

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Onsior 6 mg tablety pro kočky

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

### Léčivá látka:

Robenacoxibum 6 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

Kulaté, béžové až hnědé tablety, na jedné straně s vyraženým „NA“ a na druhé s „AK“.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky.

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K léčbě bolesti a zánětu spojených s akutními nebo chronickými muskuloskeletálními onemocněními u koček.

Ke snížení středně silné bolesti a zánětu spojených s ortopedickou operací u koček.

### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u koček trpících vředovou chorobou žaludku a střev.

Nepoužívat současně s kortikosteroidy nebo jinými nesteroidními protizánětlivými léky (NSAID).

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat během březosti a laktace (viz bod 4.7).

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u koček s hmotností nižší než 2,5 kg nebo mladších než 4 měsíce.

Použití u koček s narušenou funkcí srdce, ledvin nebo jater, u dehydratovaných koček, nebo u koček hypovolemických, či s nízkým krevním tlakem může být spojeno s dalšími riziky. Pokud se použití nelze vyhnout, pak tyto kočky vyžadují pečlivý monitoring.

Odpověď na dlouhodobou léčbu by měla být pravidelně monitorována veterinárním lékařem.

Klinické studie ukázaly, že robenakoxib byl u většiny koček dobře snášen až po dobu 12 týdnů.

Tento veterinární léčivý přípravek používejte pod přísným dohledem veterináře v případě koček s rizikem vředové choroby žaludku a střev, nebo pokud zvíře již dříve prokázalo nesnášenlivost jiných NSAID.

#### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po použití přípravku si umyjte ruce.

Náhodné pozření u malých dětí zvyšuje riziko nežádoucích účinků NSAID. V případě náhodného pozření, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

U těhotných žen, zvláště před porodem, zvyšuje dlouhodobý styk přípravku s pokožkou riziko předčasného uzavření ductus arteriosus u plodu.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

V klinických studiích při léčbě trvající až šest dnů byly často zaznamenány lehký a přechodný průjem, měkká stolice nebo zvracení. Ve velmi vzácných případech je možno pozorovat letargii. V terénních studiích u koček s chronickým muskuloskeletálním onemocněním při léčbě trvající až 12 týdnů bylo velmi často zaznamenáno zvracení a často nechutenství, průjem, letargie a nevhodná defekace, se stejnou frekvencí u koček léčených Onsiorem a placebem.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Nepoužívat během březosti a laktace, protože nebyla stanovena bezpečnost robenakoxibu pro použití během březosti a laktace nebo u chovných koček.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Onsior nesmí být podáván v kombinaci s jinými NSAID nebo kortikosteroidy.

Předchozí léčba s jinými protizánětlivými léky může vyvolat další nebo zvýšené nežádoucí účinky, proto musí být před začátkem léčby s Onsiorem dodrženo období bez léčby obdobnými látkami po dobu nejméně 24 hodin. Nicméně délka období bez léčby musí být zohledněna podle farmakokinetických vlastností již dříve aplikovaných přípravků.

Souběžná léčba léky ovlivňujícími průtok ledvinami, např. diuretika nebo inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE), by měla podléhat klinickému dohledu. U zdravých koček léčených nebo neléčených diuretikem furosemidem nebylo souběžné podávání Onsioru a ACE inhibitoru benazeprilu po dobu 7 dní spojeno s jakýmkoli negativním účinkem na koncentraci aldosteronu v plazmě, na aktivitu reninu v plazmě nebo na rychlost glomerulární filtrace. Obecně neexistují žádné údaje o bezpečnosti v cílové populaci a také žádné údaje o účinnosti pro kombinovanou léčbu robenakoxibem a benazeprilem.

Protože anestetika mohou ovlivnit prokrvení ledvin, je třeba zvážit parenterální dodávání tekutin v průběhu zákroku, aby se zamezilo možným ledvinovým komplikacím způsobeným podáváním NSAID v souvislosti s chirurgickým zákrokem.

Vyhňte se souběžnému podávání potenciálně nefrotoxických látek, které by mohly zvyšovat riziko nefrotoxicity.

Souběžné podávání jiných léčivých látek s vysokým stupněm vazby na proteiny může konkurovat robenakoxibu při navázání, což může vyvolat toxické účinky.

#### 4.9 Podávané množství a způsob podání

Pro perorální podání.

Podávejte samotné nebo s malým množstvím potravy. Tablety Onsior se snadno podávají a většina koček je přijímá velmi dobře. Tablety nerozdělujte nebo rozdrolujte.

Doporučená dávka robenakoxibu je 1 mg/kg živé hmotnosti v rozmezí 1–2,4 mg/kg. Měl by se podávat následující počet tablet jednou denně ve stejnou dobu každý den.

Živá hmotnost (kg)	Počet tablet
2,5 až < 6	1 tableta
6 až 12	2 tablety

**Akutní muskuloskeletální onemocnění:** Léčba po dobu až 6 dní.

**Chronická muskuloskeletální onemocnění:** Délka léčby by měla být stanovena individuálně. Viz. bod 4.5.

Klinická odpověď na léčbu je za normálních okolností viditelná za 3–6 týdnů. Léčba by měla být přerušena, pokud po 6 týdnech není patrné klinické zlepšení.

#### **Ortopedická operace:**

Podejte jako jednorázovou perorální léčbu před ortopedickou operací.

Premedikace by se měla provést pouze v kombinaci s analgezií butorfanolem. Tableta(y) by se měla(y) podávat bez potravy minimálně 30 minut před operací.

Po operaci je možno pokračovat v léčbě jednou denně až po následující dva dny. Je-li to nezbytné, doporučuje se dodatečná analgetická léčba opiáty.

Střídaté používání přípravku Onsior tablety a Onsior injekční roztok bylo testováno u cílových zvířat v bezpečnostní studii a ukázalo se, že je u koček velmi dobře snášeno.

U koček se může střídání použití přípravku Onsior ve formě injekcí nebo tablet v souladu s indikací a pokyny pro použití schválenými pro každou lékovou formu. Léčba by neměla překročit jednu dávku (tabletu nebo injekci) denně. Upozorňujeme, že dávky pro každou lékovou formu jsou odlišné.

#### 4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

U zdravých mladých koček ve věku 7–8 měsíců nevykazoval robenakoxib podávaný perorálně ve vysokých dávkách (4, 12 nebo 20 mg/kg/denně po dobu 6 týdnů) žádné příznaky toxicity zahrnující příznaky gastrointestinální, ledvinové nebo jaterní toxicity a neovlivňoval dobu krvácení.

U zdravých mladých koček ve věku 7–8 měsíců byl robenakoxib (Onsior tablety) perorálně podávaný v dávkách až do 5násobku maximální doporučené dávky (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg robenakoxibu/kg živé hmotnosti) po dobu 6 měsíců dobře snášen. U léčených zvířat bylo pozorováno snížení živé

hmotnosti. U skupiny zvířat, kterým byla podávána vysoká dávka, se snížila hmotnost ledvin, která byla sporadicky spojena s renální tubulární degenerací/regenerací, ale neodpovídala příznakům renální dysfunkce u klinických patologických parametrů.

