning i duodenum, jejunum och caecum. Inga betydande effekter på kroppsvikt, blödningstid eller tecken på njur- eller levertoxicitet observerades.

7. Biverkningar

Hundar:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Störningar i mag-tarmkanalen[1], diarré, kräkningar
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Förhöjda leverenzymer[2] Minskad aptit
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Blod i avföringen
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Trötthet

[1] De flesta fall var lindriga och avtog utan behandling.
[2] Hos hundar som behandlats i upp till 2 veckor observerades ingen ökad leverenzymaktivitet. Vid långtidsbehandling rapporterades dock ökad leverenzymaktivitet. I de flesta fall förekom inga kliniska tecken, och fortsatt behandling ledde till att leverenzymaktiviteten antingen stabiliserades eller minskade. Ökad leverenzymaktivitet förknippat med kliniska tecken på anorexi, håglöshet (apati) eller kräkningar var mindre vanligt.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Osteoartrit: Rekommenderad dos av robenacoxib är 1 mg/kg kroppsvikt, med doseringsintervallet 1-2 mg/kg. Ges 1 gång dagligen, vid samma tid varje dag, enligt nedanstående tabell.

Antal tabletter enligt styrka och kroppsvikt vid osteoartrit

Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter enligt styrka			
	5 mg	**10 mg**	**20 mg**	**40 mg**
2,5 till < 5	1 tablett			
5 till < 10		1 tablett		
10 till < 20			1 tablett	
20 till < 40				1 tablett
40 till 80				2 tabletter

Kliniskt svar ses vanligtvis inom en vecka. Behandlingen ska avbrytas efter 10 dagar om ingen påtaglig klinisk förbättring föreligger.

Vid långtidsbehandling kan dosen av detta läkemedel, så snart kliniskt svar har observerats, justeras till lägsta effektiva individuella dos, som avspeglar att graden av smärta och inflammation i samband med kronisk osteoartrit kan variera över tid. Regelbunden uppföljning bör göras av veterinären**.**

Mjukdelskirurgi: Rekommenderad dos av robenacoxib är 2 mg/kg kroppsvikt, med doseringsintervallet 2–4 mg/kg. Ges som en oral enkeldos före mjukdelskirurgi.
Tabletten (tabletterna) ska ges utan mat minst 30 minuter före det kirurgiska ingreppet.

Efter det kirurgiska ingreppet kan behandlingen som ges en gång per dag fortgå i upp till ytterligare två dagar.

Antal tabletter enligt styrka och kroppsvikt vid mjukdelskirurgi

Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter enligt styrka			
	5 mg	**10 mg**	**20 mg**	**40 mg**
2,5	1 tablett			
> 2,5 till < 5		1 tablett		
5 till < 10			1 tablett	
10 till < 20				1 tablett
20 till < 40				2 tabletter
40 till < 60				3 tabletter
60 till 80				4 tabletter

Byte mellan Onsior tabletter och Onsior injektionsvätska, lösning, har testats i en säkerhetsstudie på den avsedda djurarten och har visat sig tolereras väl av hundar.

För hundar är Onsior injektionsvätska, lösning och tabletter utbytbara i enlighet med indikationerna och de godkända behandlingsanvisningarna för de respektive läkemedelsformerna. Behandlingen ska inte överstiga en dos (antingen tablett eller injektion) per dag. Notera att de rekommenderade doserna kan skilja sig mellan de två beredningsformerna.

9. Råd om korrekt administrering

Ska inte ges tillsammans med mat, då kliniska prövningar har visat att robenacoxib för behandling av osteoartrit har bättre effekt när det ges utan mat eller minst 30 minuter före eller efter utfodring.
Mjukdelskirurgi: Ge den första dosen minst 30 minuter före det kirurgiska ingreppet. Tabletterna är smaksatta och tas frivilligt av de flesta hundar. Tabletterna ska inte delas eller krossas.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras vid högst 25 °C.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen eller blistern efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

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

Pappkartonger innehållande 7, 14, 28 eller 70 tabletter i Alu/Alu blister, 30 x 1 tabletter eller 60 x 1 tabletter i Alu/Alu perforerat endosblister. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Tyskland

België/Belgique/Belgien:
PV.BEL@elancoah.com
+3233000338

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

Česká republika:

Lietuva:
PV.LTU@elancoah.com
+3728840389

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

Magyarország:

