

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Onsior 6 mg tabletten voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Robenacoxib 6 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

Ronde, beige tot bruine tablet met de indruk NA op de ene zijde en AK op de andere.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Kat

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor de behandeling van pijn en ontsteking geassocieerd met acute of chronische musculo-skelettaire aandoeningen bij katten.

Voor de vermindering van gematigde pijn en ontsteking geassocieerd met orthopedische chirurgie bij katten.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan maagdarmzweren.

Niet gelijktijdig gebruiken met corticosteroiden of andere non-steroïde, ontstekingsremmende producten (NSAID's).

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij drachtige bij drachtige en lacterende dieren (zie paragraaf 4.7).

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bevestigd bij katten die minder dan 2,5 kg wegen of minder dan 4 maanden oud zijn.

Gebruik bij katten met een verslechterde hart-, nier- of leverfunctie, of bij katten die uitgedroogd, hypovolemisch of hypotensief zijn, kan een extra risico geven. Wanneer het gebruik niet kan worden vermeden, moeten deze katten zorgvuldig worden gecontroleerd.

De respons op langdurige therapie moet met regelmatige intervallen worden gecontroleerd door een dierenarts. Klinische veldonderzoeken hebben aangetoond dat robenacoxib door de meeste katten goed werd verdragen tot 12 weken.

Gebruik dit diergeneesmiddel onder strikte diergeneeskundige controle in gevallen van een mogelijke maag darm-zweer, of wanneer de kat kortgeleden een intolerantie voor andere NSAID's heeft vertoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Was de handen na toediening van het diergeneesmiddel.

Bij kleine kinderen kan in geval van accidentele inname het risico op bijwerkingen met NSAID groter zijn. In geval van accidentele inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Bij zwangere vrouwen, in het bijzonder vrouwen die bijna gaan bevallen, kan langdurig blootstelling aan de huid een groter risico geven op een premature sluiting van de ductus Botalli bij de foetus.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Milde en voorbijgaande diarree, zachte ontlasting en braken werden vaak gerapporteerd in klinische proeven met behandeling tot 6 dagen. Lethargie kan in zeer zeldzame gevallen worden waargenomen. Daarnaast werden verhoogde nierparameters (creatinine, BUN en SDMA) en renale insufficiëntie zeer zelden gerapporteerd na markttoelating, vaker bij oudere katten en met gelijktijdig gebruik van anesthetica of sedatieve middelen (zie ook Rubrieken 4.5. Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik, 4.8. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie en 4.9. Dosering en toedieningswijze)..

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerkingen)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 op de 10.000 behandelde dieren inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren aangezien de veiligheid van robenacoxib niet bewezen is gedurende dracht en lactatie bij katten of bij fokdieren.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Dit diergeneesmiddel niet toedienen in combinatie met andere NSAID's of glucocorticoïden. Vóórbehandeling met andere ontstekingsremmende middelen kunnen resulteren in bijkomende of een toename van bijwerkingen. Bij zulke middelen moet een behandelvrije periode van ten minste 24 uur in acht worden genomen voordat men de behandeling met Onsior start. Echter, voor het bepalen van de behandelingsvrije periode dient rekening te worden gehouden met de farmacokinetische eigenschappen van de eerder gebruikte middelen.

Gelijktijdige behandeling met medicijnen die werkzaam zijn op de nierdoorbloeding b.v. diuretica of angiotensin convertend enzym (ACE) remmers moet worden onderworpen aan klinische observatie. Bij gezonde katten die met of zonder het diureticum furosemide werden behandeld, was gelijktijdige toediening van Onsior met de ACE remmer benazepril gedurende 7 dagen niet geassocieerd met negatieve effecten op plasma aldosteronconcentraties, plasma renine activiteit of glomerulaire

filtratiesnelheid. Er bestaan geen veiligheidsgegevens in de doelpopulatie en geen gegevens over de werkzaamheid in het algemeen voor de gecombineerde behandeling van robenacoxib en benazepril. Aangezien anesthetica een effect kunnen hebben op de nierperfusie kan worden overwogen om parenteraal een vloeistof behandeling toe te dienen tijdens chirurgie. Dit om potentiële nier complicaties te verkleinen wanneer men NSAID's peri-operatief toedient.

Gelijktijdige toediening van mogelijke nefrotoxische middelen moet worden vermeden aangezien er een vergroot risico bestaat op nierversgiftiging.

Gelijktijdig gebruik van andere actieve middelen met een grote mate van proteïne binding kunnen concurreren met robenaxocib voor de binding en dit kan dus leiden tot toxische effecten.

4.9 Dosering en toedieningswijze

Oraal toedienen.

Toedienen zonder voedsel of met een klein beetje voedsel. Onsior tabletten kunnen gemakkelijk worden toegediend en worden door de meeste katten aangenomen. De tabletten mogen niet worden gedeeld of gebroken.

De aanbevolen minimum dosering robenacoxib is 1 mg/kg lichaamsgewicht met een range van 1-2,4 mg/kg. Het volgende aantal tabletten dagelijks op dezelfde tijd toedienen.

Lichaamsgewicht (kg)	Tabletten
2,5 - < 6	1 tablet
6 - 12	2 tabletten

Acute aandoeningen aan het bewegingsapparaat: tot 6 dagen behandelen.

Chronische aandoeningen aan het bewegingsapparaat: De behandelingsduur moet op individuele basis worden bepaald. Zie rubriek 4.5.

Een klinisch effect wordt meestal binnen 3-6 weken waargenomen. De behandeling moet na 6 weken worden gestopt wanneer er geen klinische verbetering zichtbaar is.

Orthopedische chirurgie: Eén orale behandeling voorafgaand aan de orthopedische chirurgie. Premedicatie moet alleen worden uitgevoerd in combinatie met butorfanol-analgesie. De tablet(ten) moet ten minste 30 minuten vóór de operatie zonder voedsel worden toegediend.

Na de operatie kan de dagelijkse toediening worden voortgezet voor maximaal 2 dagen. Indien nodig, wordt een extra pijnstillende behandeling met opioïden aanbevolen.

Het onderling verwisselbaar gebruik van Onsior tabletten en Onsior oplossing voor injectie is getest in een doeldiergeveiligheidsstudie en heeft aangetoond dat deze goed werd verdragen door katten.

Bij katten mogen Onsior oplossing voor injectie of tabletten onderling door elkaar worden gebruikt in overeenstemming met de indicaties en gebruiksaanwijzing die voor elke farmaceutische vorm is goedgekeurd. De dagelijkse dosis (voor zowel de tablet als de injectie) mag niet worden overschreden. Gelieve er rekening mee te houden dat de aanbevolen doseringen voor de twee formulaties verschillend zijn.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Gezonde, jonge katten van 7-8 maanden oud die oraal robenacoxib toegediend hebben gekregen in hoge overdoseringen (4, 12 of 20 mg/kg/dag gedurende 6 weken) vertoonden geen aantoonbare toxiciteit, noch enig bewijs van enige gastro-intestinale, nier of lever toxiciteit en geen effect op de bloedingstijd.

Bij gezonde, jonge katten van 7-8 maanden oud, werd oraal toegediend robenacoxib (Onsior tabletten), in overdoseringen tot 5 keer de maximum aanbevolen dosis (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg robenacoxib/kg lichaamsgewicht) gedurende 6 maanden, goed verdragen. Een vermindering van de lichaamsgewichttoename werd waargenomen in de behandelde dieren. In de groep met de hoogste dosering was het gewicht van de nieren verminderd en sporadisch geassocieerd met renale tubulaire degeneratie/regeneratie maar niet gecorreleerd met aanwijzingen van nierfunctiestoornissen op klinisch-pathologische parameters.

Het onderling verwisselbaar gebruik van Onsior tabletten en Onsior oplossing voor injectie in 4-maanden oude katten in overdoseringen tot 3 keer de maximum aanbevolen dosis (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenacoxib/kg oraal en 2,0 mg, 4,0 mg en 6,0 mg robenacoxib/kg subcutaan) resulteerde in een dosisafhankelijke stijging van sporadisch oedeem op de injectieplaats en minimale tot milde subacute/chronische ontsteking van het onderhuids weefsel. Een dosis-afhankelijke toename van het QT-interval, een verminderde hartslag en overeenkomstig verhoogde ademhaling werden waargenomen in laboratoriumproeven. Er werden geen relevante effecten op lichaamsgewicht, bloedingstijd of enig bewijs van gastro-intestinale, nier- of levertoxiciteit waargenomen.

In overdoseringproeven bij katten was er een dosisafhankelijke toename in het QT-interval. De biologische relevantie van verhoogde QT-intervallen buiten normale variaties waargenomen na overdosering van robenacoxib is onbekend. Er werden geen wijzigingen in het QT-interval waargenomen na enkelvoudige intraveneuze toediening van 2 of 4 mg/kg robenacoxib aan geanesthetiseerde gezonde katten.

Zoals met elke NSAID kan een overdosis gastro-intestinale, nier of lever toxiciteit veroorzaken bij gevoelige dieren of bij dieren met onvoldoende weerstand. Er is geen specifiek antidoot. Een symptomatische, ondersteunende behandeling wordt aanbevolen bestaande uit het toedienen van gastro-intestinale beschermende middelen en een isotoon infuus.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ontstekingsremmende en antireumatoïde producten, non-steroiden coxibs.

ATCvet-code: QM01AH91

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Robenacoxib is een non-steroïde, ontstekingsremmend product (NSAID) uit de coxib klasse. Het is een krachtige en selectieve inhibitor van het cyclooxygenase 2 enzym (COX-2). Het cyclooxygenase enzym (COX) is aanwezig in twee vormen. COX-1 is de samengestelde vorm van het enzym en heeft beschermende functies b.v. in het gastro-intestinale kanaal en de nieren. COX-2 is de “geïnduceerde” vorm van het enzym en is verantwoordelijk voor de productie van mediators zoals PGE₂ welke pijn, ontsteking of koorts induceren.

