

BIJLAGE A
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Onsior 6 mg tabletten voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat

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

Katten

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor de behandeling van acute pijn en ontsteking geassocieerd met 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 maagdarm-zweren.

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

Niet gebruiken in geval van overgevoeligheid voor het actieve 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.

Toediening aan 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.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel 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, zoek onmiddellijk medisch advies en toon de bijsluiter of de verpakking aan de arts.

Bij zwangere vrouwen, speciaal 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. Lethargie wordt zeer zelden waargenomen.

* De frequentie van mogelijke bijwerkingen is gedefinieerd volgens de volgende methode:
zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerkingen tijdens de duur van de behandeling)
vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 dieren in een groep van 100 dieren)
soms (meer dan 1 maar minder dan 10 dieren in een groep van 1.000 dieren)
zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 dieren in een groep van 10.000 dieren)
zeer zelden(minder dan 1 op de 10.000 dieren inclusief incidentele meldingen)

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 fokdieren.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Onsior niet toedienen in combinatie met andere NSAID' s. Vóórbehandeling met andere ontstekingsremmende substanties kunnen resulteren in bijkomende of een toename van bijwerkingen. Bij zulke substanties 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 producten.

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.

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

Gelijktijdig gebruik van andere actieve substanties 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 wijze van toediening

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 |

Bij acute aandoeningen aan het bewegingsapparaat tot 6 dagen behandelen.

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.

4.10 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.

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 Wachtermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ontstekingsremmende en antireumatoïde producten, non-steroïden 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 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 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

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
Magnesium steraat

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren onder 25°C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 1, 2, 5 of 10 Alu/Alu blisters. Elke blister bevat 6 tabletten.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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 Europe Ltd.
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
RG24 9NL
UK

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

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

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 16/12/2008

Datum van de laatste hernieuwing:

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

<<stempeldatum afgifte SPC>>

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

KANALISATIE

<<kanalisatiestatus>>

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

Elke tablet bevat:

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

Honden

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor de behandeling van pijn en ontsteking geassocieerd met chronische osteoartritis 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 in geval van overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

In klinische studies 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 bevestigd 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 product onder strikte veterinaire controle in geval van maagdarmszweren, of wanneer de hond een eerdere intolerantie tegen andere NSAID's heeft vertoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Was de handen na toediening van het diergeneesmiddel.

In geval van accidentele inname, zoek onmiddellijk medisch advies en toon de bijsluiter of de verpakking aan de arts. Bij kleine kinderen kan in geval van accidentele inname het risico op bijwerkingen met NSAID groter zijn.

Bij zwangere vrouwen, speciaal 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)*

Maagdarm-bijwerkingen werden vaak gerapporteerd, echter de meeste gevallen waren mild en herstel 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 mogelijke bijwerkingen is gedefinieerd volgens de volgende methode:
zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerkingen tijdens de duur van de behandeling)
vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 dieren in een groep van 100 dieren)
soms (meer dan 1 maar minder dan 10 dieren in een groep van 1.000 dieren)
zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 dieren in een groep van 10.000 dieren)
zeer zelden (minder dan 1 op de 10.000 dieren inclusief incidentele meldingen)

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

Onsior niet toedienen in combinatie met andere NSAID's. Vóórbehandeling met andere ontstekingsremmende substanties kunnen resulteren in bijkomende of een toename van bijwerkingen. Bij zulke substanties 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 producten.

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.

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

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

4.9 Dosering en wijze van toediening

Oraal toedienen.

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

Onsior tabletten hebben een smaakje en worden door de meeste honden vrijwillig opgenomen. De tabletten mogen niet worden gedeeld of gebroken.

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.

| Lichaamsgewicht (kg) | Hoeveelheid tabletten | | | |
|----------------------|-----------------------|----------|----------|-------------|
| | 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.

4.10 Overdosering (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 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.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ontstekingsremmende en antireumatoïde producten, non-steroïden 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 reduceerde robenacoxib tabletten de kreupelheid en ontsteking bij honden met chronische osteoartritis.