Střídaté používání přípravku Onsior tablety a Onsior injekční roztok u koťat starých 4 měsíce v dávkách do 3násobku maximální doporučené dávky (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenakoxibu/kg živé hmotnosti perorálně a 2,0 mg, 4,0 mg a 6,0 mg robenakoxibu/kg subkutánně) vedlo k zvýšení četnosti na dávce závislého sporadického otoku v místě vpichu a malého až lehkého subakutního/chronického zánětu podkoží. V laboratorních studiích bylo pozorováno na dávce závislé zvýšení QT intervalu, snížení srdeční frekvence a s tím spojené zvýšení dechové frekvence. Nebyl pozorován žádný významný vliv na živou hmotnost, dobu krvácení nebo příznaky toxicity na gastrointestinální trakt, ledviny nebo játra.

Ve studiích s předávkováním prováděným u koček došlo ke zvýšení QT intervalu. Biologická významnost zvýšení QT intervalu mimo normální změny pozorované po předávkování robenakoxibem není známa. Po jednorázovém intravenózním podání robenakoxibu v dávce 2 nebo 4 mg/kg zdravým kočkám v anestezii nebyly pozorovány žádné změny QT intervalu.

Podobně jako u jiných NSAID může předávkování u přecitlivělých nebo nemocí oslabených koček způsobit gastrointestinální, ledvinovou nebo jaterní toxicitu. Specifická antidota nejsou. Je doporučována symptomatická a podpůrná léčba, která by měla zahrnovat podávání gastrointestinálních protektiv a infúzi izotonického fyziologického roztoku.

#### **4.11 Ochranná(é) lhůta(y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Antiflogistické a antirevmatické přípravky, nesteroidní látky, koxiby.  
ATCvet kód: QM01AH91

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Robenakoxib je nesteroidní antiflogistikum (NSAID) ze skupiny koxibů. Jde o silný a selektivní inhibitor enzymu cyklooxygenázy 2 (COX-2). Enzym cyklooxygenáza (COX) je přítomna ve dvou formách. COX-1 je konstitutivní forma a má ochranné funkce, např. pro gastrointestinální trakt a ledviny. COX-2 je indukovatelnou formou enzymu, která zodpovídá za tvorbu mediátorů včetně PGE<sub>2</sub>, který způsobuje bolest, zánět nebo horečku.

Při krevní zkoušce *in vitro* u koček prokázal robenakoxib 500krát vyšší selektivitu vůči COX-2 (IC<sub>50</sub> 0,058 μM) ve srovnání s COX-1 (IC<sub>50</sub> 28,9 μM). Při dávce 1–2 mg/kg živé hmotnosti způsobily tablety robenakoxibu u koček zřetelnou inhibici aktivity COX-2 a neovlivnily COX-1 aktivitu. Na model zánětu u koček působilo injekční podání robenakoxibu analgeticky, protizánětlivě a antipyreticky s rychlým nástupem účinku (0,5 hod.). Při klinických zkouškách u koček tablety robenakoxibu snižovaly bolest a zánět spojený s akutními muskuloskeletálními onemocněními a snižovaly potřebu naléhavé péče, pokud byly podávány jako premedikace v případě ortopedické operace, v kombinaci s opiáty. Ve dvou klinických studiích u koček (převážně chovanými v bytě) s chronickým muskuloskeletálním onemocněním robenakoxib zvýšil aktivitu a zlepšil subjektivní skóre aktivity, chování, kvalitu života, temperament a štěstí koček. Rozdíly mezi skupinou koček léčenou robenakoxibem a placebem byl významný (P<0,05) podle konkrétních výsledků hodnocených klienty, ale nedosáhl významu (P=0,07) u indexu muskuloskeletální bolesti koček.

V klinických studiích bylo 10 z 35 koček s chronickým muskuloskeletálním onemocněním vyhodnoceno jako signifikantně aktivnějších při léčbě robenakoxibem po dobu tří týdnů ve srovnání

se stejnými kočkami, které byly léčeny placebem. Dvě kočky byly aktivnější, když dostávaly placebo a u zbývajících 23 koček nebyly zjištěny žádné významné rozdíly v účinnosti mezi léčbou robenakoxibem a placebem.

## 5.2 Farmakokinetické údaje

### Absorpce

Po perorálním podání tablety robenakoxibu bez potravy v dávce přibližně 2 mg/kg byla maximální koncentrace v krvi dosažena v čase  $T_{max}$  0,5 hod., v koncentraci  $C_{max}$  1159 ng/ml a s AUC 1337 ng·h/ml. Podání třetiny denní dávky potravy spolu s tabletou robenakoxibu nevyvolalo změny hodnot  $T_{max}$  (0,5 h),  $C_{max}$  (1201 ng/ml) nebo AUC (1383 ng·h/ml). Podání celé denní dávky potravy nevyvolalo zpoždění  $T_{max}$  (0,5 h), zato však nižší  $C_{max}$  (691 ng/ml) a mírně nižší AUC (1069 ng·h/ml). Systémová biologická dostupnost robenakoxibu byla bez potravy 49 %.

### Distribuce

Robenakoxib má relativně malý distribuční objem ( $V_{ss}$  190 ml/kg) a je ve vysoké míře vázán na plazmatické proteiny (> 99 %).

### Biotransformace

U koček je robenakoxib ve velké míře metabolizován v játrech. Kromě jednoho laktamového metabolitu nejsou další metabolity u koček známy.

### Eliminace

Robenakoxib se z krve rychle odbourává (CL 0,44 l/kg/h) s eliminačním  $t_{1/2}$  1,1 h po intravenózním podání. Po perorálním podání byl konečný biologický poločas 1,7 h. Robenakoxib setrvává déle a ve vyšších koncentracích na místech zánětu než v krvi. Robenakoxib se vylučuje především žlučovými cestami (~ 70 %) než ledvinami (~ 30 %). Farmakokinetické vlastnosti robenakoxibu se u samců a samic neliší.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Práškové kvasnice  
Mikrokrystalická celulóza  
Povidon (K-30)  
Krospovidon  
Koloidní bezvodý oxid křemičitý  
Magnesium-stearát

### 6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

### 6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 4 roky.

### 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

### 6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Kartónová krabička obsahuje 1, 2, 5 nebo 10 Al/Al blistrů. Každý blister obsahuje 6 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

#### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

#### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

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

#### **9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace: 16/12/2008  
Datum posledního prodloužení: 8/11/2013

#### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Onsior 5 mg tablety pro psy  
Onsior 10 mg tablety pro psy  
Onsior 20 mg tablety pro psy  
Onsior 40 mg tablety pro psy

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

### Léčivá látka:

Tablety 5 mg:	Robenacoxibum 5 mg
Tablety 10 mg:	Robenacoxibum 10 mg
Tablety 20 mg:	Robenacoxibum 20 mg
Tablety 40 mg:	Robenacoxibum 40 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

Kulaté, béžové až hnědé tablety na jedné straně s vyraženým „NA“ a s následujícím vyraženým označením na straně druhé:

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

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K léčbě bolesti a zánětu spojených s chronickou osteoartritidou u psů.

### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u psů trpících vředovou chorobou žaludku a střev nebo jaterním onemocněním.  
Nepoužívat současně s kortikosteroidy nebo jinými nesteroidními protizánětlivými léky (NSAID).  
Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.  
Nepoužívat během březosti a laktace (viz bod 4.7).

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

V klinických studiích byla zaznamenána u 10–15 % psů nepřiměřená reakce na léčbu.