Bij de *in vitro* totale bloedanalyse bij katten, was de selectiviteit van robenacoxib ongeveer 500 maal hoger voor COX-2 (IC₅₀ 0,058 µM) vergeleken met COX-1 (IC₅₀ 28,9 µM). Bij een dosering van 1-2 mg/kg lichaamsgewicht produceren robenacoxib tabletten een duidelijke remming op de COX-2 activiteit bij katten en hadden geen effect op de COX-1 activiteit. In een voorbeeld bij katten met een ontsteking, werkte de robenacoxib injectie pijnstillend, ontstekingsremmend en koortswerend en de werking was snel merkbaar (0,5 u). Bij klinische proeven met katten reduceerde robenacoxib tabletten pijn en ontsteking geassocieerd met acute musculo-skelettaire aandoeningen en het reduceerde de noodzaak van reddende behandelingen wanneer het werd toegediend als premedicatie in combinatie met opioïden in het geval van orthopedische chirurgie. Bij 2 klinische proeven bij (hoofdzakelijk

huis)katten met chronische musculo-skelettaire aandoeningen (CMSD) verhoogde robenacoxib de activiteit en verbeterde subjectieve scores van activiteit, gedrag, levenskwaliteit, temperament en geluk van de katten. Verschillen tussen robenacoxib en placebo waren significant ($P < 0,05$) voor de klantspecifieke resultaten, maar bereikten geen significantie ($P = 0,07$) voor de musculoskeletale pijnindex bij katten.

In een klinische proef werden 10 van de 35 CMSD-katten significant actiever beoordeeld wanneer ze gedurende drie weken werden behandeld met robenacoxib in vergelijking met dezelfde katten wanneer deze met placebo werden behandeld. Twee katten waren actiever wanneer ze placebo kregen en voor de overige 23 katten kon geen significant verschil in activiteit worden vastgesteld tussen behandeling met robenacoxib en placebo.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na orale toediening van ongeveer 2 mg/kg robenacoxib tabletten zonder voedsel, worden piek bloed concentraties snel bereikt met een T_{max} van 0,5 u, een C_{max} van 1,159 ng/ml en een AUC van 1,337 ng.h/ml. Bij gelijktijdige toediening van robenacoxib tabletten met een derde van het dagrantsoen werd geen verandering in T_{max} (0,5 u), C_{max} (1,201 ng/ml) of AUC (1383 ng.h/ml) gemeten.

Gelijktijdige toediening van robenacoxib tabletten met het totale dagrantsoen veroorzaakte geen vertraging in de T_{max} (0,5 u), maar wel een lagere C_{max} (691 ng/ml) en een iets lagere AUC (1,069 ng.h/ml) De systemische biobeschikbaarheid van de robenacoxib tablet zonder voedsel was 49%.

Verdeling

Robenacoxib heeft een relatief klein distributievolume (V_{ss} 190 ml/kg) en is sterk gebonden aan plasma proteïnen (>99%).

Biotransformatie

Robenacoxib wordt bij katten extensief gemetaboliseerd in de lever. Met uitzondering van één lactam metaboliet zijn de andere metabolieten bij katten onbekend.

Uitscheiding

Robenacoxib is snel uit het bloed (CL 0,44 L/kg/u) met een eliminatie $t_{1/2}$ van 1,1 u na intraveneuze toediening. Na orale toediening van tabletten, was de terminale halfwaardetijd van bloed 1,7 u. Robenacoxib is langer en in hogere concentraties aanwezig op de plaatsen van de ontsteking dan in het bloed. Robenacoxib wordt voornamelijk meer uitgescheiden via de biliaire weg (~70%) en in mindere mate via de nieren (~30%). De farmacokinetische eigenschappen van robenacoxib vertonen geen verschil tussen mannelijke of vrouwelijke katten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Gistpoeder
Cellulose, microkristallijn
Povidone (K-30)
Crospovidone
Anhydrisch colloidaal kiezelzuur
Magnesiumsteraat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 6 x 1, 12 x 1, 30 x 1 of 60 x 1 tabletten in Alu/Alu geperforeerde eenheidsblisterverpakking.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 16/12/2008
Datum van de laatste verlenging: 08/11/2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Onsior 5 mg tabletten voor honden
Onsior 10 mg tabletten voor honden
Onsior 20 mg tabletten voor honden
Onsior 40 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

5 mg tabletten: Robenacoxib, 5 mg
10 mg tabletten: Robenacoxib 10 mg
20 mg tabletten: Robenacoxib 20 mg
40 mg tabletten: Robenacoxib 40 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

Ronde, beige tot bruine tablet met de indruk NA op de ene zijde en de volgende indruk op de andere:

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

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor de behandeling van pijn en ontsteking geassocieerd met chronische osteoartritis bij honden.
Voor de behandeling van pijn en ontsteking geassocieerd met weke delen chirurgie bij honden.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden die lijden aan maagdarm-zweren of aan hepatische ziekten.
Niet gelijktijdig gebruiken met corticosteroiden of andere non-steroïde ontstekingsremmende medicijnen (NSAID's).
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij drachtige en lacterende dieren (zie rubriek 4.7).

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

In klinische studies bij honden met osteoartritis werd bij 10-15% van de honden geen toereikende reactie op de behandeling waargenomen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij honden die minder dan 2,5 kg wegen of minder dan 3 maanden oud zijn.

Bij een lange termijn therapie zouden de leverenzymen gecontroleerd moeten worden bij de start van de therapie en bijvoorbeeld na 2, 4 en 8 weken. Daarna wordt het aanbevolen om op regelmatige basis te controleren, bijvoorbeeld elke 3-6 maanden. De therapie moet worden gestopt wanneer activiteit van de leverenzymen merkbaar toeneemt, of wanneer de hond klinische verschijnselen vertoont zoals anorexia, apathie, of braken in combinatie met verhoogde leverenzymen.

Toediening aan honden met een verslechterde hart of nier functie, of aan honden die zijn uitgedroogd, lijden aan hypovolemie of hypotensie kan gepaard gaan met bijkomende risico's. Deze dieren moeten zorgvuldig worden gecontroleerd wanneer toediening niet kan worden vermeden.

Gebruik dit diergeneesmiddel onder strikte veterinaire controle in geval van maagdarmzweren, of wanneer de hond een eerdere intolerantie tegen andere NSAID's heeft vertoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Was de handen na toediening van het diergeneesmiddel.

In geval van accidentele inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en het etiket of de bijsluiters te worden getoond. Bij kleine kinderen kan in geval van accidentele inname het risico op bijwerkingen met NSAID groter zijn.

Bij zwangere vrouwen, in het bijzonder vrouwen die bijna gaan bevallen, kan langdurige blootstelling aan de huid een groter risico geven op een premature sluiting van de ductus Botalli bij de foetus.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Maagdarmbijwerkingen werden vaak gerapporteerd, echter de meeste gevallen waren mild en herstelde trad op zonder behandeling. Braken en zachte ontlasting komen zeer vaak voor, verminderde eetlust en diarree komen vaak voor en bloed in de ontlasting komt soms voor.

Bij honden die langer dan 2 weken werden behandeld, zijn geen toenames van de leverenzymen activiteiten waargenomen. Echter bij lange termijn behandeling zijn toenames in de leverenzymen activiteiten vaak waargenomen. In de meeste gevallen waren er geen klinische verschijnselen en de leverenzym activiteit stabiliseerde of daalde bij het continueren van de behandeling. Toename in de leverenzym activiteit geassocieerd met klinische verschijnselen van anorexia, apathie of braken komt soms voor. Lethargie wordt zeer zelden waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerkingen)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 op de 10.000 behandelde dieren inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende honden aangezien de veiligheid van robenacoxib niet bewezen is gedurende dracht en lactatie bij honden en fokdieren.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Dit diergeneesmiddel niet toedienen in combinatie met andere NSAID's of glucocorticoïden. Vóórbehandeling met andere ontstekingsremmende middelen kunnen resulteren in bijkomende of een toename van bijwerkingen. Bij zulke middelen moet een behandelvrije periode van ten minste 24 uur in acht worden genomen voordat men de behandeling met Onsior start. Echter, voor het bepalen van de behandelingsvrije periode dient rekening te worden gehouden met de farmacokinetische eigenschappen van de eerder gebruikte middelen.

Gelijktijdige behandeling met medicijnen die werkzaam zijn op de nierdoorbloeding b.v. diuretica of angiotensin convertend enzym (ACE) remmers moet worden onderworpen aan klinische observatie. Bij gezonde honden die met of zonder het diureticum furosemide werden behandeld, was gelijktijdige toediening van Onsior met de ACE remmer benazepril gedurende 7 dagen niet geassocieerd met negatieve effecten op urine aldosteronconcentraties, plasma renine activiteit of glomerulaire filtratiesnelheid. Er bestaan geen veiligheidsgegevens in de doelpopulatie en geen gegevens over de werkzaamheid in het algemeen voor de gecombineerde behandeling van robenacoxib en benazepril.

Gelijktijdige toediening van mogelijk nefrotoxische middelen moet worden vermeden aangezien er een vergoot risico bestaat op nierversgiftiging.

Gelijktijdig gebruik van andere actieve middelen met een grote mate van proteïne binding kunnen concurreren met robenacoxib voor de binding en dus leiden tot toxische effecten.

4.9 Dosering en toedieningswijze

Oraal toedienen.

Niet toedienen met voedsel omdat klinisch onderzoek heeft getoond dat robenacoxib effectiever is bij osteoarthritis wanneer het wordt toegediend zonder voedsel of minstens 30 minuten vóór of na het eten.

Onsior tabletten bevatten smaakstof en worden door de meeste honden vrijwillig opgenomen. De tabletten mogen niet worden gedeeld of gebroken.