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
Kunstmatige rundvleessmaakstoffen
Cellulose, gepoederd
Povidone (K-30)
Crospovidone
Anhydrisch colloidaal kiezelzuur
Magnesium steraat

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar beneden 25°C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 1, 2, 4 of 10 Alu/Alu blisters. Elke blister bevat 7 tabletten.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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 Europe Ltd.
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
RG24 9NL
UK

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

EU/2/08/089/004-019

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 16/12/2008 Datum van de laatste hernieuwing:

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

<<stempeldatum afgifte SPC>>

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

KANALISATIE

<<kanalisatiestatus>>

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

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 corticosteroiden of andere non-steroïde, ontstekingsremmende product (NSAID' s).

Niet gebruiken in geval van 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 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, 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 maagdarm-zweer, of wanneer het dier kortgeleden een intolerantie voor andere NSAID's heeft vertoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

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

In geval van accidentele inname of zelfinjectie, zoek onmiddellijk medisch advies en toon de bijsluiter of de verpakking aan de arts.

Bij zwangere vrouwen, speciaal 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:

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 komt soms voor.

Pijn op de injectieplaats is vaak gerapporteerd.

Honden:

Maagdarm bijwerkingen (zoals braken) werden vaak gerapporteerd maar de meeste gevallen waren mild en herstel trad op zonder behandeling. Diarree of 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 mogelijke bijwerkingen is gedefinieerd volgens de volgende methode:
zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerkingen tijdens de duur van de behandeling)
vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 dieren in een groep van 100 dieren)
soms (meer dan 1 maar minder dan 10 dieren in een groep van 1.000 dieren)
zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 dieren in een groep van 10.000 dieren)
zeer zelden (minder dan 1 op de 10.000 dieren inclusief incidentele meldingen)

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. Vóórbehandeling met andere ontstekingsremmende substanties kunnen resulteren in bijkomende of een toename van bijwerkingen. Bij zulke substanties 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 producten.

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

Aangezien anesthesica 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 substanties moet worden vermeden aangezien er een vergoot risico bestaat op nierversgiftiging.

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

4.9 Dosering en wijze van toediening

Subcutane toediening.

Subcutaan toedienen, bij katten en honden ongeveer 30 minuten voor 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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij gezonde jonge honden van 6 maanden oud, 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) werden geen tekenen van toxiciteit, inclusief maagdarm kanaal, 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.

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 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ontstekingsremmende en antireumatoï producten, non-steroïde 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 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.

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
Anhydrisch ethanol
Poloxander 188
Monohydraat citroenzuur
Natrium metabisulfiet (E223)
Natrium hydroxide
Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

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 bij 2 °C - 8 °C. Vermijdt vervuiling. Bewaar de fles in de buitenverpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Amberkleurige glazen medicijnfles bevat 20 ml injecteerbare oplossing, afgesloten met een rubber stop en geseald met een aluminium dop. Eén medicijnfles in een kartonnen doos.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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 Europe Ltd.
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
RG24 9NL
UK

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

EU/2/08/089/020

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 16/12/2008 Datum van de laatste hernieuwing:

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

<<stempeldatum afgifte SPC>>

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

KANALISATIE

<<kanalisatiestatus>>

BIJLAGE II

- A. FABRIKANTEN VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN HET VEILIG EN DOELMATIG GEBRUIK**

A. FABRIKANTEN VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikanten verantwoordelijk voor vrijgifte

Tabletten:

Novartis Santé Animale S.A.S.,
26 Rue de la Chapelle
68330 Huningue
Frankrijk

Oplossing voor injectie:

Novartis Santé Animale S.A.S.,
26 Rue de la Chapelle
68330 Huningue
Frankrijk

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

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

C. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN EEN VEILIG EN DOELMATIG GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. 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 EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke tablet bevat 6 mg Robenacoxib

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

6 tabletten
12 tabletten
30 tabletten
60 tabletten

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Katten

6. INDICATIES

Niet van toepassing.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Orale toediening. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<<EXP maand/jaar>>

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren onder 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. Op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

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 Europe Ltd.
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
RG24 9NL
UK

16. Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

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

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<<partijnummer>>

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

{AARD/TYPE} Blister

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Onsior 6 mg tabletten voor katten
Robenacoxib

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

Elanco Europe Ltd.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<<EXP maand/jaar>>

4. PARTIJNUMMER

<<partijnummer>>

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 EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke tablet bevat 5 mg Robenacoxib
Elke tablet bevat 10 mg Robenacoxib
Elke tablet bevat 20 mg Robenacoxib
Elke tablet bevat 40 mg Robenacoxib