## 4.5 Zvláštní opatření pro použití

### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u psů s hmotností nižší než 2,5 kg nebo mladších než 3 měsíce.

Při dlouhodobé léčbě je nutné sledovat hladinu jaterních enzymů na začátku léčby, např. po 2, 4 a 8 týdnech. Poté se doporučuje pokračovat v pravidelném sledování, např. po 3–6 měsících. Léčba by měla být přerušena, pokud markantně stoupne aktivita jaterních enzymů nebo pokud se u psa projevují klinické příznaky jako anorexie, apatie nebo zvracení v kombinaci se zvýšenou hladinou jaterních enzymů.

Použití u psů s narušenou funkcí srdce, ledvin nebo jater, u dehydratovaných, hypovolemických psů, nebo u psů s nízkým krevním tlakem může být spojeno s dalšími riziky. Pokud se použití nelze vyhnout, pak tyto psi vyžadují pečlivý monitoring.

Tento veterinární léčivý přípravek používejte pod přísným dohledem veterináře v případě psů s rizikem vředové choroby žaludku a střev, nebo pokud zvíře již dříve prokázalo nesnášenlivost jiných NSAID.

### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po použití přípravku si umyjte ruce.

V případě náhodného pozření, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Náhodné pozření u malých dětí zvyšuje riziko nežádoucích účinků NSAID.

U těhotných žen, zvláště před porodem, zvyšuje dlouhodobý styk přípravku s pokožkou riziko předčasného uzavření ductus arteriosus u plodu.

## 4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Velmi často byly zaznamenány nežádoucí účinky na gastrointestinální trakt, avšak většina případů byla lehčího charakteru a k zotavení došlo bez léčby. Velmi časté bylo zvracení a měkká stolice, častá byla snížená chuť k příjmu potravy a průjem, výskyt krve ve stolici byl neobvyklý.

U psů nebyla pozorována zvýšená aktivita jaterních enzymů při léčbě kratší než 2 týdny. Přesto byla při dlouhodobé léčbě zvýšená aktivita jaterních enzymů častá. V mnohých případech se neprojevily žádné klinické příznaky a další léčbou došlo ke stabilizaci nebo snížení aktivity jaterních enzymů. Zvýšení aktivity jaterních enzymů spojené s klinickými příznaky anorexie, apatie nebo zvracení bylo neobvyklé. Ve velmi vzácných případech je možno pozorovat letargii.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevily) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

## 4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat během březosti a laktace, protože nebyla stanovena bezpečnost robenakoxibu pro použití během březosti a laktace nebo u chovných psů.

#### 4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Onsior nesmí být podáván v kombinaci s jinými NSAID. Předchozí léčba s jinými protizánětlivými léky může vyvolat další nebo zvýšené nežádoucí účinky, proto musí být před začátkem léčby s Onsiorem dodrženo období bez léčby obdobnými látkami po dobu nejméně 24 hodin. Nicméně délka období bez léčby musí být zohledněna podle farmakokinetických vlastností již dříve aplikovaných přípravků.

Souběžná léčba léky ovlivňujícími průtok ledvinami, např. diuretika nebo inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE), by měla podléhat klinickému dohledu.

Vyhňte se souběžnému podávání potenciálně nefrotoických látek, které by mohly zvyšovat riziko nefrotoxicity.

Souběžné podávání jiných léčivých látek s vysokým stupněm vazby na proteiny může konkurovat robenakoxibu při navázání, což může vyvolat toxické účinky.

#### 4.9 Podávané množství a způsob podání

Pro perorální podání.

Nepodávejte s krmivem, protože klinické pokusy prokázaly lepší účinnost robenakoxibu, pokud je podáván nalačno nebo minimálně 30 minut před nebo po krmení.

Tablety Onsior jsou ochucené a většina psů je přijímá dobrovolně. Tablety nerozdělujte nebo rozdrolujte.

Doporučená dávka robenakoxibu je 1 mg/kg živé hmotnosti v rozmezí 1–2 mg/kg. Podávejte jednou denně ve stejnou dobu podle následující tabulky.

Živá hmotnost (kg)	Počet tablet			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5 do < 5	1 tableta			
5 do < 10		1 tableta		
10 do < 20			1 tableta	
20 do < 40				1 tableta
40 do 80				2 tablety

Klinická odpověď se běžně dostaví během týdne. Léčba by měla být přerušena po 10 dnech, pokud nedošlo k patrnému klinickému zlepšení.

Pro dlouhodobou léčbu lze, pokud došlo ke klinické odpovědi, přizpůsobit dávkování Onsioru k nejnižší účinné individuální dávce. Přitom je třeba zvážit, že stupeň bolesti a zánětu spojený s chronickou osteoartritidou se může v průběhu času měnit. Veterinární lékař musí mít zvíře pod pravidelným dohledem.

#### 4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

U zdravých psů ve věku 5–6 měsíců nevykazoval robenakoxib podávaný perorálně ve vysokých dávkách (4, 6 nebo 10 mg/kg/denně po dobu 6 měsíců) žádné příznaky toxicity zahrnující příznaky gastrointestinální, ledvinové nebo jaterní toxicity a neovlivňoval dobu krvácení. Robenakoxib nepůsobí nepříznivě na chrupavky a klouby.

Podobně jako u jiných NSAID může předávkování u přecitlivělých nebo nemocí oslabených psů způsobit gastrointestinální, ledvinovou nebo jaterní toxicitu. Specifická antidota nejsou. Je doporučována symptomatická a podpůrná léčba, která by měla zahrnovat podávání gastrointestinálních protektiv a infúzi izotonického fyziologického roztoku.

#### 4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antiflogistické a antirevmatické přípravky, nesteroidní látky, koxiby.  
ATCvet kód: QM01AH91

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Robenakoxib je nesteroidní antiflogistikum (NSAID) ze skupiny koxibů. Jde o silný a selektivní inhibitor enzymu cyklooxygenázy 2 (COX-2). Enzym cyklooxygenáza (COX) je přítomna ve dvou formách. COX-1 je konstitutivní forma a má ochranné funkce, např. pro gastrointestinální trakt a ledviny. COX-2 je indukovatelnou formou enzymu, která zodpovídá za tvorbu mediátorů včetně PGE<sub>2</sub>, který způsobuje bolest, zánět nebo horečku.

Při krevní zkoušce *in vitro* u psů prokázal robenakoxib 140krát vyšší selektivitu vůči COX-2 (IC<sub>50</sub> 0,04 μM) ve srovnání s COX-1 (IC<sub>50</sub> 7,9 μM). Perorální dávky robenakoxibu v množství 0,5–4 mg/kg živé hmotnosti způsobily u psů zřetelnou inhibici aktivity COX-2 a neovlivnily COX-1 aktivitu. V doporučených dávkách proto tablety s robenakoxibem neovlivňují hladinu COX-1 u psů. Na model zánětu u psů působilo perorální podání robenakoxibu u psů analgeticky a protizánětlivě v jednorázové perorální dávce od 0,5 do 8 mg/kg, s ID<sub>50</sub> 0,8 mg/kg a s rychlým nástupem účinku (0,5 h). Při klinických zkouškách u psů snižovaly tablety s robenakoxibem kulhání a zánět spojený s chronickou osteoartritidou.