Osteoarthritis: De aanbevolen minimum dosering robenacoxib is 1 mg/ kg lichaamsgewicht met een range van 1–2 mg/kg. Dagelijks op dezelfde tijd toedienen volgens onderstaand schema.

Hoeveelheid tabletten per sterkte en lichaamsgewicht voor osteoarthritis

Lichaamsgewicht (kg)	Hoeveelheid tabletten per sterkte			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5 tot <5	1 tablet			
5 tot <10		1 tablet		
10 tot <20			1 tablet	
20 tot <40				1 tablet
40 tot 80				2 tabletten

Een klinische reactie wordt normaal binnen een week gezien. De behandeling moet worden gestopt wanneer er na 10 dagen geen duidelijke klinische verbetering is.

Bij lange termijn behandeling, kan wanneer eenmaal een klinische reactie is waargenomen de dosering van Onsior worden aangepast tot de laagst effectieve individuele dosering. Met in achtneming dat de mate van pijn en ontsteking als gevolg van chronische osteoarthritis kan variëren in de tijd. Regelmatige controle moet worden uitgevoerd door de dierenarts.

Weke delen chirurgie: De aanbevolen dosering robenacoxib is 2 mg/kg lichaamsgewicht met een range van 2-4 mg/kg. Dien één orale behandeling toe voorafgaand aan de weke delen chirurgie. De tablet(ten) moet(en) ten minste 30 minuten vóór de operatie zonder voedsel worden toegediend. Na de operatie kan een dagelijkse toediening worden voortgezet voor maximaal 2 dagen.

Hoeveelheid tabletten per sterkte en lichaamsgewicht voor weke delen chirurgie

Lichaamsgewicht (kg)	Hoeveelheid tabletten per sterkte			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 tablet			
> 2,5 tot <5		1 tablet		
5 tot <10			1 tablet	
10 tot <20				1 tablet
20 tot <40				2 tabletten
20 tot <60				3 tabletten
60 tot 80				4 tabletten

Het onderling verwisselbaar gebruik van Onsior tabletten en Onsior oplossing voor injectie is getest in een doeldiergeveiligheidsstudie en heeft aangetoond dat deze goed werd verdragen door honden.

Bij honden mogen Onsior oplossing voor injectie of tabletten onderlingdoor elkaar worden gebruikt in overeenstemming met de indicaties en gebruiksaanwijzing die voor elke farmaceutische vorm is goedgekeurd. De dagelijkse dosis (voor zowel de tablet als de injectie) mag niet worden overschreden. Gelieve er rekening mee te houden dat de aanbevolen doseringen voor de twee formulaties verschillend kunnen zijn.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Gezonde, jonge honden, 5-6 maanden oud, die oraal robenacoxib toegediend hebben gekregen in hoge overdoseringen (4, 6, of 10 mg/kg/dag gedurende 6 weken) vertoonden geen toxiciteit, noch bewijs van enige gastro-intestinale, nier of lever toxiciteit en geen effect op de bloedingstijd. Robenacoxib had ook geen schadelijk effect op kraakbeen of gewrichten.

Zoals met elke NSAID kan een overdosis gastro-intestinale, nier of lever toxiciteit veroorzaken bij gevoelige honden of honden met onvoldoende weerstand. Er is geen specifieke antidoot. Een symptomatische, ondersteunende behandeling wordt aanbevolen bestaande uit het toedienen van gastro-intestinale beschermende middelen en een isotoon infuus.

Het onderling verwisselbaar gebruik van Onsior tabletten en Onsior oplossing voor injectie in bastaardhonden in overdoseringen tot 3 keer de maximum aanbevolen dosis (2,0, 4,0 en 6,0 plus 4,0, 8,0 en 12,0 mg robenacoxib/kg oraal en 2,0, 4,0 en 6,0 mg robenacoxib/kg subcutaan) resulteerde in dosis-gerelateerd oedeem, erytheem, verdikking van de huid en huidulceratie op de subcutane injectieplaats en ontsteking, congestie of haemorrhagie in het duodenum, jejunum en caecum. Er werden geen relevante effecten op lichaamsgewicht, bloedingstijd of bewijs van enige nier- of levertoxiciteit waargenomen.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ontstekingsremmende en antireumatoïde producten, non-steroiden coxibs.

ATCvet-code: QM01 AH91

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Robenacoxib is een non-steroïde, ontstekingsremmend product (NSAID) uit de coxib klasse. Het is een krachtige en selectieve inhibitor van het cyclooxygenase 2 enzym (COX-2). Het cyclooxygenase

enzym (COX) is aanwezig in twee vormen. COX-1 is de samengestelde vorm van het enzym en heeft beschermende functies b.v. in het gastro-intestinale kanaal en de nieren. COX-2 is de “geïnduceerde” vorm van het enzym en is verantwoordelijk voor de productie van mediators zoals PGE₂ welke pijn, ontsteking of koorts induceren.

Bij de *in vitro* totale bloedanalyse, was robenacoxib in honden ongeveer 140 maal selectiever voor COX-2 (IC₅₀ 0,04 µM) vergeleken met COX-1 (IC₅₀ 7,9 µM). Bij een doseringsrange van 0,5 tot 4 mg/kg bij honden, produceren robenacoxib tabletten een duidelijke remming op de COX-2 activiteit en hadden geen effect op de COX-1 activiteit, met andere woorden ze spaarde COX-1. Robenacoxib was pijnstillend en ontstekingsremmend in een voorbeeld bij honden met een ontsteking bij een éénmalige dosering in de range van 0,5 tot 8 mg/kg met een ID₅₀ van 0,8 mg/kg en een snelle werking (0,5 u). Bij klinische proeven bij honden, reduceerde robenacoxib de kreupelheid en ontsteking geassocieerd met chronische osteoarthritis, en pijn, ontsteking en de noodzaak van reddendebehandelingen bij honden die weke delen chirurgie ondergingen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na orale toediening van 1 mg/kg robenacoxib smakelijke tabletten zonder voedsel, worden piek bloed concentraties snel bereikt met een T_{max} van 0,5 u, een C_{max} van 1,124 ng/ml en een AUC van 1,249 ng h/ml. Gelijktijdig toedienen van robenacoxib niet-smakelijke tabletten met voedsel gaf geen vertraging in T_{max}, maar wel een lagere C_{max} (832 ng/ml) en een iets lagere AUC (782 ng h/ml) De systemische biologische beschikbaarheid bij honden van de robenacoxib tablet zonder smaak, was 62% met voedsel en 84% zonder voedsel.

Verdeling

Robenacoxib heeft een relatief klein distributie volume (V_{ss} 240 ml/kg) en is sterk gebonden aan plasma proteïnen (>99%).

Biotransformatie

Robenacoxib wordt bij honden extensief gemetaboliseerd in de lever. Met uitzondering van één lactam metaboliet zijn de andere metabolieten bij honden onbekend.

Uitscheiding

Na intraveneuze toediening was robenacoxib snel uit het bloed (CL 0,81 L/kg/h) met een eliminatie t_{1/2} van 0,7 u. Na orale toediening van tabletten, was de uiteindelijke halfwaardetijd in het bloed 1,2 u. Robenacoxib is langer en in hogere concentraties aanwezig op de plaatsen van de ontsteking dan in het bloed. Robenacoxib wordt voornamelijk uitgescheiden via de biliaire weg (~65%) het overige via de nieren. Herhaaldelijke orale toediening met een dosering van 2-10 mg/kg gedurende 6 maanden gaf geen verandering in het bloedbeeld, evenmin als accumulatie van robenacoxib of enzym inductie. Accumulatie van metabolieten is niet getest. De farmacokinetische eigenschappen robenacoxib verschillen niet tussen mannelijke of vrouwelijke honden en zijn lineair in de range 0,5-8 mg/kg.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Gistpoeder
Cellulose, microkristallijn
Kunstmatische rundvleessmaakstoffen
Cellulose, gepoederd
Povidone (K-30)
Crospovidone
Anhydrisch colloïdaal kiezelzuur
Magnesium steraat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 7, 14, 28 of 70 tabletten in Alu/Alu blisters, 30 x 1 tabletten in Alu/Alu geperforeerde eenheidsblisterverpakking of 60 x 1 tabletten in Alu/Alu geperforeerde eenheidsblisterverpakking.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 16/12/2008
Datum van laatste verlenging: 08/11/2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Onsior 20 mg/ml oplossing voor injectie voor katten en honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Robenacoxib, 20 mg/ml

Hulpstoffen:

Natrium metabisulfiet (E 223)

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

Heldere, kleurloze tot licht gekleurde (roze) vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Kat en hond

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor de behandeling van pijn en ontsteking geassocieerd met orthopedische, of weke delen chirurgie bij honden.

Voor de behandeling van pijn en ontsteking geassocieerd met orthopedische of weke delen chirurgie bij katten.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan maagdarm-zweren.

Niet gelijktijdig gebruiken met corticosteroïden of andere non-steroïde, ontstekingsremmende product (NSAID's).

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij drachtige en lacterende dieren (zie paragraaf 4.7).

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij katten die minder dan 4 maanden oud zijn en bij honden die niet ouder zijn dan 2 maanden, of bij katten en honden die minder dan 2,5 kg wegen.

Gebruik bij dieren met een verslechterde hart-, nier- of leverfunctie, of bij dieren die uitgedroogd, hypovolemisch of hypotensief zijn kan een extra risico geven. Wanneer het gebruik bij zulke dieren niet kan worden vermeden, moeten deze dieren zorgvuldig worden gecontroleerd en een vloeistof behandeling toegediend krijgen.

Gebruik dit diergeneesmiddel onder strikte diergeneeskundige controle in gevallen van een mogelijke maagdarmsweer, of wanneer het dier kortgeleden een intolerantie voor andere NSAID's heeft vertoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Was de handen en blootgestelde huid onmiddellijk na toediening van het diergeneesmiddel.