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

7 tabletten
14 tabletten
28 tabletten
70 tabletten

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden

6. INDICATIES

Niet van toepassing.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Orale toediening. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<<EXP maand/jaar>>

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren onder 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. Op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

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 Europe Ltd.
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
RG24 9NL
UK

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)

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)

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)

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)

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<<partijnummer>>

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

{AARD/TYPE} Blister

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

Elanco Europe Ltd.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<<EXP maand/jaar>>

4. PARTIJNUMMER

<<partijnummer>>

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 EN OVERIGE BESTANDDELEN

20 mg/ml Robenacoxib

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

20 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat en hond

6. INDICATIES

Niet van toepassing.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Voor subcutane toediening. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<<EXP maand/jaar>>

Enmaal geopend gebruik binnen 28 dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in een koelkast bij 2 °C - 8 °C. Bewaar de fles in de buitenverpakking.

**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. Op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

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 Europe Ltd.
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
RG24 9NL
UK

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

EU/2/08/089/020

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<<partijnummer>>

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

{AARD/TYPE} Glazen medicijnfles

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. WIJZE VAN TOEDIENING

SC

5. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

6. PARTIJNUMMER

<<partijnummer>>

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<<EXP maand/jaar>>

Wanneer geopend, gebruik voor.....

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

II. 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 VERSCHILLENDE

Registratiehouder:

Elanco Europe Ltd.
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
RG24 9NL
UK

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Novartis Santé Animale S.A.S
26 Rue de la Chapell
68330 Huningue
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Onsior 6 mg tabletten voor katten
Robenacoxib

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel / Werkzame bestanddelen:

Elke tablet bevat 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 acute pijn en ontsteking geassocieerd met 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 in geval van overgevoeligheid voor robenacoxib of voor de andere bestanddelen van de tablet.

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

6. BIJWERKINGEN*

Milde en voorbijgaande diarree, zachte ontlasting en braken werden vaak gerapporteerd. Lethargie wordt zeer zelden waargenomen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

* De frequentie van mogelijke bijwerkingen is gedefinieerd volgens de volgende methode:
zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerkingen tijdens de duur van de behandeling)
vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 dieren in een groep van 100 dieren)
soms (meer dan 1 maar minder dan 10 dieren in een groep van 1.000 dieren)
zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 dieren in een groep van 10.000 dieren)
zeer zelden (minder dan 1 op de 10.000 dieren inclusief incidentele meldingen)

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Katten

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

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 minder dan 6 | 1 tablet |
| 6 –tot minder dan 12 | 2 tabletten |

Bij acute aandoeningen aan het bewegingsapparaat tot 6 dagen behandelen.

Orthopedische chirurgie: Eén orale behandeling voorafgaand aan de orthopedische chirurgie. Premedication 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.

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. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELLEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Bewaren onder 25°C. Niet toedienen na de vervaldatum vermeld op de 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.

Gebruik dit product 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 degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Was de handen na toediening van het diergeneesmiddel.

In geval van accidentele inname, zoek onmiddellijk medisch advies en toon de bijsluiter of de verpakking aan de arts. Bij kleine kinderen kan in geval van accidentele inname het risico op bijwerkingen met NSAID groter zijn.

Bij zwangere vrouwen, speciaal 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.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Onsior niet toedienen in combinatie met andere NSAID' s. Vóórbehandeling met andere ontstekingsremmende substanties kan resulteren in bijkomende of een toename van bijwerkingen. Bij zulke substanties 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 producten.

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.

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

Gelijktijdig gebruik van andere actieve substanties 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.

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 EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikt diergeneesmiddel of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OVERIGE INFORMATIE

Onsior tabletten voor katten zijn verkrijgbaar in een kartonnen doos met 1, 2, 5 of 10 blisters. Elke blister bevat 6 tabletten.
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 musculo-skelettaire 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.

Gelieve voor meer informatie over die diergeneesmiddel contact op te nemen met 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

Registratiehouder:

Elanco Europe Ltd.
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
RG24 9NL
UK

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Novartis Santé Animale S.A.S.
26 Rue de la Chapell,
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 and 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 hebben een smaakje en worden door de meeste honden vrijwillig opgenomen.