PV.CZE@elancoah.com
+420228880231

Danmark:
PV.DNK@elancoah.com
+4578775477

Deutschland:
PV.DEU@elancoah.com
+4932221852372

Eesti:
PV.EST@elancoah.com
+ 3728807513

Ελλάδα:
PV.GRC@elancoah.com
+38682880137

España:
PV.ESP@elancoah.com
+34518890402

France:
PV.FRA@elancoah.com
+33975180507

Hrvatska:
PV.HRV@elancoah.com
+3618088411

Ireland:
PV.IRL@elancoah.com
+443308221732

Ísland:
PV.ISL@elancoah.com
+4589875379

Italia:
PV.ITA@elancoah.com
+390282944231

Κύπρος:
PV.CYP@elancoah.com
+38682880096

Latvija:
PV.LVA@elancoah.com
+3728840390

PV.HUN@elancoah.com
+3618506968

Malta:
PV.MLT@elancoah.com
+3618088530

Nederland:
PV.NLD@elancoah.com
+31852084939

Norge:
PV.NOR@elancoah.com
+4781503047

Österreich:
PV.AUT@elancoah.com
+43720116570

Polska:
PV.POL@elancoah.com
+48221047306

Portugal:
PV.PRT@elancoah.com
+351308801355

România:
PV.ROU@elancoah.com
+40376300400

Slovenija:
PV.SVN@elancoah.com
+38682880093

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

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

Sverige:
PV.SWE@elancoah.com
+46108989397

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Elanco France S.A.S., 26 Rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Frankrike

17. Övrig information

Robenacoxib är en icke-steroid antiinflammatorisk substans (NSAID). Det hämmar selektivt enzymet cyklooxygenas-2 (COX-2), vilket ger upphov till smärta, inflammation eller feber. Enzymet cyklooxygenas-1 (COX-1), som har skyddande funktioner i exempelvis mag–tarmkanalen och njurarna, hämmas inte av robenacoxib.
Hos hundar med inflammation som framkallats på konstgjord väg minskade robenacoxib smärta och inflammation med orala engångsdoser på mellan 0,5 och 8 mg/kg och snabbt insättande effekt (0,5 timme). I kliniska prövningar minskade detta läkemedel hälta och inflammation hos hundar med kronisk osteoartrit samt smärta, inflammation och behovet av akutbehandling hos hundar som undergick mjukdelskirurgi.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Onsior 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för katter och hundar

2. Sammansättning

Varje ml innehåller 20 mg robenacoxib som aktiv substans och 1 mg natriummetabisulfit (E 223) som antioxidant.

Klar, färglös till svagt färgad (rosa) vätska.

3. Djurslag

Katter och hundar.

4. Användningsområden

För behandling av smärta och inflammation i samband med ortopedisk kirurgi eller mjukdelskirurgi på hundar.
För behandling av smärta och inflammation i samband med ortopedisk kirurgi eller mjukdelskirurgi på katter.

5. Kontraindikationer

Ska inte användas till djur som lider av mag-/tarmsår.
Ska inte användas tillsammans med kortikosteroider eller andra icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID).
Ska inte användas vid överkänslighet mot robenacoxib eller mot något av innehållsämnena i lösningen.
Ska inte användas till dräktiga eller digivande djur, eftersom säkerheten för robenacoxib inte har fastställts under dräktighet och digivning, och inte heller för katter och hundar som används för avel.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Detta veterinärmedicinska läkemedels säkerhet har inte fastställts för katter som är yngre än 4 månader och hundar som är yngre än 2 månader, och inte heller för katter eller hundar som väger mindre än 2,5 kg.
Användning till djur med nedsatt hjärt-, njur- eller leverfunktion eller till djur som är uttorkade, har låg cirkulerande blodvolym eller har lågt blodtryck kan innebära ytterligare risker. Om användning inte kan undvikas måste dessa djur följas med noggranna kontroller och vätsketerapi.

Vid användning av detta veterinärmedicinska läkemedel till djur med risk för sårbildning i mag-tarmkanalen, eller till djur som tidigare har uppvisat intolerans mot andra NSAID, krävs strikt uppföljning av veterinär.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Tvätta händerna och exponerad hud efter användning av det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag eller självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

För gravida kvinnor, i synnerhet i graviditetens slutskede, kan oavsiktlig injektion eller långvarig hudexponering öka riskerna för fostret.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Detta läkemedel får inte ges tillsammans med andra NSAID eller glukokortikosteroider. Förbehandling med andra antiinflammatoriska läkemedel kan leda till ytterligare eller ökade biverkningar, och därför ska det vara en behandlingsfri period avseende sådana substanser på minst 24 timmar innan behandling med detta läkemedel påbörjas. Vad gäller den behandlingsfria perioden ska dock hänsyn tas till de farmakokinetiska egenskaperna hos de läkemedel som använts tidigare.