In geval van accidentele inname of zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Bij zwangere vrouwen, in het bijzonder vrouwen die bijna gaan bevallen, kan een accidentele injectie of langdurige blootstelling aan de huid een groter risico geven op een premature sluiting van de ductus Botalli bij de foetus.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Katten:

Maagdarms bijwerkingen (braken, zachte ontlasting en diarree) werden zeer vaak gerapporteerd en de meeste gevallen waren mild en herstel was zonder behandeling. Diarree of braken met bloed kwam soms voor.

Pijn op de injectieplaats is vaak gerapporteerd.

Honden:

Maagdarms bijwerkingen (diarree en braken) werden vaak gerapporteerd maar de meeste gevallen waren mild en herstel trad op zonder behandeling. Zachte en donkere ontlasting of een verminderde eetlust komt soms voor.

Een lichte pijn op de injectieplaats is vaak gerapporteerd. Een gematigde tot hevige pijn op injectieplaats komt soms voor.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerkingen)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 op de 10.000 behandelde dieren inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren aangezien de veiligheid van robenacoxib niet bewezen is gedurende dracht en lactatie bij honden en katten en fokdieren.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Onsior niet toedienen in combinatie met andere NSAID's of glucocorticoïden.. Vóórbehandeling met andere ontstekingsremmende middelen kunnen resulteren in bijkomende of een toename van bijwerkingen. Bij zulke middelen moet een behandelvrije periode van ten minste 24 uur in acht worden genomen voordat men de behandeling met Onsior start. Echter, voor het bepalen van de behandelingsvrije periode dient rekening te worden gehouden met de farmacokinetische eigenschappen van de eerder gebruikte middelen.

Gelijktijdige behandeling met medicijnen die werkzaam zijn op de nierdoorbloeding b.v. diuretica of ACE remmers moeten worden onderworpen aan klinische observatie.

Bij gezonde katten of honden die met of zonder het diureticum furosemide werden behandeld, was gelijktijdige toediening van Onsior met de ACE remmer benazepril gedurende 7 dagen niet geassocieerd met negatieve effecten op plasma (katten) of urine (honden) aldosteronconcentraties, plasma renine activiteit of glomerulaire filtratiesnelheid. Er bestaan geen veiligheidsgegevens in de doelpopulatie en geen gegevens over de werkzaamheid in het algemeen voor de gecombineerde behandeling van robenacoxib en benazepril. Aangezien anesthetica een effect kunnen hebben op de nierperfusie kan worden overwogen om parenteraal een vloeistof behandeling toe te dienen tijdens chirurgie. Dit om potentiële nier complicaties te verkleinen wanneer men NSAID's peri-operatief toedient.

Gelijktijdige toediening van mogelijk nefrotoxische middelen moet worden vermeden aangezien er een vergroot risico bestaat op nierversgiftiging.

Gelijktijdig gebruik van andere actieve middelen met een grote mate van proteïne binding kunnen concurreren met robenacoxib voor de binding en dus leiden tot toxische effecten.

4.9 Dosering en toedieningswijze

Subcutane toediening.

Subcutaan toedienen, bij katten en honden ongeveer 30 minuten vóór de start van de chirurgie, bijvoorbeeld rond de tijd van het induceren van de algemene anesthesie met een dosering van 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht (2 mg/kg). Na operatie bij katten, kan de behandeling worden voortgezet, éénmaal daags met dezelfde dosering en op dezelfde tijd voor maximaal 2 dagen. Na weke delen chirurgie bij honden, kan de eenmaal daagse behandeling worden voortgezet in dezelfde dosering en op hetzelfde tijdstip dagelijks voor maximaal 2 dagen.

Het onderling verwisselbaar gebruik van Onsior tabletten en Onsior oplossing voor injectie is getest in doeldierveiligheidsstudies en heeft aangetoond dat deze goed werd verdragen door katten en honden.

Onsior oplossing voor injectie of tabletten mogen onderlingdoor elkaar worden gebruikt in overeenstemming met de indicaties en gebruiksaanwijzing die voor elke farmaceutische vorm is goedgekeurd. De dagelijkse dosis (voor zowel de tablet als de injectie) mag niet worden overschreden. Gelieve rekening mee te houden dat de aanbevolen doseringen voor de twee formulaties verschillend kunnen zijn.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij gezonde jonge honden van 6 maanden oud werden met een éénmaal dagelijkse subcutane toediening van robenacoxib met een dosering van 2 (aanbevolen therapeutische dosering: RTD), 6 (3 maal RTD), en 20 mg/kg (10 maal RTD) bij 9 toedieningen gedurende een periode van 5 weken (3 cyclussen van 3 opeenvolgende dagelijkse injecties) geen tekenen van toxiciteit, inclusief maagdarmkanaal, nier of lever toxiciteit en geen effecten op de bloedingstijd waargenomen. Een omkeerbare ontsteking op de plaats van de injectie werd in alle groepen waargenomen (inclusief controles) en was heviger in de groepen van 6 en 20 mg/kg dosering.

Gezonde, jonge katten die subcutaan een robenacoxib injectie kregen toegediend met een dosering van 4 mg/kg (2 maal RTD) gedurende 2 opeenvolgende dagen en 10 mg/kg (5x RTD) gedurende 3 opeenvolgende dagen gaven geen aantoonbare toxiciteit, inclusief geen bewijs van enige gastro-intestinale, nier of lever toxiciteit en geen effect op de bloedingstijd. Omkeerbare, minimale bijwerkingen op de plaats van injectie werden in beide doseringsgroepen waargenomen.

Het onderling verwisselbaar gebruik van Onsior tabletten en Onsior oplossing voor injectie in 4-maanden oude katten in overdoseringen tot 3 keer de maximum aanbevolen dosis (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenacoxib/kg oraal en 2,0 mg, 4,0 mg en 6,0 mg robenacoxib/kg subcutaan) resulteerde in een

dosisafhankelijke stijging van sporadisch oedeem op de injectieplaats en minimale tot milde subacute/chronische ontsteking van het onderhuids weefsel. Een dosis-afhankelijke toename van het QT-interval, een verminderde hartslag en overeenkomstig verhoogde ademhaling werden waargenomen in laboratoriumproeven. Er werden geen relevante effecten op lichaamsgewicht, bloedingstijd of enig bewijs van gastro-intestinale, nier- of levertoxiciteit waargenomen.

In overdoseringsproeven bij katten was er een dosisafhankelijke toename in het QT-interval. De biologische relevantie van verhoogde QT-intervallen buiten normale variaties waargenomen na overdosering van robenacoxib is onbekend. Er werden geen wijzigingen in het QT-interval waargenomen na enkelvoudige intraveneuze toediening van 2 of 4 mg / kg robenacoxib aan geanesthetiseerde gezonde katten.

Het onderling verwisselbaar gebruik van Onsior tabletten en Onsior oplossing voor injectie in bastaardhonden in overdoseringen tot 3 keer de maximum aanbevolen dosis (2,0, 4,0 en 6,0 plus 4,0, 8,0 en 12,0 mg robenacoxib/kg oraal en 2,0, 4,0 en 6,0 mg robenacoxib/kg subcutaan) resulteerde in dosis-gerelateerd oedeem, erytheem, verdikking van de huid en huidulceratie op de subcutane injectieplaats en ontsteking, congestie en haemorrhagie in het duodenum, jejunum en caecum. Er werden geen relevante effecten op lichaamsgewicht, bloedingstijd of bewijs van enige nier- of levertoxiciteit waargenomen.

Er werden geen veranderingen in bloeddruk of electrocardiogram vastgesteld bij gezonde honden na een eenmalige toediening van 2 mg/kg robenacoxib subcutaan of 2 of 4 mg/kg intraveneus. Braken trad 6 tot 8 uur na dosering op in 2 van de 8 honden die een oplossing voor injectie in een dosering van 4 mg/kg intraveneus toegediend kregen.

Zoals met elke NSAID kan een overdosis gastro-intestinale, nier of lever toxiciteit veroorzaken bij gevoelige dieren of dieren met onvoldoende weerstand. Er is geen specifiek antidoot. Een symptomatische, ondersteunende behandeling wordt aanbevolen bestaande uit het toedienen van gastro-intestinale beschermende middelen en een isotoon infuus.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ontstekingsremmende en antireumatoïde producten, non-steroïde coxibs.

ATCvet-code: QM01AH91

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Robenacoxib is een non-steroïde, ontstekingsremmend product (NSAID) uit de coxib klasse. Het is een krachtige en selectieve inhibitor van het cyclooxygenase 2 enzym (COX-2). Het cyclooxygenase enzym (COX) is aanwezig in twee vormen. COX-1 is de samengestelde vorm van het enzym en heeft beschermende functies in het gastro-intestinale kanaal en de nieren. COX-2 is de geïnduceerde vorm van het enzym en is verantwoordelijk voor de productie van mediators zoals PGE₂ welke pijn, ontsteking of koorts induceren.

Bij katten, gebruikmakend van een *in vitro* totale bloedanalyse, was robenacoxib ongeveer 500 maal selectiever voor COX-2 (IC₅₀ 0,058 µM) vergeleken met COX-1 (IC₅₀ 28,9 µM). *In vivo* produceert robenacoxib oplossing voor injectie een duidelijke remming op de COX-2 activiteit en had geen effect op de COX-1 activiteit. Bij de aanbevolen dosering (2 mg/kg) werden de volgende effecten waargenomen: pijnstillend ontstekingsremmend en koortswerend. Bij klinische proeven reduceerde robenacoxib pijn en ontsteking bij katten na het ondergaan van orthopedische of weke delen chirurgie.