#### 5.2 Farmakokinetické údaje

##### Absorpce

Po perorálním podání ochucených tablet robenakoxibu bez potravy v dávce 1 mg/kg byla maximální koncentrace v krvi dosažena v čase T<sub>max</sub> 0,5 h, v koncentraci C<sub>max</sub> 1124 ng/ml a s AUC 1249 ng·h/ml. Současné podání neochucených tablet robenakoxibu s potravou nevyvolalo zpoždění T<sub>max</sub>, došlo však k mírnému snížení hodnot C<sub>max</sub> (832 ng/ml) a AUC (782 ng·h/ml). Systémová biologická dostupnost robenakoxibu u psů byla s potravou 62 % a bez potravy 84 %.

##### Distribuce

Robenakoxib má relativně malý distribuční objem (V<sub>ss</sub> 240 ml/kg) a je ve vysoké míře vázán na plazmatické proteiny (> 99 %).

##### Biotransformace

Robenakoxib je ve velké míře metabolizován v játrech psů. Kromě jednoho laktamového metabolitu nejsou další metabolity u psů známy.

## Eliminace

Robenakoxib se z krve rychle odbourává (CL 0,81 l/kg/h) s eliminačním  $t_{1/2}$  0,7 h po intravenózním podání. Po perorálním podání tablet byl konečný biologický poločas 1,2 h. Robenakoxib setrvává déle a ve vyšších koncentracích na místech zánětu než v krvi. Robenakoxib se vylučuje především žlučovými cestami (~ 65 %) a zbytek ledvinami. Opakované perorální podání robenakoxibu u psů v dávce 2–10 mg/kg po dobu 6 měsíců nevedlo ke změnám krevního obrazu, ani k akumulaci robenakoxibu či indukci enzymů. Akumulace metabolitů nebyla testována. Farmakokinetické vlastnosti robenakoxibu se u samců a samic neliší a jejich průběh je lineární v rozmezí 0,5–8 mg/kg.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Práškové kvasnice  
Mikrokrystalická celulóza  
Umělé aroma hovězího masa  
Prášková celulóza  
Povidon (K-30)  
Krospovidon  
Koloidní bezvodý oxid křemičitý  
Magnesium-stearát

### **6.2 Hlavní inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 4 roky.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Kartónová krabička obsahuje 1, 2, 4 nebo 10 Al/Al blistrů. Každý blister obsahuje 7 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/08/089/004-019

## **9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace: 16/12/2008

Datum posledního prodloužení: 8/11/2013

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Onsior 20 mg/ml injekční roztok pro kočky a psy

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

### Léčivá látka:

Robenacoxibum 20 mg

### Pomocná látka:

Disiřičitan sodný (E 223)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý, bezbarvý až slabě zbarvený (růžový) roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky a psi.

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K léčbě bolesti a zánětu spojených s ortopedickou operací nebo operací měkkých tkání u psů.

K léčbě bolesti a zánětu spojených s ortopedickou operací nebo operací měkkých tkání u koček.

### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat trpících vředovou chorobou žaludku a střev.

Nepoužívat současně s kortikosteroidy nebo jinými nesteroidními protizánětlivými léky (NSAID).

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat během březosti a laktace (viz bod 4.7).

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u koček mladších než 4 měsíce a u psů mladších než 2 měsíce, ani u koček nebo psů s hmotností nižší než 2,5 kg.

Použití u zvířat s narušenou funkcí srdce, ledvin nebo jater, u zvířat dehydratovaných, hypovolemických nebo s nízkým krevním tlakem může být spojeno s dalšími riziky. Pokud se použití nelze vyhnout, pak tato zvířata vyžadují pečlivý monitoring a infuzní terapii.

Tento veterinární léčivý přípravek používejte pod přísným dohledem veterináře v případě zvířat s rizikem vředové choroby žaludku a střev, nebo pokud zvíře již dříve prokázalo nesnášenlivost jiných NSAID.

#### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po použití přípravku si umyjte ruce a zasaženou pokožku.

V případě náhodného požití nebo sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

U těhotných žen, zvláště před porodem, zvyšuje náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem a dlouhodobý styk přípravku s pokožkou riziko předčasného uzavření ductus arteriosus u plodu.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Kočky:

Často byly zaznamenány nežádoucí účinky na gastrointestinální trakt (zvracení, měkká stolice nebo průjem), avšak většina případů byla mírná a k zotavení došlo bez léčby. Průjem nebo zvracení se stopami krve byly neobvyklé. Bolest v místě vpichu byla častá.

Psi:

Často byly zaznamenány nežádoucí účinky na gastrointestinální trakt (např. zvracení), avšak většina případů byla mírná a k zotavení došlo bez léčby. Průjem, měkké a tmavé výkaly nebo snížená chuť k příjmu potravy byly neobvyklé. Nepatrná bolest v místě vpichu byla častá. Mírná či prudká bolest v místě vpichu byla neobvyklá.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Nepoužívat během březosti a laktace, protože nebyla stanovena bezpečnost robenakoxibu pro použití během březosti a laktace nebo u chovných koček a psů.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Onsior nesmí být podáván v kombinaci s jinými NSAID nebo kortikosteroidy.

Předchozí léčba s jinými protizánětlivými léky může vyvolat další nebo zvýšené nežádoucí účinky, proto musí být před začátkem léčby s Onsiorem dodrženo období bez léčby obdobnými látkami po dobu nejméně 24 hodin. Nicméně délka období bez léčby musí být zohledněna podle farmakokinetických vlastností již dříve aplikovaných přípravků.

Souběžná léčba léky ovlivňujícími průtok ledvinami, např. diuretika nebo inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE), by měla podléhat klinickému dohledu. U zdravých koček léčených nebo neléčených diuretikem furosemidem nebylo souběžné podávání Onsioru a ACE inhibitoru benazeprilu po dobu 7 dní spojeno s jakýmkoli negativním účinkem na koncentraci aldosteronu

v plazmě, na aktivitu reninu v plazmě nebo na rychlost glomerulární filtrace. Obecně neexistují žádné údaje o bezpečnosti v cílové populaci a také žádné údaje o účinnosti pro kombinovanou léčbu robenakoxibem a benazeprilem.

Protože anestetika mohou ovlivnit prokrvení ledvin, je třeba zvážit parenterální dodávání tekutin v průběhu zákroku, aby se zamezilo možným ledvinovým komplikacím způsobeným podáváním NSAID v souvislosti s chirurgickým zákrokem.

Vyhnete se souběžnému podávání potenciálně nefrotoxických látek, které by mohly zvyšovat riziko nefrotoxicity.

Souběžné podávání jiných léčivých látek s vysokým stupněm vazby na proteiny může konkurovat robenakoxibu při navázání, což může vyvolat toxické účinky.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Subkutánní podání.

Podávejte roztok podkožně kočkám nebo psům přibližně 30 minut před chirurgickým zákrokem, např. před zahájením celkové anestézie, v dávce 1 ml na 10 kg živé hmotnosti (2 mg/kg). Po operaci u koček je možno pokračovat v léčbě jednou denně při stejném dávkování, každý den ve stejnou denní dobu až 2 dny.

Střídaté používání přípravku Onsior tablety a Onsior injekční roztok bylo testováno u cílových zvířat v bezpečnostní studii a ukázalo se, že je u koček velmi dobře snášeno.