Samtidig behandling med läkemedel som påverkar det renala flödet, t.ex. diuretika eller ACE-hämmare ska följas med kliniska kontroller. Hos friska katter och hundar, både sådana som behandlades eller inte behandlades med diuretikumet furosemid, förknippades samtidig administrering av detta läkemedel med ACE-hämmaren benazepril i 7 dagar inte med några negativa effekter på aldosteronkoncentration i plasma (katter) eller i urin (hundar), reninaktivitet i plasma eller glomerulär filtrationshastighet. Inga säkerhetsdata hos den avsedda djurarten och inga allmänna effektdata finns för kombinationsbehandling med robenacoxib och benazepril.

Då bedövningsmedel (anestetika) kan påverka den renala perfusionen bör insättande av parenteral vätsketerapi under operation övervägas, i syfte att minska njurkomplikationerna när NSAID används i samband med operation.

Samtidig tillförsel av potentiellt njurtoxiska substanser ska undvikas, då det kan finnas ökad risk för renal toxicitet.

Samtidig användning av andra aktiva substanser med hög proteinbindningsgrad kan konkurrera med robenacoxib om bindningen och därigenom medföra toxiska effekter.

Dräktighet och digivning:
Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning.

Fertilitet:
Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet för katter och hundar som används för avel.

Överdosering:
Hos friska unga hundar på 6 månader medförde subkutant tillfört robenacoxib en gång per dag i doser på 2 (rekommenderad terapeutisk dos; RTD), 6 (3 gånger RTD) och 20 mg/kg (10 gånger RTD) vid 9 tillfällen under en 5-veckorsperiod (3 cykler om 3 dagar i följd med en injektion dagligen) inga tecken på toxicitet, inkluderande gastrointestinal toxicitet, njur- eller levertoxicitet och hade ingen effekt på blödningstid. Reversibel inflammation på injektionsstället noterades i alla grupper (inklusive kontroller) och var mera uttalad i de grupper som fått doserna 6 respektive 20 mg/kg.

Hos friska unga katter på 10 månader medförde subkutant tillfört robenacoxib en gång per dag i doser på 4 mg/kg (2 gånger RTD) 2 dagar i följd och 10 mg/kg (5 gånger RTD) 3 dagar i följd inga tecken på toxicitet, inkluderande gastrointestinal toxicitet, njur- eller levertoxicitet och hade ingen effekt på blödningstid. Reversibla, minimala reaktioner på injektionsstället noterades i båda doseringsgrupperna.

Byte mellan Onsior tabletter och Onsior injektionsvätska, lösning hos 4 månader gamla katter vid överdoser på upp till 3 gånger den högsta rekommenderade dosen (2,4 mg; 4,8 mg; 7,2 mg robenacoxib/kg oralt och 2,0 mg; 4,0 mg och 6,0 mg robenacoxib/kg subkutant) resulterade i dosberoende ökning av sporadiskt ödem vid injektionsstället och minimal till mild subakut/kronisk

inflammation i subkutan vävnad. En dosberoende ökning i QT-intervallet, minskning i hjärtfrekvens och motsvarande ökning i andningsfrekvens observerades i laboratoriestudier. Inga betydande effekter på kroppsvikt, blödningstid eller tecken på gastrointestinal toxicitet, njur- eller levertoxicitet observerades.

I överdosstudier på katter sågs en dosberoende ökning av QT-intervallet. Den biologiska betydelsen av ökat QT-intervall, utanför de normala variationerna, som observerades efter överdos av robenacoxib är okänd. Inga förändringar i QT-intervall observerades efter enkel intravenös administrering av 2 eller 4 mg robenacoxib per kg till friska katter under anestesi.

Byte mellan Onsior tabletter och Onsior injektionsvätska, lösning hos blandrashundar vid överdoser på upp till 3 gånger den högsta rekommenderade dosen (2,0; 4,0 och 6,0 plus 4,0; 8,0 och 12,0 mg robenacoxib/kg oralt och 2,0 mg; 4,0 mg och 6,0 mg robenacoxib/kg subkutant) resulterade i dosberoende ödem, erytem, förtjockning av huden och sår vid det subkutana injektionsstället och inflammation, ansamling av blod och blödning i duodenum, jejunum och caecum.

Inga betydande effekter på kroppsvikt, blödningstid eller tecken på njur- eller levertoxicitet observerades.

Inga förändringar i blodtryck eller elektrokardiogram observerades efter en enkeldos på 2 mg/kg robenacoxib subkutant eller 2 eller 4 mg/kg intravenöst till friska hundar. Kräkningar förekom 6-8 timmar efter administrering hos 2 av 8 hundar som gavs 4 mg/kg injektionsvätska, lösning intravenöst.

Liksom för alla NSAID-medel kan överdosering orsaka gastrointestinal toxicitet, njur- eller levertoxicitet hos känsliga eller allmänt nedsatta djur. Det finns ingen specifik antidot. Symtomatisk, understödjande behandling rekommenderas, bestående i tillförsel av mag-/tarmskyddande medel och infusion av isoton koksaltlösning.