Bij honden was robenacoxib *in vitro* 140 maal selectiever voor COX-2 (IC₅₀ 0,04 µM) vergeleken met COX-1 (IC₅₀ 28,9 µM). *In vivo* produceert robenacoxib oplossing voor injectie een duidelijke remming op de COX-2 activiteit en had geen effect op de COX-1 activiteit. Bij de doserings range 0,25 tot 4 mg/kg werden de volgende effecten waargenomen: pijnstillend, ontstekingsremmend en koortswerend., met een snel begin van de werking (1 u). Bij klinische proeven met de aanbevolen dosering (2 mg/kg) reduceerde robenacoxib pijn en ontsteking bij honden na het ondergaan van orthopedische of weke delen chirurgie en reduceerde de noodzaak voor reddendebehandelingen bij honden die weke delen chirurgie ondergingen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na subcutane injectie van robenacoxib bij katten en honden worden piek bloed concentraties snel bereikt. Na een dosering van 2 mg/kg werd een T_{max} van 1 u (katten en honden), een C_{max} van 1,464 ng/ml (katten) en 615 ng/ml (honden), en een AUC van 3,128 ng.h/ml (katten) en 2,180 ng.h/ml (honden) behaald. Na een subcutane toediening van 1 mg/kg was de systemische biologische beschikbaarheid 69% bij katten en 88% bij honden.

Verdeling

Robenacoxib heeft een relatief klein distributie volume (V_{ss} 190 ml/kg bij katten en 240 ml/kg bij honden) en is sterk gebonden aan plasma proteïnen (>99%).

Biotransformatie

Robenacoxib wordt bij honden en katten extensief gemetaboliseerd in de lever. Met uitzondering van één lactam metaboliet zijn de andere metabolieten bij honden en katten onbekend.

Uitscheiding

Na intraveneuze toediening was robenacoxib snel uit het bloed (CL 0,44 L/kg/h bij katten en 0,81 L/kg/h met een eliminatie t_{1/2} van 1,1 u bij katten en 0,8 u bij honden. Na subcutane toediening was de uiteindelijke halfwaardetijd van bloed 1,1 u bij katten en 1,2 u bij honden. Robenacoxib blijft langer en in hogere concentraties aanwezig op de plaatsen van de ontsteking dan in het bloed. Robenacoxib wordt voornamelijk uitgescheiden via de biliaire weg bij katten (~70%) en bij honden (~65%) en het restant via de nieren. Herhaaldelijke subcutane toediening met een dosering van 2-20 mg/kg gaf geen verandering in het bloed profiel, evenmin bio-accumulatie of enzym inductie. De farmacokinetische eigenschappen van een robenacoxib injectie maken geen verschil tussen mannelijke of vrouwelijke katten en honden en is lineair in de range 0,25-4 mg/kg bij honden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Macrogol 400
Anhydriisch ethanol
Poloxander 188
Monohydraat citroenzuur
Natrium metabisulfit (E223)
Natrium hydroxide
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Na eerste opening van de fles: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C). Het gekoeld bewaren is niet vereist gedurende de 4 weken na het aanbreken van de injectieflacon. Vermijd vervuiling. Bewaar de fles in de buitenverpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Amberkleurige glazen flacon bevat 20 ml oplossing voor injectie, afgesloten met een rubber stop en gesealed met een aluminium felscapsule. Eén flacon in een kartonnen doos.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/08/089/020

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 16/12/2008
Datum van de laatste verlenging: 08/11/2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANTEN VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

A. FABRIKANTEN VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikanten verantwoordelijk voor vrijgifte

Tabletten:

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

Oplossing voor injectie:

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

B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Diergeneesmiddel op voorschrift.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Niet van toepassing.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

AARD/TYPE Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Onsior 6 mg tabletten voor katten
Robenacoxib

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per tablet: 6 mg Robenacoxib

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

6 x 1 tabletten
12 x 1 tabletten
30 x 1 tabletten
60 x 1 tabletten

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat

6. INDICATIES

Niet van toepassing.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Orale toediening. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

AARD/TYPE: Blister

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Onsior 6 mg
Robenacoxib



2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

AARD/TYPE: Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Onsior 5 mg tabletten voor honden
Onsior 10 mg tabletten voor honden
Onsior 20 mg tabletten voor honden
Onsior 40 mg tabletten voor honden
Robenacoxib

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per tablet: 5 mg Robenacoxib
Per tablet: 10 mg Robenacoxib
Per tablet: 20 mg Robenacoxib
Per tablet: 40 mg Robenacoxib

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

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

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIES

Niet van toepassing.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGWEG

Orale toediening. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluiten op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Onsior 5 mg tabletten voor honden
EU/2/08/089/004 (7 tabletten)
EU/2/08/089/005 (14 tabletten)
EU/2/08/089/006 (28 tabletten)
EU/2/08/089/007 (70 tabletten)
EU/2/08/089/022 (30 x 1 tabletten)

EU/2/08/089/023 (60 x 1 tabletten)

Onsior 10 mg tabletten voor honden

EU/2/08/089/008 (7 tabletten)

EU/2/08/089/009 (14 tabletten)

EU/2/08/089/010 (28 tabletten)

EU/2/08/089/011 (70 tabletten)

EU/2/08/089/024 (30 x 1 tabletten)

EU/2/08/089/025 (60 x 1 tabletten)

Onsior 20 mg tabletten voor honden

EU/2/08/089/012 (7 tabletten)

EU/2/08/089/013 (14 tabletten)

EU/2/08/089/014 (28 tabletten)

EU/2/08/089/015 (70 tabletten)

EU/2/08/089/026 (30 x 1 tabletten)

EU/2/08/089/027 (60 x 1 tabletten)

Onsior 40 mg tabletten voor honden

EU/2/08/089/016 (7 tabletten)

EU/2/08/089/017 (14 tabletten)

EU/2/08/089/018 (28 tabletten)

EU/2/08/089/019 (70 tabletten)

EU/2/08/089/028 (30 x 1 tabletten)

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

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

AARD/TYPE: Blister folie

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Onsior 5 mg
Onsior 10 mg
Onsior 20 mg
Onsior 40 mg
Robenacoxib



2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP { maand/jaar }

4. PARTIJNUMMER

Lot { nummer }

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

AARD/TYPE: Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Onsior 20 mg/ml oplossing voor injectie voor katten en honden
Robenacoxib

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

20 mg/ml Robenacoxib

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

20 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat en hond

6. INDICATIES

Niet van toepassing.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor subcutane toediening. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na openen gebruik binnen 28 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C). Bewaar de fles in de buitenverpakking.
Het gekoeld bewaren is niet vereist tijdens de 4 weken na het aanbreken van de injectieflacon.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/08/089/020

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

AARD/TYPE: Glazen flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Onsior 20 mg/ml injectie voor katten en honden
Robenacoxib

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

20 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

20 ml

4. TOEDIENINGSWEG

SC

5. WACHTTIJD

Niet van toepassing

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na openen, gebruiken vóór.....

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Onsior 6 mg tabletten voor katten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Onsior 6 mg tabletten voor katten
Robenacoxib

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet: 6 mg robenacoxib.

De tabletten zijn rond, beige tot bruin, niet deelbaar en met de indruk NA op de ene zijde en AK op de andere.

Onsior tabletten zijn gemakkelijk toe te dienen en worden door de meeste katten aangenomen.

4. INDICATIES

Voor de behandeling van pijn en ontsteking geassocieerd met acute en chronische musculo-skelettaire aandoeningen bij katten.

Voor de vermindering van gematigde pijn en ontsteking geassocieerd met orthopedische chirurgie bij katten.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan zweren in het spijsverteringskanaal.

Niet gelijktijdig gebruiken met non-steroïde, ontstekingsremmende producten (NSAID's), of corticosteroiden, medicijnen die normaal worden gebruikt bij de behandeling van pijn, ontstekingen of allergieën.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor robenacoxib of voor de andere bestanddelen van de tablet.

Niet gebruiken bij drachtige, lacterende katten of katten waarmee wordt gefokt, aangezien de veiligheid van het diergeneesmiddel niet is bewezen bij deze dieren.

6. BIJWERKINGEN

Milde en voorbijgaande diarree, zachte ontlasting en braken werden vaak gerapporteerd in klinische proeven met behandeling tot 6 dagen. Lethargie kan zeer zelden worden waargenomen. Daarnaast werden verhoogde nierparameters (creatinine, BUN en SDMA) en renale insufficiëntie zeer zelden gerapporteerd na markttoelating, vaker bij oudere katten en met gelijktijdig gebruik van anesthetica of sedatieve middelen (zie ook Rubrieken: Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik, Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie en Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningsweg en wijze van gebruik).

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerkingen)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 op de 10.000 behandelde dieren inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Kat

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Oraal toedienen.

De aanbevolen dosering robenacoxib is 1 mg/kg lichaamsgewicht met een range van 1-2,4 mg/kg. Het volgende aantal tabletten dagelijks op dezelfde tijd toedienen.

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten
2,5 tot < 6	1 tablet
6 tot 12	2 tabletten

Acute aandoeningen aan het bewegingsapparaat: tot 6 dagen behandelen.

Chronische aandoeningen aan het bewegingsapparaat: De behandelingsduur moet op individuele basis worden bepaald.

Een klinisch effect wordt meestal binnen 3-6 weken waargenomen. De behandeling moet na 6 weken worden gestopt wanneer er geen klinische verbetering zichtbaar is.

Orthopedische chirurgie: Eén orale behandeling voorafgaand aan de orthopedische chirurgie. Premedicatie moet alleen worden uitgevoerd in combinatie met butorfanol-analgesie. De tablet(ten) moet ten minste 30 minuten vóór de operatie zonder voedsel worden toegediend.

Na de operatie kan de dagelijkse toediening worden voortgezet voor maximaal 2 dagen. Indien nodig, wordt een extra pijnstillende behandeling met opioïden aanbevolen.

Het onderling verwisselbaar gebruik van Onsior tabletten en Onsior oplossing voor injectie is getest in een doeldierveiligheidsstudie en heeft aangetoond dat deze goed werd verdragen door katten.