U koček se může střídání použití přípravku Onsior ve formě injekcí nebo tablet v souladu s indikací a pokyny pro použití schválenými pro každou lékovou formu. Léčba by neměla překročit jednu dávku (tabletu nebo injekci) denně. Upozorňujeme, že dávky pro každou lékovou formu jsou odlišné.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

U zdravých psů ve věku 6 měsíců nevykazoval robenakoxib podávaný podkožně jednou denně v dávce 2 (doporučená léčebná dávka; DLD), 6 (3krát DLD) a 20 mg/kg (10krát DLD) v 9 podáních během 5týdenního období (3 cykly 3 po sobě jdoucích injekcí podaných 1x denně) žádné známky toxicity zahrnující projevy gastrointestinální, ledvinové nebo jaterní toxicity a neovlivňoval dobu krvácení. Zanícení místa vpichu, které se později vstřebalo, bylo zaznamenáno u všech skupin (včetně kontrol) a silněji se projevilo u skupin, kterým byla podána dávka 6 a 20 mg/kg.

U zdravých koček ve věku 10 měsíců nevykazoval robenakoxib podávaný podkožně jednou denně v dávce 4 mg/kg (2krát DLD) 2 po sobě jdoucí dny a 10 mg/kg (5krát DLD) 3 po sobě jdoucí dny žádné známky toxicity zahrnující projevy gastrointestinální, ledvinové nebo jaterní toxicity a neovlivňoval dobu krvácení. Minimální zanícení místa vpichu, které se později vstřebalo, bylo zaznamenáno u obou dávkových skupin.

Střídaté používání přípravku Onsior tablety a Onsior injekční roztok u koček starších 4 měsíce v dávkách do 3násobku maximální doporučené dávky (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenakoxibu/kg živé hmotnosti perorálně a 2,0 mg, 4,0 mg a 6,0 mg robenakoxibu/kg subkutánně) vedlo k zvýšení četnosti na dávce závislého sporadického otoku v místě vpichu a malého až lehkého subakutního/chronického zánětu podkoží. V laboratorních studiích bylo pozorováno na dávce závislé zvýšení QT intervalu, snížení srdeční frekvence a s tím spojené zvýšení dechové frekvence. Nebyl pozorován žádný významný vliv na živou hmotnost, dobu krvácení nebo příznaky toxicity na gastrointestinální trakt, ledviny nebo játra.

Ve studiích s předávkováním prováděným u koček došlo ke zvýšení QT intervalu. Biologická významnost zvýšení QT intervalu mimo normální změny pozorované po předávkování robenakoxibem



není známá. Po jednorázovém intravenózním podání robenakoxibu v dávce 2 nebo 4 mg/kg zdravým kočkám v anestezii nebyly pozorovány žádné změny QT intervalu.

Podobně jako u jiných NSAID může předávkování u přecitlivělých nebo nemocí oslabených zvířat způsobit gastrointestinální, ledvinovou nebo jaterní toxicitu. Specifická antidota nejsou. Je doporučována symptomatická a podpurná léčba, která by měla zahrnovat podávání gastrointestinálních protektiv a infúzi izotonického fyziologického roztoku.

#### 4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antiflogistické a antirevmatické přípravky, nesteroidní látky, koxiby.  
ATCvet kód: QM01AH91

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Robenakoxib je nesteroidní antiflogistikum (NSAID) ze skupiny koxibů. Jde o silný a selektivní inhibitor enzymu cyklooxygenázy 2 (COX-2). Enzym cyklooxygenáza (COX) je přítomna ve dvou formách. COX-1 je konstitutivní forma a má ochranné funkce, např. pro gastrointestinální trakt a ledviny. COX-2 je indukovatelnou formou enzymu, která zodpovídá za tvorbu mediátorů včetně PGE<sub>2</sub>, který způsobuje bolest, zánět nebo horečku.

Při krevní zkoušce *in vitro* u **koček** prokázal robenakoxib 500krát vyšší selektivitu vůči COX-2 (IC<sub>50</sub> 0,058 μM) ve srovnání s COX-1 (IC<sub>50</sub> 28,9 μM). *In vivo* vyvolal injekční roztok robenakoxibu výraznou inhibici aktivity COX-2 a neovlivnil COX-1 aktivitu. V doporučené dávce (2 mg/kg) byl na modelu zánětu prokázán analgetický, antiflogistický a antipyretický účinek. Při klinických zkouškách tlumil robenakoxib bolest a zánět u koček, které podstoupily ortopedickou operaci nebo operaci měkkých tkání.

Při zkoušce *in vitro* u **psů** prokázal robenakoxib 140krát vyšší selektivitu vůči COX-2 (IC<sub>50</sub> 0,04 μM) ve srovnání s COX-1 (IC<sub>50</sub> 7,9 μM). *In vivo* vyvolal injekční roztok robenakoxibu výraznou inhibici aktivity COX-2 a neovlivnil COX-1 aktivitu. V dávce od 0,25 do 4 mg/kg působilo na modelu zánětu podání robenakoxibu analgeticky, antiflogisticky a antipyreticky s rychlým nástupem účinku (1 h). Při klinických zkouškách v doporučeném množství (2 mg/kg) tlumil robenakoxib bolest a zánět u psů, kteří podstoupili ortopedickou operaci nebo operaci měkkých tkání.

### 5.2 Farmakokinetické údaje

#### Absorpce

Po podkožním podání injekce robenakoxibu byla maximální koncentrace v krvi u koček a psů dosažena rychle. Po dávce 2 mg/kg byl vrchol dosažen v čase T<sub>max</sub> 1 h (u koček a psů), C<sub>max</sub> 1464 ng/ml (u koček) a 615 ng/ml (u psů) a s AUC 3128 ng·h/ml (u koček) a 2180 ng·h/ml (u psů). Systémová biologická dostupnost po podkožním podání 1 mg/kg je u koček 69 % a u psů 88 %.

#### Distribuce

Robenakoxib má relativně malý distribuční objem (V<sub>ss</sub> 190 ml/kg u koček a 240 ml/kg u psů) a je ve vysoké míře vázán na plazmatické proteiny (> 99 %).

#### Biotransformace

Robenakoxib je ve velké míře metabolizován v játrech koček a psů. Kromě jednoho laktamového metabolitu nejsou další metabolity u koček nebo psů známy.

## Eliminace

Intravenózně podaný robenakoxib se z krve rychle odbourává (CL 0,44 l/kg/h u koček a 0,8 l/kg/h u psů) s eliminačním  $t_{1/2}$  1,1 h u koček a 0,8 h u psů. Po podkožním podání byl konečný biologický poločas 1,1 h u koček a 1,2 h u psů. Robenakoxib setrvává déle a ve vyšších koncentracích na místech zánětu než v krvi. Robenakoxib se vylučuje především žlučovými cestami u koček (~ 70 %) a u psů (~ 65 %), zbytek pak ledvinami. Opakované podkožní podání robenakoxibu v dávce 2–20 mg/kg nevedlo ke změnám krevního obrazu, ani k bioakumulaci či indukci enzymů. Bioakumulace metabolitů nebyla testována. Farmakokinetické vlastnosti robenakoxibu se u samců a samic koček a psů neliší a jejich průběh je lineární v rozmezí 0,25–4 mg/kg u psů.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Makrogol 400  
Bezvodý ethanol  
Poloxamer 188  
Monohydrát kyseliny citronové  
Disiřičitan sodný (E 223)  
Hydroxid sodný  
Voda na injekci

### **6.2 Hlavní inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C). Uchovávání v chladničce není požadováno během 4týdenního období používání po prvním otevření injekční lahvičky. Zamezte kontaminaci. Uchovávejte lahvičku v krabičce.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Vícedávková injekční lahvička jantarově žluté barvy o obsahu 20 ml injekčního roztoku, uzavřená gumovou zátkou a zapečetěná hliníkovou krytkou. Jedna injekční lahvička zabalená v kartónové krabičce.

### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/08/089/020

## **9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace: 16/12/2008  
Datum posledního prodloužení: 8/11/2013

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

## **A. VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Jméno a adresa výrobců odpovědných za uvolnění šarže

*Tablety:*

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

*Injekční roztok:*

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

## **B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

## **C. DEKLARACE HODNOT MRL**

Neuplatňuje se.

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**DRUH/TYP: Kartónová krabička**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Onsior 6 mg tablety pro kočky  
Robenacoxibum

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Každá tableta obsahuje 6 mg Robenacoxibum.

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Tableta.

**4. VELIKOST BALENÍ**

6 tablet  
12 tablet  
30 tablet  
60 tablet

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kočky.

**6. INDIKACE**

Neuplatňuje se.

**7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Perorální podání. Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.



**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

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

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Šarže: {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**DRUH/TYP: Blistrová fólie**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Onsior 6 mg tablety pro kočky  
Robenacoxibum

**2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Elanco

**3. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot: {číslo}

**5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

## PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**DRUH/TYP: Kartónová krabička**

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Onsior 5 mg tablety pro psy  
Onsior 10 mg tablety pro psy  
Onsior 20 mg tablety pro psy  
Onsior 40 mg tablety pro psy

Robenacoxibum

### 2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá tableta obsahuje 5 mg Robenacoxibum.  
Každá tableta obsahuje 10 mg Robenacoxibum.  
Každá tableta obsahuje 20 mg Robenacoxibum.  
Každá tableta obsahuje 40 mg Robenacoxibum.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

### 4. VELIKOST BALENÍ

7 tablet  
14 tablet  
28 tablet  
70 tablet

### 5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

### 6. INDIKACE

Neuplatňuje se.

### 7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Perorální podání. Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## 16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Onsior 5 mg tablety pro psy:

EU/2/08/089/004 (7 tablet)

EU/2/08/089/005 (14 tablet)

EU/2/08/089/006 (28 tablet)

EU/2/08/089/007 (70 tablet)

Onsior 10 mg tablety pro psy:

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

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

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

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

Onsior 20 mg tablety pro psy:

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

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

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

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

Onsior 40 mg tablety pro psy:

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

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

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

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

## 17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**DRUH/TYP: Blistrová fólie**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Onsior 5 mg tablety pro psy  
Onsior 10 mg tablety pro psy  
Onsior 20 mg tablety pro psy  
Onsior 40 mg tablety pro psy

Robenacoxibum

**2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Elanco

**3. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot: {číslo}

**5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**DRUH/TYP: Kartónová krabička**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Onsior 20 mg/ml injekční roztok pro kočky a psy  
Robenacoxibum

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

20 mg/ml Robenacoxibum

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Injekční roztok.

**4. VELIKOST BALENÍ**

20 ml

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kočky a psi.

**6. INDIKACE**

Neuplatňuje se.

**7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Subkutánní podání. Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Po prvním otevření spotřebujte do 28 dní, končí datem:

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C). Uchovávejte lahvičku v krabičce.

Uchovávání v chladničce není požadováno během 4týdenního období používání po prvním otevření injekční lahvičky.

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/08/089/020

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Šarže: {číslo}



**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

**DRUH/TYP:** Skleněná lahvička

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Onsior 20 mg/ml injekční roztok pro kočky a psy  
Robenacoxibum

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

20 mg/ml

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

20 ml

**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

s.c.

**5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot: {číslo}

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}  
Po 1. otevření spotřebujte do ...

**8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE** **Onsior 6 mg tablety pro kočky**

### **1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

### **2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Onsior 6 mg tablety pro kočky  
Robenacoxibum

### **3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každá tableta obsahuje 6 mg Robenacoxibum.

Tablety jsou kulaté, béžové až hnědé, nedělitelné, na jedné straně s vyraženým „NA“ a na druhé s „AK“.

Tablety Onsior se snadno podávají a většina koček je přijímá velmi dobře.

### **4. INDIKACE**

K léčbě bolesti a zánětu spojených s akutními nebo chronickými muskuloskeletálními onemocněními u koček.

Ke snížení středně silné bolesti a zánětu spojených s ortopedickou operací u koček.

### **5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat u koček trpících vředovou chorobou žaludku a střev.

Nepoužívat současně s jinými nesteroidními protizánětlivými léky (NSAID) nebo kortikosteroidy, léky běžně užívanými při léčbě bolesti, zánětu a alergií.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na robenacoxib nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u březích, laktujících nebo u chovných koček, protože u těchto zvířat nebyla stanovena bezpečnost přípravku.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V klinických studiích při léčbě trvající až šest dnů byly často zaznamenány lehký a přechodný průjem, měkká stolice nebo zvracení. Ve velmi vzácných případech je možno pozorovat letargii. V terénních studiích u koček s chronickým muskuloskeletálním onemocněním při léčbě trvající až 3 měsíce bylo velmi často zaznamenáno zvracení a často nechutenství, průjem, letargie a nevhodná defekace, se stejnou frekvencí u koček léčených Onsiorem a placebem.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky.

## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pro perorální podání.

Doporučená dávka robenakoxibu je 1 mg/kg živé hmotnosti v rozmezí 1–2,4 mg/kg. Měl by se podávat následující počet tablet jednou denně ve stejnou dobu každý den.

Živá hmotnost (kg)	Počet tablet
2,5 až < 6	1 tableta
6 až 12	2 tablety

**Akutní muskuloskeletální onemocnění:** Léčba po dobu až 6 dní.

**Chronická muskuloskeletální onemocnění:** Délka léčby by měla být stanovena individuálně.

Klinická odpověď na léčbu je za normálních okolností viditelná za 3–6 týdnů. Léčba by měla být přerušena, pokud po 6 týdnech není patrné klinické zlepšení.

### Ortopedická operace:

Podějte jako jednorázovou perorální léčbu před ortopedickou operací.

Premedikace by se měla provést pouze v kombinaci s analgezií butorfanolem. Tableta(y) by se měla(y) podávat bez potravy minimálně 30 minut před operací.

Po operaci je možno pokračovat v léčbě jednou denně až po následující dva dny. Je-li to nezbytné, doporučuje se dodatečná analgetická léčba opiáty.

Střídaté používání přípravku Onsior tablety a Onsior injekční roztok bylo testováno u cílových zvířat v bezpečnostní studii a ukázalo se, že je u koček velmi dobře snášeno.

U koček se může střídát použití přípravku Onsior ve formě injekcí nebo tablet v souladu indikací a pokyny pro použití schválenými pro každou lékovou formu. Léčba by neměla překročit jednu dávku (tabletu nebo injekci) denně. Upozorňujeme, že dávky pro každou lékovou formu jsou odlišné.

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Podávejte samotné nebo s malým množstvím potravy. Tablety Onsior se snadno podávají a většina koček je přijímá velmi dobře. Tablety nerozdělujte nebo rozdrolujte.