Viktiga blandbarhetsproblem:
Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Katter:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Smärta vid injektionsstället Störningar i mag-tarmkanalen[1], diarré[1], kräkningar[1]
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Blodig diarré, blodkräkningar

[1] De flesta fall var lindriga och avtog utan behandling.

Hundar:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Smärta vid injektionsstället[1] Störningar i mag-tarmkanalen[2], diarré[2], kräkningar[2]
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Mörk avföring Minskad aptit

[1] Måttlig eller svår smärta vid injektionsstället var mindre vanligt.
[2] De flesta fall var lindriga och avtog utan behandling.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om

du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

För subkutan användning.

Ge lösningen subkutant till katter eller hundar cirka 30 minuter före operation, exempelvis i samband med att djuret sövs, i en dosering av 1 ml per 10 kg kroppsvikt (2 mg/kg). Efter kirurgi på katter kan behandlingen som ges en gång per dag fortgå med samma dosering och vid samma tidpunkt varje dag i upp till 2 dagar. Efter mjukdelskirurgi på hundar kan behandlingen som ges en gång per dag fortgå med samma dosering och vid samma tidpunkt varje dag i upp till 2 dagar.

Byte mellan Onsior tabletter och Onsior injektionsvätska, lösning, har testats i säkerhetsstudier på de avsedda djurarterna och har visat sig tolereras väl av katter och hundar.

Onsior injektionsvätska, lösning och tabletter är utbytbara i enlighet med indikationerna och den godkända behandlingstiden för de båda läkemedelsformerna. Behandlingen ska inte överstiga en dos (antingen tablett eller injektion) per dag. Notera att de rekommenderade doserna kan skilja sig mellan de två beredningsformerna.

9. Råd om korrekt administrering

Inga.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).
Undvik kontaminering. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen eller flaskan efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Efter det att injektionsflaskan öppnats första gången kan produkten förvaras i 28 dagar.
Under den 4 veckor långa användningsperioden efter att injektionsflaskan öppnats är förvaring i kylskåp inte nödvändigt.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/08/089/020

Pappkartong innehållande 1 injektionsflaska med 20 ml injektionsvätska, lösning.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Tyskland

België/Belgique/Belgien:
PV.BEL@elancoah.com
+3233000338

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

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

Danmark:
PV.DNK@elancoah.com
+4578775477

Deutschland:
PV.DEU@elancoah.com
+4932221852372

Eesti:
PV.EST@elancoah.com
+ 3728807513

Ελλάδα:
PV.GRC@elancoah.com
+38682880137

España:
PV.ESP@elancoah.com
+34518890402

Lietuva:
PV.LTU@elancoah.com
+3728840389

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

Magyarország:
PV.HUN@elancoah.com
+3618506968

Malta:
PV.MLT@elancoah.com
+3618088530

Nederland:
PV.NLD@elancoah.com
+31852084939

Norge:
PV.NOR@elancoah.com
+4781503047

Österreich:
PV.AUT@elancoah.com
+43720116570

Polska:
PV.POL@elancoah.com
+48221047306

France:
PV.FRA@elancoah.com
+33975180507

Hrvatska:
PV.HRV@elancoah.com
+3618088411

Ireland:
PV.IRL@elancoah.com
+443308221732

Ísland:
PV.ISL@elancoah.com
+4589875379

Italia:
PV.ITA@elancoah.com
+390282944231

Κύπρος:
PV.CYP@elancoah.com
+38682880096

Latvija:
PV.LVA@elancoah.com
+3728840390

Portugal:
PV.PRT@elancoah.com
+351308801355

România:
PV.ROU@elancoah.com
+40376300400

Slovenija:
PV.SVN@elancoah.com
+38682880093

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

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

Sverige:
PV.SWE@elancoah.com
+46108989397

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Elanco France S.A.S., 26 Rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Frankrike

17. Övrig information

Robenacoxib är en icke-steroid antiinflammatorisk substans (NSAID). Det hämmar selektivt enzymet cyklooxygenas-2 (COX-2), vilket ger upphov till smärta, inflammation eller feber. Enzymet cyklooxygenas-1 (COX-1), som har skyddande funktioner i exempelvis mag-tarmkanalen och njurarna, hämmas inte av robenacoxib.
Hos katter och hundar med inflammation som framkallats på konstgjord väg minskade robenacoxib smärta, inflammation och feber i rekommenderade doser med snabbt insättande effekt (1 timme).
I kliniska prövningar minskade detta läkemedel smärta och inflammation hos katter och hundar som undergick ortopedisk kirurgi eller mjukdelskirurgi och minskade behovet av akutbehandling hos hundar som undergick mjukdelskirurgi.