Bij katten mogen Onsior oplossing voor injectie of tabletten onderling door elkaar worden gebruikt in overeenstemming met de indicaties en gebruiksaanwijzing die voor elke farmaceutische vorm is goedgekeurd. De dagelijkse dosis (voor zowel de tablet als de injectie) mag niet worden overschreden. Gelieve er rekening mee te houden dat de aanbevolen doseringen voor de twee formulaties verschillend zijn.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Toedienen zonder voedsel of met een klein beetje voedsel. Onsior tabletten kunnen gemakkelijk worden toegediend en worden door de meeste katten aangenomen. De tabletten mogen niet worden gedeeld of gebroken.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Bewaren beneden 25°C. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking of blister na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De veiligheid van diergeneesmiddel is niet bevestigd bij katten die minder dan 2,5 kg wegen of minder dan 4 maanden oud zijn.

Toediening bij dieren met een verslechterde functie van het hart, nier of lever, of bij dieren die uitgedroogd zijn, een te laag volume circulerend bloed of die een lage bloeddruk hebben kan een extra risico geven. Wanneer het gebruik bij zulke dieren niet kan worden vermeden, moeten deze dieren zorgvuldig worden gecontroleerd.

De respons op langdurige therapie moet met regelmatige intervallen worden gecontroleerd door een dierenarts. Klinische veldonderzoeken hebben aangetoond dat robenacoxib door de meeste katten goed werd verdragen tot 12 weken.

Gebruik dit diergeneesmiddel onder strikte diergeneeskundige controle in gevallen van een mogelijke maagzweer, of wanneer het dier kortgeleden een intolerantie voor andere NSAID's heeft vertoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Was de handen na toediening van het diergeneesmiddel.

In geval van accidentele inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Bij kleine kinderen kan in geval van accidentele inname het risico op bijwerkingen met NSAID groter zijn.

Bij zwangere vrouwen, in het bijzonder vrouwen die bijna gaan bevallen, kan langdurig blootstelling aan de huid een groter risico geven bij de foetus.

Dracht en lactatie

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren aangezien de veiligheid van robenacoxib niet bewezen is gedurende dracht en lactatie bij katten of bij fokdieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Dit diergeneesmiddel niet toedienen in combinatie met andere NSAID's of glucocorticoiden. Vóórbehandeling met andere ontstekingsremmende middelen kan resulteren in bijkomende of een toename van bijwerkingen. Bij zulke middelen moet een behandelvrije periode van ten minste 24 uur in acht worden genomen voordat men de behandeling met Onsior start. Echter, voor het bepalen van de behandelingsvrije periode dient rekening te worden gehouden met de farmacokinetische eigenschappen van de eerder gebruikte middelen.

Gelijktijdige behandeling met medicijnen die werkzaam zijn op de nierdoorbloeding b.v. diuretica of angiotensin convertend enzym (ACE) remmers moet worden onderworpen aan klinische observatie.

Bij gezonde katten die met of zonder het diureticum furosemide werden behandeld, was gelijktijdige toediening van Onsior met de ACE remmer benazepril gedurende 7 dagen niet geassocieerd met negatieve effecten op plasma aldosteronconcentraties, plasma renine activiteit of glomerulaire filtratiesnelheid. Er bestaan geen veiligheidsgegevens in de doelpopulatie en geen gegevens over de werkzaamheid in het algemeen voor de gecombineerde behandeling van robenacoxib en benazepril.

Aangezien anesthetica een effect kunnen hebben op de nierperfusie kan worden overwogen om parenteraal een vloeistof behandeling toe te dienen tijdens chirurgie. Dit om potentiële nier complicaties te verkleinen wanneer men NSAID's peri-operatief toedient.

Gelijktijdige toediening van mogelijke nefrotoxische middelen moet worden vermeden aangezien er een vergroot risico bestaat op nierversgiftiging.

Gelijktijdig gebruik van andere actieve middelen met een grote mate van proteïne binding kunnen concurreren met robenacoxib voor de binding en dus leiden tot toxische effecten.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Gezonde, jonge katten van 7-8 maanden oud die oraal robenacoxib toegediend hebben gekregen in hoge overdoseringen (4, 12 of 20 mg/kg/dag gedurende 6 weken) vertoonden geen aantoonbare toxiciteit, noch enig bewijs van enige gastro-intestinale, nier of lever toxiciteit en geen effect op de bloedingstijd.

Bij gezonde, jonge katten van 7-8 maanden oud, werd oraal toegediend robenacoxib (Onsior tabletten), in overdoseringen tot 5 keer de maximum aanbevolen dosis (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg robenacoxib/kg lichaamsgewicht) gedurende 6 maanden, goed verdragen. Een vermindering van de lichaamsgewichttoename werd waargenomen in de behandelde dieren. In de groep met de hoogste dosering was het gewicht van de nieren verminderd en sporadisch geassocieerd met renale tubulaire degeneratie/regeneratie maar niet gecorreleerd met aanwijzingen van nierfunctiestoornissen op klinisch-pathologische parameters.

Het onderling verwisselbaar gebruik van Onsior tabletten en Onsior oplossing voor injectie in 4- maanden oude katten in overdoseringen tot 3 keer de maximum aanbevolen dosis (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenacoxib/kg oraal en 2,0 mg, 4,0 mg en 6,0 mg robenacoxib/kg subcutaan) resulteerde in een dosisafhankelijke stijging van sporadisch oedeem op de injectieplaats en minimale tot milde subacute/chronische ontsteking van het onderhuids weefsel. Een dosis-afhankelijke toename van het QT-interval, een verminderde hartslag en overeenkomstig verhoogde ademhaling werden waargenomen in laboratoriumproeven. Er werden geen relevante effecten op lichaamsgewicht, bloedingstijd of enig bewijs van gastro-intestinale, nier- of levertoxiciteit waargenomen.

In overdoseringsproeven bij katten was er een dosisafhankelijke toename in het QT-interval. De biologische relevantie van verhoogde QT-intervallen buiten normale variaties waargenomen na overdosering van robenacoxib is onbekend. Er werden geen wijzigingen in het QT-interval waargenomen na enkelvoudige intraveneuze toediening van 2 of 4 mg / kg robenacoxib aan geanesthetiseerde gezonde katten.

Zoals met elke NSAID kan een overdosis gastro-intestinale, nier of lever toxiciteit veroorzaken bij gevoelige dieren of bij dieren met onvoldoende weerstand. Er is geen specifiek antidoot. Een

symptomatische, ondersteunende behandeling wordt aanbevolen bestaande uit het toedienen van gastro-intestinale beschermende middelen en een isotoon infuus.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Onsior tabletten voor katten zijn verkrijgbaar in een kartonnen doos met 6 x 1, 12 x 1, 30 x 1 of 60 x 1 tabletten in Alu/Alu geperforeerde eenheidsblisterverpakking. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Robenacoxib is een non-steroïde, ontstekingsremmend medicijn (NSAID) Het remt selectief het cyclooxygenase 2 enzym (COX-2), welke verantwoordelijk is voor pijn, ontsteking of koorts. Het cyclooxygenase 1 enzym (COX-1) welke beschermende functies heeft, bijvoorbeeld in het spijsverteringskanaal en de nieren, wordt niet geremd door robenacoxib. In klinische proeven met katten verminderde dit product pijn en ontsteking geassocieerd met acute musculo-skeletaire aandoeningen. En het reduceerde de noodzaak van reddende behandelingen wanneer het werd toegediend als premedication in combinatie met opioïden in het geval van orthopedische chirurgie. Bij twee klinische proeven bij (hoofdzakelijk huis)katten met chronische musculo-skeletaire aandoeningen verhoogde robenacoxib de activiteit en verbeterde subjectieve scores van activiteit, gedrag, levenskwaliteit, temperament en geluk van de katten. Bij 2 klinische proeven bij (hoofdzakelijk huis)katten met chronische musculo-skeletaire aandoeningen (CMSD) verhoogde robenacoxib de activiteit en verbeterde subjectieve scores van activiteit, gedrag, levenskwaliteit, temperament en geluk van de katten. Verschillen tussen robenacoxib en placebo waren significant ($P < 0,05$) voor de klantspecifieke resultaten, maar bereikten geen significantie ($P = 0,07$) voor de musculoskeletale pijnindex bij katten.

In een klinische proef werden 10 van de 35 CMSD-katten significant actiever beoordeeld wanneer ze gedurende drie weken werden behandeld met robenacoxib in vergelijking met dezelfde katten wanneer deze met placebo werden behandeld. Twee katten waren actiever wanneer ze placebo kregen en voor de overige 23 katten kon geen significant verschil in activiteit worden vastgesteld tussen behandeling met robenacoxib en placebo.

Voor alle informatie over die diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

BIJSLUITER
Onsior 5 mg tabletten voor honden
Onsior 10 mg tabletten voor honden
Onsior 20 mg tabletten voor honden
Onsior 40 mg tabletten voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Onsior 5 mg tabletten voor honden
Onsior 10 mg tabletten voor honden
Onsior 20 mg tabletten voor honden
Onsior 40 mg tabletten voor honden
Robenacoxib

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke tablet bevat de volgende hoeveelheid robenacoxib en bevat de indruk NA op de ene zijde en de volgende indruk op de andere:

Robenacoxib/tablet	Indruk
5 mg	AK
10 mg	BE
20 mg	CD
40 mg	BCK

De tabletten zijn rond, beige tot bruin en niet deelbaar. Onsior tabletten bevatten smaakstof en worden door de meeste honden vrijwillig opgenomen.

4. INDICATIES

Voor de behandeling van pijn en ontsteking geassocieerd met chronische osteoarthritis bij honden.
Voor de behandeling van pijn en ontsteking geassocieerd met weke delen chirurgie bij honden.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan maagdarm-zweren of hepatische ziekten

Niet gelijktijdig gebruiken met andere non-steroïde, ontstekingsremmend medicijn (NSAID's) of corticosteroiden, medicijnen die normaal worden gebruikt bij de behandeling van pijn, ontstekingen of allergieën.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor robenacoxib of voor de andere bestanddelen van de tablet.