## **10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě nebo blistru po „EXP“.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

### Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u koček s hmotností nižší než 2,5 kg nebo mladších než 4 měsíce.

Použití u koček s narušenou funkcí srdce, ledvin nebo jater, u dehydratovaných koček, nebo u koček s nízkým objemem cirkulující krve, či s nízkým krevním tlakem může být spojeno s dalšími riziky. Pokud se použití nelze vyhnout, pak tyto kočky vyžadují pečlivý monitoring.

Odpověď na dlouhodobou léčbu by měla být pravidelně monitorována veterinárním lékařem. Klinické studie ukázaly, že robenakoxib byl u většiny koček dobře snášen až po dobu 12 týdnů.

Tento veterinární léčivý přípravek používejte pod přísným dohledem veterináře v případě koček s rizikem vředové choroby žaludku a střev, nebo pokud zvíře již dříve prokázalo nesnášenlivost jiných NSAID.

### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po použití přípravku si umyjte ruce.

V případě náhodného pozření, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Náhodné pozření u malých dětí zvyšuje riziko nežádoucích účinků NSAID.

U těhotných žen, zvláště před porodem, zvyšuje dlouhodobý styk přípravku s pokožkou riziko pro plod.

### Březost a laktace:

Nepoužívat během březosti a laktace, protože nebyla stanovena bezpečnost robenakoxibu pro použití během březosti a laktace nebo u chovných koček.

### Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Onsior nesmí být podáván v kombinaci s jinými NSAID nebo kortikosteroidy.

Předchozí léčba s jinými protizánětlivými léky může vyvolat další nebo zvýšené nežádoucí účinky, proto musí být před začátkem léčby s Onsiorem dodrženo období bez léčby obdobnými látkami po dobu nejméně 24 hodin. Nicméně délka období bez léčby musí být zohledněna podle farmakokinetických vlastností již dříve aplikovaných přípravků.

Souběžná léčba léky ovlivňujícími průtok ledvinami, např. diuretika nebo inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE), by měla podléhat klinickému dohledu. U zdravých koček léčených nebo neléčených diuretikem furosemidem nebylo souběžné podávání Onsioru a ACE inhibitoru benazeprilu po dobu 7 dní spojeno s jakýmkoli negativním účinkem na koncentraci aldosteronu v plazmě, na aktivitu reninu v plazmě nebo na rychlost glomerulární filtrace. Obecně neexistují žádné údaje o bezpečnosti v cílové populaci a také žádné údaje o účinnosti pro kombinovanou léčbu robenakoxibem a benazeprilem.

Protože anestetika mohou ovlivnit prokrvení ledvin, je třeba zvážit parenterální dodávání tekutin v průběhu zákroku, aby se zamezilo možným ledvinovým komplikacím způsobeným podáváním NSAID v souvislosti s chirurgickým zákrokem.

Vyhňte se souběžnému podávání potenciálně nefrotoxických látek, které by mohly zvyšovat riziko nefrotoxicity.

Souběžné podávání jiných léčivých látek s vysokým stupněm vazby na proteiny může konkurovat robenakoxibu při navázání, což může vyvolat toxické účinky.

#### Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

U zdravých mladých koček ve věku 7–8 měsíců nevykazoval robenakoxib podávaný perorálně ve vysokých dávkách (4, 12 nebo 20 mg/kg/denně po dobu 6 týdnů) žádné příznaky toxicity zahrnující příznaky gastrointestinální, ledvinové nebo jaterní toxicity a neovlivňoval dobu krvácení.

U zdravých mladých koček ve věku 7–8 měsíců byl robenakoxib (Onsior tablety) perorálně podávaný v dávkách až do 5násobku maximální doporučené dávky (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg robenakoxibu/kg živé hmotnosti) po dobu 6 měsíců dobře snášen. U léčených zvířat bylo pozorováno snížení živé hmotnosti. U skupiny zvířat, kterým byla podávána vysoká dávka, se snížila hmotnost ledvin, která byla sporadicky spojena s renální tubulární degenerací/regenerací, ale neodpovídala příznakům renální dysfunkce u klinických patologických parametrů.

Střídaté používání přípravku Onsior tablety a Onsior injekční roztok u koťat starých 4 měsíce v dávkách do 3násobku maximální doporučené dávky (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenakoxibu/kg živé hmotnosti perorálně a 2,0 mg, 4,0 mg a 6,0 mg robenakoxibu/kg subkutánně) vedlo k zvýšení četnosti na dávce závislého sporadického otoku v místě vpichu a malého až lehkého subakutního/chronického zánětu podkoží. V laboratorních studiích bylo pozorováno na dávce závislé zvýšení QT intervalu, snížení srdeční frekvence a s tím spojené zvýšení dechové frekvence. Nebyl pozorován žádný významný vliv na živou hmotnost, dobu krvácení nebo příznaky toxicity na gastrointestinální trakt, ledviny nebo játra.

Ve studiích s předávkováním prováděným u koček došlo ke zvýšení QT intervalu. Biologická významnost zvýšení QT intervalu mimo normální změny pozorované po předávkování robenakoxibem není známa. Po jednorázovém intravenózním podání robenakoxibu v dávce 2 nebo 4 mg/kg zdravým kočkám v anestezii nebyly pozorovány žádné změny QT intervalu.

Podobně jako u jiných NSAID může předávkování u přecitlivělých nebo nemocí oslabených koček způsobit gastrointestinální, ledvinovou nebo jaterní toxicitu. Specifická antidota nejsou. Je doporučována symptomatická a podpůrná léčba, která by měla zahrnovat podávání gastrointestinálních protektiv a infúzi izotonického fyziologického roztoku.

### **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Onsior tablety pro kočky jsou dostupné v kartónové krabičce obsahující 1, 2, 5 nebo 10 blistrů. Každý blister obsahuje 6 tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Robenakoxib je nesteroidní antiflogistikum (NSAID). Jde o selektivní inhibitor enzymu cyklooxygenázy 2 (COX-2), který je spojený s bolestí, zánětem nebo horečkou. Enzym cyklooxygenáza-1 (COX-1) má ochranné funkce, např. pro gastrointestinální trakt a ledviny, robenakoxib na něj nepůsobí jako inhibitor. Při klinických zkouškách u koček tento přípravek snižoval bolest a zánět spojený s akutními muskuloskeletálními onemocněními a snižoval potřebu naléhavé péče, pokud byl podáván jako premedikace v případě ortopedické operace, v kombinaci s opiáty. Ve dvou klinických studiích u koček (převážně chovanými v bytě) s chronickým muskuloskeletálním onemocněním robenakoxib zvýšil aktivitu a zlepšil subjektivní skóre aktivity, chování, kvalitu života, temperament a štěstí koček. Rozdíly mezi skupinou koček léčenou robenakoxibem a placebem byl významný ( $P < 0,05$ ) podle konkrétních výsledků hodnocených klienty, ale nedosáhl významu ( $P = 0,07$ ) u indexu muskuloskeletální bolesti koček.

V klinických studiích bylo 10 z 35 koček s chronickým muskuloskeletálním onemocněním vyhodnoceno jako signifikantně aktivnější při léčbě robenakoxibem po dobu tří týdnů ve srovnání se stejnými kočkami, které byly léčeny placebem. Dvě kočky byly aktivnější, když dostávaly placebo a u zbývajících 23 koček nebyly zjištěny žádné významné rozdíly v účinnosti mezi léčbou robenakoxibem a placebem.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím držitele rozhodnutí o registraci.