4. INDICATIES

Voor de behandeling van pijn en ontsteking geassocieerd met chronische osteoartritis 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 in geval van 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 mogelijke bijwerkingen is gedefinieerd volgens de volgende methode:
zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerkingen tijdens de duur van de behandeling)
vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 dieren in een groep van 100 dieren)
soms (meer dan 1 maar minder dan 10 dieren in een groep van 1.000 dieren)
zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 dieren in een groep van 10.000 dieren)
zeer zelden(minder dan 1 op de 10.000 dieren inclusief incidentele meldingen)

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

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

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.

| Lichaamsgewicht (kg) | Hoeveelheid tabletten per gewichtsklasse | | | |
|-------------------------|--|----------|----------|-------------|
| | 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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Oraal toedienen. Niet toedienen met voedsel omdat klinisch onderzoek heeft getoond dat robenacoxib effectiever is wanneer het wordt toegediend zonder voedsel of minstens 30 minuten voor of na het eten. Onsior tabletten hebben een smaakje en worden door de meeste honden vrijwillig opgenomen. De tabletten mogen niet worden gedeeld of gebroken.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Bewaren onder 25°C. Niet toedienen na de vervaldatum vermeld op de verpakking of blister na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

In klinische studies 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 anorexia, 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 product 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 degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Was de handen na toediening van het diergeneesmiddel.

In geval van accidentele inname, zoek onmiddellijk medisch advies en toon de bijsluiter of de verpakking aan de arts. Bij kleine kinderen kan in geval van accidentele inname het risico op bijwerkingen met NSAID groter zijn.

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

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Onsior niet toedienen in combinatie met andere NSAID's. Vóórbehandeling met andere ontstekingsremmende substanties kunnen resulteren in bijkomende of een toename van bijwerkingen. Bij zulke substanties 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 producten.

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.

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

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

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

Ongebruikt diergeneesmiddel of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

< {MM/JJJJ} >

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OVERIGE INFORMATIE

Onsior tabletten voor honden zijn verkrijgbaar in een kartonnen doos met 1, 2, 4 of 10 blisters. Elke blister bevat 7 tabletten.

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.

Gelieve voor meer informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met 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

Registratiehouder:

Elanco Europe Ltd.
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
RG24 9NL
UK

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Novartis Santé Animale 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

Elke ml bevat 20 mg robenacoxib als actieve stof en 1 mg natrium metabisulfit (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 corticosteroïden of andere non-steroïde, ontstekingsremmend medicijnen (NSAID's).
Niet gebruiken in geval van 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 komt soms voor.

Pijn op de injectieplaats is vaak gerapporteerd.

Honden:

Maagdarm bijwerkingen (zoals braken) werden vaak gerapporteerd maar de meeste gevallen waren mild en herstel trad op zonder behandeling. Diarree of 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 mogelijke bijwerkingen is gedefinieerd volgens de volgende methode:
zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerkingen tijdens de duur van de behandeling)
vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 dieren in een groep van 100 dieren)
soms (meer dan 1 maar minder dan 10 dieren in een groep van 1.000 dieren)
zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 dieren in een groep van 10.000 dieren)
zeer zelden (minder dan 1 op de 10.000 dieren inclusief incidentele meldingen)

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Katten en honden

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

Subcutaan toedienen, bij katten en honden ongeveer 30 minuten voor 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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast bij 2 °C - 8 °C.

Vermijdt vervuiling.

Bewaar de fles in de buitenverpakking.

Niet toedienen na de vervaldatum vermeld op het etiket na EXP. Na eerste opening van de fles kan het product 28 dagen worden bewaard.

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 maagdarm zweren, of wanneer het dier een eerdere intolerantie tegen andere NSAID's heeft vertoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Was de handen na toediening van het diergeneesmiddel.

In geval van accidentele inname of zelfinjectie, zoek onmiddellijk medisch advies en toon de bijsluiters of de verpakking aan de arts.

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

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Onsior niet toedienen in combinatie met andere NSAID's. Vóórbehandeling met andere ontstekingsremmende substanties kunnen resulteren in bijkomende of een toename van bijwerkingen. Bij zulke substanties 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 producten.

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.

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 substanties moet worden vermeden aangezien er een vergroot risico bestaat op nierversgiftiging.

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

In verband met het ontbreken van onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit diergeneesmiddel niet worden gemengd met andere diergeneesmiddelen.

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

Ongebruikt diergeneesmiddel of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

08/11/2013

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau) <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.

Gelieve voor meer informatie over die diergeneesmiddel contact op te nemen met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.