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende honden aangezien de veiligheid van robenacoxib niet bewezen is gedurende dracht en lactatie bij honden en fokdieren.

6. BIJWERKINGEN

Maagdarm-bijwerkingen werden als bijwerking vaak gerapporteerd, echter de meeste gevallen waren mild en herstel trad op. Braken en zachte ontlasting komen zeer vaak voor, verminderde eetlust en diarree komen vaak voor en bloed in de ontlasting komt soms voor.

Bij honden die langer dan 2 weken werden behandeld, zijn geen toenames in de activiteiten van de lever enzymen waargenomen. Echter bij lange termijn klinische studies zijn toenames in de lever enzym activiteiten vaak waargenomen. In de meeste gevallen waren er geen klinische verschijnselen en de lever enzym activiteit stabiliseerde of daalde bij het continueren van de behandeling. Toename in de lever enzym activiteit geassocieerd met de klinische verschijnselen van anorexia, apathie of braken komt soms voor. Lethargie wordt zeer zelden waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerkingen)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 op de 10.000 behandelde dieren inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Hond

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Osteoarthritis: De aanbevolen minimum dosering robenacoxib is 1 mg/kg lichaamsgewicht met een range van 1-2 mg/kg. Dagelijks op dezelfde tijd toedienen volgens onderstaand schema.

Hoeveelheid tabletten per sterkte en lichaamsgewicht voor osteoartritis

Lichaamsgewicht (kg)	Hoeveelheid tabletten per sterkte			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5 tot <5	1 tablet			
5 tot <10		1 tablet		
10 tot <20			1 tablet	
20 tot <40				1 tablet
40 tot 80				2 tabletten

Een klinische reactie wordt normaal binnen een week gezien. De behandeling moet na 10 dagen worden gestopt wanneer er geen duidelijke verbetering is.

Bij lange termijn behandeling, kan wanneer eenmaal een klinische reactie is waargenomen de dosering van Onsior worden aangepast tot de laagst effectieve individuele dosering. Met inachtneming dat de mate van pijn en ontsteking als gevolg van chronische osteoartritis kan variëren in de tijd. Regelmatige controle moet worden uitgevoerd door de dierenarts.

Weke delen chirurgie: De aanbevolen dosering robenacoxib is 2 mg/kg lichaamsgewicht met een range van 2-4 mg/kg. Dien één orale behandeling toe voorafgaand aan de weke delen chirurgie. De tablet(ten) moet(en) ten minste 30 minuten vóór de operatie zonder voedsel worden toegediend.

Na de operatie kan een dagelijkse toediening worden voortgezet voor maximaal 2 dagen.

Hoeveelheid tabletten per sterkte en lichaamsgewicht voor weke delen chirurgie

Lichaamsgewicht (kg)	Hoeveelheid tabletten per sterkte			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 tablet			
> 2,5 tot <5		1 tablet		
5 tot <10			1 tablet	
10 tot <20				1 tablet
20 tot <40				2 tabletten
20 tot <60				3 tabletten
60 tot 80				4 tabletten

Het onderling verwisselbaar gebruik van Onsior tabletten en Onsior oplossing voor injectie is getest in een doeldiergeveiligheidsstudie en heeft aangetoond dat deze goed werd verdragen door honden.

Bij honden mogen Onsior oplossing voor injectie of tabletten onderling door elkaar worden gebruikt in overeenstemming met de indicaties en gebruiksaanwijzing die voor elke farmaceutische vorm is goedgekeurd. De dagelijkse dosis (voor zowel de tablet als de injectie) mag niet worden overschreden. Gelieve er rekening mee te houden dat de aanbevolen doseringen voor de twee formulaties verschillend kunnen zijn.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Oraal toedienen. Niet toedienen met voedsel omdat klinisch onderzoek heeft getoond dat robenacoxib effectiever is bij osteoartritis wanneer het wordt toegediend zonder voedsel of minstens 30 minuten vóór of na het eten. Weke delen chirurgie: de eerste dosis minstens 30 minuten voorafgaand aan de operatie toedienen. Onsior tabletten bevatten smaakstof en worden door de meeste honden vrijwillig opgenomen. De tabletten mogen niet worden gedeeld of gebroken.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Bewaren beneden 25°C. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking of blister na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

In klinische studies bij honden met osteoartritis werd bij 10-15% van de honden geen toereikende reactie op de behandeling waargenomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet bevestigd bij honden die minder dan 2,5 kg wegen of minder dan 3 maanden oud zijn.

Bij een lange termijn therapie zouden de lever enzymen gecontroleerd moeten worden bij de start van de therapie en bijvoorbeeld na 2, 4 en 8 weken. Daarna wordt het aanbevolen om op regelmatige basis te controleren, bijvoorbeeld elke 3-6 maanden. De therapie moet worden gestopt wanneer de activiteit van de lever enzymen merkbaar toeneemt, of wanneer de hond klinische verschijnselen vertoont zoals anorexie, apathie of braken in combinatie met verhoogde lever enzymen.

Toediening aan honden met verslechterde hart of nier functie, of aan honden die zijn uitgedroogd, lijden aan een te laag volume van circulerend bloed of een lage bloeddruk hebben kan gepaard gaan met bijkomende risico's. Deze dieren moeten zorgvuldig worden gecontroleerd wanneer toediening niet kan worden vermeden.

Gebruik dit diergeneesmiddel onder strikte veterinaire controle in geval van maagdarm- zweren, of wanneer de hond een eerdere intolerantie tegen andere NSAID's heeft vertoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Was de handen na toediening van het diergeneesmiddel.

In geval van accidentele inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Bij kleine kinderen kan in geval van accidentele inname het risico op bijwerkingen met NSAID groter zijn.

Bij zwangere vrouwen, in het bijzonder vrouwen die bijna gaan bevallen, kan langdurig blootstelling aan de huid een groter risico geven bij de foetus.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Dit diergeneesmiddel niet toedienen in combinatie met andere NSAID's of glucocorticoiden.

Vóórbehandeling met andere ontstekingsremmende middelen kunnen resulteren in bijkomende of een toename van bijwerkingen. Bij zulke middelen moet een behandelvrije periode van ten minste 24 uur in acht worden genomen voordat men de behandeling met Onsior start. Echter, voor het bepalen van de behandelingsvrije periode dient rekening te worden gehouden met de farmacokinetische eigenschappen van de eerder gebruikte middelen.

Gelijktijdige behandeling met medicijnen die werkzaam zijn op de nierdoorbloeding b.v. diuretica of angiotensin convertend enzym (ACE) remmers moet worden onderworpen aan klinische observatie. Bij gezonde honden die met of zonder het diureticum furosemide werden behandeld, was gelijktijdige toediening van Onsior met de ACE remmer benazepril gedurende 7 dagen niet geassocieerd met

negatieve effecten op urine aldosteronconcentraties, plasma renine activiteit of glomerulaire filtratiesnelheid. Er bestaan geen veiligheidsgegevens in de doelpopulatie en geen gegevens over de werkzaamheid in het algemeen voor de gecombineerde behandeling van robenacoxib en benazepril.

Gelijktijdige toediening van mogelijk nefrotoxische middelen moet worden vermeden aangezien er een vergroot risico bestaat op nierversgiftiging.

Gelijktijdig gebruik van andere actieve middelen met een grote mate van proteïne binding kunnen concurreren met robenacoxib voor de binding en dus leiden tot toxische effecten.

Overdosis (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Gezonde, jonge honden, 5-6 maanden oud, die oraal robenacoxib toegediend hebben gekregen in hoge overdoseringen (4, 6, of 10 mg/kg/dag gedurende 6 weken) vertoonden geen toxiciteit, noch bewijs van enige gastro-intestinale, nier of lever toxiciteit en geen effect op de bloedingstijd. Robenacoxib had ook geen schadelijk effect op kraakbeen of gewrichten.

Zoals met elke NSAID kan een overdosis gastro-intestinale, nier of lever toxiciteit veroorzaken bij gevoelige dieren of bij dieren met onvoldoende weerstand. Er is geen specifiek antidoot. Een symptomatische, ondersteunende behandeling wordt aanbevolen bestaande uit het toedienen van gastro-intestinale beschermende middelen en een isotoon infuus.

Het onderling verwisselbaar gebruik van Onsior tabletten en Onsior oplossing voor injectie in bastaardhonden in overdoseringen tot 3 keer de maximum aanbevolen dosis (2,0, 4,0 en 6,0 plus 4,0, 8,0 en 12,0 mg robenacoxib/kg oraal en 2,0, 4,0 en 6,0 mg robenacoxib/kg subcutaan) resulteerde in dosis-gerelateerd oedeem, erytheem, verdikking van de huid en huidulceratie op de subcutane injectieplaats en ontsteking, congestie of haemorrhagie in het duodenum, jejunum en caecum. Er werden geen relevante effecten op lichaamsgewicht, bloedingstijd of bewijs van enige nier- of levertoxiciteit waargenomen.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Onsior tabletten voor honden zijn verkrijgbaar in een kartonnen doos met 7, 14, 28 of 70 tabletten in Alu/Alu blisters, 30 x 1 tabletten in Alu/Alu geperforeerde eenheidsblisterverpakking of 60 x 1 tabletten in Alu/Alu geperforeerde eenheidsblisterverpakking. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Robenacoxib is een non-steroïde, ontstekingsremmend medicijn (NSAID) Het remt selectief het cyclooxygenase 2 enzym (COX-2), welke verantwoordelijk is voor pijn, ontsteking of koorts. Het cyclooxygenase 1 enzym (COX-1) welke beschermende functies heeft, bijvoorbeeld in het spijsverteringskanaal en de nieren, wordt niet geremd door robenacoxib. In een kunstmatig verkregen ontsteking bij honden, verminderde robenacoxib pijn en ontsteking met een enkele orale dosering in de range van 0,5 tot 8 mg/kg en een snelle start van actie (0,5 u). In klinische proeven verminderde dit

product kreupelheid en ontsteking bij honden met chronische osteoarthritis en pijn, ontsteking en de noodzaak van reddende behandelingen bij honden die weke delen chirurgie ondergingen.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

BIJSLUITER
Onsior 20 mg/ml oplossing voor injectie voor katten en honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Onsior 20 mg/ml oplossing voor injectie voor katten en honden
Robenacoxib

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml: 20 mg robenacoxib als werkzaam bestanddeel en 1 mg natrium metabisulfiet (E 223) als antioxidant.

De oplossing voor injectie is een heldere, kleurloze tot licht gekleurde (roze) vloeistof.

4. INDICATIES

Voor de behandeling van pijn en ontsteking geassocieerd met orthopedische, of weke delen chirurgie bij honden.

Voor de behandeling van pijn en ontsteking geassocieerd met orthopedische, of weke delen chirurgie bij katten.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan maagdarm-zweren.

Niet gelijktijdig gebruiken met corticosteroiden of andere non-steroïde, ontstekingsremmend medicijnen (NSAID's).

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor robenacoxib of voor de andere bestanddelen van de oplossing.

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren aangezien de veiligheid van robenacoxib niet bewezen is gedurende dracht en lactatie bij honden en katten en fokdieren.

6. BIJWERKINGEN

Katten:

Maagdarm bijwerkingen (braken, zachte ontlasting en diarree) werden zeer vaak gerapporteerd, en de meeste gevallen waren mild en herstel was zonder behandeling. Diarree of braken met bloed kwam soms voor.

Pijn op de injectieplaats is vaak gerapporteerd.

Honden:

Maagdarm bijwerkingen (diarree en braken) werden vaak gerapporteerd maar de meeste gevallen waren mild en herstel trad op zonder behandeling. Zachte en donkere ontlasting of een verminderde eetlust komt soms voor.

Een lichte pijn op de injectieplaats is vaak gerapporteerd. Een gematigde tot hevige pijn op de injectieplaats komt soms voor.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerkingen)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 op de 10.000 behandelde dieren inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Kat en hond

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Subcutaan toedienen, bij katten en honden ongeveer 30 minuten vóór de start van de chirurgie, bijvoorbeeld rond de tijd van het induceren van de algehele anesthesie met een dosering van 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht (2 mg/kg). Na operatie bij katten, kan de behandeling worden voortgezet, éénmaal daags met dezelfde dosering en op dezelfde tijd voor maximaal 2 dagen. Na weke delen chirurgie bij honden, kan de eenmaal daagse behandeling worden voortgezet in dezelfde dosering en op hetzelfde tijdstip dagelijks voor maximaal 2 dagen.

Het onderling verwisselbaar gebruik van Onsior tabletten en Onsior oplossing voor injectie is getest in doeldierveiligheidsstudies en heeft aangetoond dat deze goed werd verdragen door katten en honden.

Onsior oplossing voor injectie of tabletten mogen onderling door elkaar worden gebruikt in overeenstemming met de indicaties en gebruiksaanwijzing die voor elke farmaceutische vorm is goedgekeurd. De dagelijkse dosis (voor zowel de tablet als de injectie) mag niet worden overschreden. Gelieve er rekening mee te houden dat de aanbevolen doseringen voor de twee formulaties verschillend kunnen zijn.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Vermijd vervuiling.

Bewaar de fles in de buitenverpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking of het etiket na EXP. Na eerste opening van de fles kan het diergeneesmiddel 28 dagen worden bewaard. Het gekoeld bewaren is niet vereist tijdens de 4 weken na het aanbreken van de injectieflacon.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet bevestigd bij katten die minder dan 4 maanden oud zijn en bij honden die niet ouder zijn dan 2 maanden, of bij katten en honden die minder dan 2,5 kg wegen.

Gebruik bij dieren met een verslechterde hart, nier of leverfunctie, of bij dieren die uitgedroogd, lijden aan een te laag volume van circulerend bloed of een lage bloeddruk hebben kan gepaard gaan met bijkomende risico's. Wanneer het gebruik bij zulke dieren niet kan worden vermeden, moeten deze dieren zorgvuldig worden gecontroleerd en een vloeistof behandeling toegediend krijgen.

Gebruik dit diergeneesmiddel onder strikte veterinaire controle in geval van maag darm zweren, of wanneer het dier een eerdere intolerantie tegen andere NSAID's heeft vertoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Was de handen na toediening van het diergeneesmiddel.

In geval van accidentele inname of zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Bij zwangere vrouwen, in het bijzonder vrouwen die bijna gaan bevallen, kan een accidentele injectie of langdurig blootstelling aan de huid een groter risico geven bij de foetus.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Dit diergeneesmiddel niet toedienen in combinatie met andere NSAID's of glucocorticoïden.

Vóórbehandeling met andere ontstekingsremmende middelen kunnen resulteren in bijkomende of een toename van bijwerkingen. Bij zulke middelen moet een behandelvrije periode van ten minste 24 uur in acht worden genomen voordat men de behandeling met Onsior start. Echter, voor het bepalen van de behandelingsvrije periode dient rekening te worden gehouden met de farmacokinetische eigenschappen van de eerder gebruikte middelen.

Gelijktijdige behandeling met medicijnen die werkzaam zijn op de nierdoorbloeding b.v. diuretica of angiotensin convertend enzym (ACE) remmers moeten worden onderworpen aan klinische observatie.

Bij gezonde katten of honden die met of zonder het diureticum furosemide werden behandeld, was gelijktijdige toediening van Onsior met de ACE remmer benazepril gedurende 7 dagen niet geassocieerd met negatieve effecten op plasma (katten) of urine (honden) aldosteronconcentraties, plasma renine activiteit of glomerulaire filtratiesnelheid. Er bestaan geen veiligheidsgegevens in de

doelpopulatie en geen gegevens over de werkzaamheid in het algemeen voor de gecombineerde behandeling van robenacoxib en benazepril.

Aangezien anesthetica een effect kunnen hebben op de nierperfusie kan worden overwogen om parenteraal een vloeistof behandeling toe te dienen tijdens chirurgie. Dit om potentiële nier complicaties te verkleinen wanneer men NSAID's peri-operatief toedient.

Gelijktijdige toediening van mogelijk nefrotoxische middelen moet worden vermeden aangezien er een vergroot risico bestaat op nierversgiftiging.

Gelijktijdig gebruik van andere actieve middelen met een grote mate van proteïne binding kunnen concurreren met robenacoxib voor de binding en dus leiden tot toxische effecten.

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Het onderling verwisselbaar gebruik van Onsior tabletten en Onsior oplossing voor injectie in 4- maanden oude katten in overdoseringen tot 3 keer de maximum aanbevolen dosis (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenacoxib/kg oraal en 2,0 mg, 4,0 mg en 6,0 mg robenacoxib/kg subcutaan) resulteerde in een dosisafhankelijke stijging van sporadisch oedeem op de injectieplaats en minimale tot milde subacute/chronische ontsteking van het onderhuids weefsel. Een dosis-afhankelijke toename van het QT-interval, een verminderde hartslag en overeenkomstig verhoogde ademhaling werden waargenomen in laboratoriumproeven. Er werden geen relevante effecten op lichaamsgewicht, bloedingstijd of enig bewijs van gastro-intestinale, nier- of levertoxiciteit waargenomen.

In overdoseringproeven bij katten was er een dosisafhankelijke toename in het QT-interval. De biologische relevantie van verhoogde QT-intervallen buiten normale variaties waargenomen na overdosering van robenacoxib is onbekend. Er werden geen wijzigingen in het QT-interval waargenomen na enkelvoudige intraveneuze toediening van 2 of 4 mg / kg robenacoxib aan geanesthetiseerde gezonde katten.

Het onderling verwisselbaar gebruik van Onsior tabletten en Onsior oplossing voor injectie in bastaardhonden in overdoseringen tot 3 keer de maximum aanbevolen dosis (2,0, 4,0 en 6,0 plus 4,0, 8,0 en 12,0 mg robenacoxib/kg oraal en 2,0, 4,0 en 6,0 mg robenacoxib/kg subcutaan) resulteerde in dosis-gerelateerd oedeem, erytheem, verdikking van de huid en huidulceratie op de subcutane injectieplaats en ontsteking, congestie en haemorrhagie in het duodenum, jejunum en caecum. Er werden geen relevante effecten op lichaamsgewicht, bloedingstijd of bewijs van enige nier- of levertoxiciteit waargenomen.

Er werden geen veranderingen in bloeddruk of electrocardiogram vastgesteld bij gezonde honden na een eenmalige toediening van 2 mg/kg robenacoxib subcutaan of 2 of 4 mg/kg intraveneus. Braken trad 6 tot 8 uur na dosering op in 2 van de 8 honden die een oplossing voor injectie in een dosering van 4 mg/kg intraveneus toegediend kregen.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUTER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Onsior injectie voor katten en honden is verkrijgbaar in een kartonnen doos welke 1 fles bevat met 20 ml oplossing voor injectie.

Robenacoxib is een non-steroïde, ontstekingsremmend medicijn (NSAID) Het remt selectief het cyclooxygenase 2 enzym (COX-2), welke verantwoordelijk is voor pijn, ontsteking of koorts. Het cyclooxygenase 1 enzym (COX-1) welke beschermende functies heeft, bijvoorbeeld in het spijsverteringskanaal en de nieren, wordt niet geremd door robenacoxib. In een kunstmatig verkregen ontsteking bij katten en honden, verminderde robenacoxib pijn en ontsteking met de aanbevolen dosering en een snelle start van actie (1 u). In klinische proeven verminderde dit product pijn en ontsteking bij katten en honden die orthopedische, of weke delen chirurgie ondergingen, en verminderde de noodzaak van reddende behandelingen bij honden die weke delen chirurgie ondergingen.

Voor alle informatie over die diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.