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Onsior 5 mg tablety pro psy

Onsior 10 mg tablety pro psy

Onsior 20 mg tablety pro psy

Onsior 40 mg tablety pro psy

### 1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Onsior 5 mg tablety pro psy  
Onsior 10 mg tablety pro psy  
Onsior 20 mg tablety pro psy  
Onsior 40 mg tablety pro psy  
Robenacoxibum

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá tableta obsahuje následující množství Robenacoxibum, na jedné straně má vyražené „NA“ a na druhé má tato označení:

<u>Robenacoxibum/tableta</u>	<u>Vyražení</u>
5 mg	AK
10 mg	BE
20 mg	CD
40 mg	BCK

Tablety jsou kulaté, béžové až hnědé a nedělitelné. Tablety Onsior jsou ochucené a většina psů je přijímá dobrovolně.

### 4. INDIKACE

K léčbě bolesti a zánětu spojených s chronickou osteoartritidou u psů.



## 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u psů trpících vředovou chorobou žaludku a střev nebo jaterním onemocněním.

Nepoužívat současně s jinými nesteroidními protizánětlivými léky (NSAID) nebo kortikosteroidy, léky běžně užívanými při léčbě bolesti, zánětu a alergií.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na robenakoxib nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat během březosti a laktace, protože nebyla stanovena bezpečnost robenakoxibu pro použití během březosti a laktace nebo u chovných psů.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Velmi často byly zaznamenány nežádoucí účinky na gastrointestinální trakt, avšak většina případů byla lehčího charakteru a k zotavení došlo bez léčby. Velmi časté bylo zvracení a měkká stolice, častá byla snížená chuť k příjmu potravy a průjem, výskyt krve ve stolici byl neobvyklý.

U psů nebyla pozorována zvýšená aktivita jaterních enzymů při léčbě kratší než 2 týdny. Přesto byla při dlouhodobé léčbě zvýšená aktivita jaterních enzymů častá. V mnohých případech se neprojeví žádné klinické příznaky a další léčbou došlo ke stabilizaci nebo snížení aktivity jaterních enzymů. Zvýšení aktivity jaterních enzymů spojené s klinickými příznaky anorexie, apatie nebo zvracení bylo neobvyklé. Ve velmi vzácných případech je možno pozorovat letargii.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Doporučená dávka robenakoxibu je 1 mg/kg živé hmotnosti v rozmezí 1–2 mg/kg. Podávejte jednou denně ve stejnou dobu podle následující tabulky.

Živá hmotnost (kg)	Počet tablet podle velikosti			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5 do < 5	1 tableta			
5 do < 10		1 tableta		
10 do < 20			1 tableta	
20 do < 40				1 tableta
40 do 80				2 tablety

Klinická odpověď se běžně dostaví během týdne. Léčba by měla být přerušena po 10 dnech, pokud nedošlo k patrnému klinickému zlepšení.

Pro dlouhodobou léčbu lze, pokud došlo ke klinické odpovědi, přizpůsobit dávkování Onsioru k nejnižší účinné individuální dávce. Přitom je třeba zvážit, že stupeň bolesti a zánětu spojený s chronickou osteoartritidou se může v průběhu času měnit. Veterinární lékař musí mít zvíře pod pravidelným dohledem.

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Pro perorální podání. Nepodávejte s krmivem, protože klinické pokusy prokázaly lepší účinnost robenakoxibu, pokud je podáván nalačno nebo minimálně 30 minut před nebo po krmení. Tablety Onsior jsou ochucené a většina psů je přijímá dobrovolně. Tablety nerozdělujte nebo rozdrolujte.

## **10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě nebo blistru po „EXP“.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

### Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

V klinických studiích byla zaznamenána u 10–15 % psů nepřiměřená reakce na léčbu.

### Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u psů s hmotností nižší než 2,5 kg nebo mladších než 3 měsíce.

Při dlouhodobé léčbě je nutné sledovat hladinu jaterních enzymů na začátku léčby, např. po 2, 4 a 8 týdnech. Poté se doporučuje pokračovat v pravidelném sledování, např. po 3–6 měsících. Léčba by měla být přerušena, pokud markantně stoupne aktivita jaterních enzymů nebo pokud se u psa projevují klinické příznaky jako anorexie, apatie nebo zvracení v kombinaci se zvýšenou hladinou jaterních enzymů.

Použití u psů s narušenou funkcí srdce, ledvin nebo jater, u dehydratovaných, hypovolemických psů, nebo u psů s nízkým krevním tlakem může být spojeno s dalšími riziky. Pokud se použití nelze vyhnout, pak tito psi vyžadují pečlivý monitoring.

Tento veterinární léčivý přípravek používejte pod přísným dohledem veterináře v případě psů s rizikem vředové choroby žaludku a střev, nebo pokud zvíře již dříve prokázalo nesnášenlivost jiných NSAID.

### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po použití přípravku si umyjte ruce.

V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Náhodné požití u malých dětí zvyšuje riziko nežádoucích účinků NSAID.

U těhotných žen, zvláště před porodem, zvyšuje dlouhodobý styk přípravku s pokožkou riziko pro plod.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Onsior nesmí být podáván v kombinaci s jinými NSAID. Předchozí léčba s jinými protizánětlivými léky může vyvolat další nebo zvýšené nežádoucí účinky, proto musí být před začátkem léčby s Onsiorem dodrženo období bez léčby obdobnými látkami po dobu nejméně 24 hodin. Nicméně délka období bez léčby musí být zohledněna podle farmakokinetických vlastností již dříve aplikovaných přípravků.

Souběžná léčba léky ovlivňujícími průtok ledvinami, např. diuretika nebo inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE), by měla podléhat klinickému dohledu.

Vyhnete se souběžnému podávání potenciálně nefrotoxických látek, které by mohly zvyšovat riziko nefrotoxicity.

Souběžné podávání jiných léčivých látek s vysokým stupněm vazby na proteiny může konkurovat robenakoxibu při navázání, což může vyvolat toxické účinky.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Onsior tablety pro psy jsou dostupné v kartónové krabičce obsahující 1, 2, 4 nebo 10 blistrů. Každý blister obsahuje 7 tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Robenakoxib je nesteroidní antiflogistikum (NSAID). Jde o selektivní inhibitor enzymu cyklooxygenázy 2 (COX-2), který je spojený s bolestí, zánětem nebo horečkou. Enzym cyklooxygenáza-1 (COX-1) má ochranné funkce, např. pro gastrointestinální trakt a ledviny, robenakoxib na něj nepůsobí jako inhibitor. Při uměle vyvolaném zánětu u psů tlumil robenakoxib bolest a zánět v jednorázové perorální dávce v rozmezí od 0,5 do 8 mg/kg s rychlým nástupem účinku (0,5 h). Při klinických zkouškách snižoval tento přípravek kulhání a zánět u psů s chronickou osteoartritidou.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím držitele rozhodnutí o registraci.

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**  
**Onsior 20 mg/ml injekční roztok pro kočky a psy**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Onsior 20 mg/ml injekční roztok pro kočky a psy  
Robenacoxibum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každý ml roztoku obsahuje 20 mg Robenacoxibum, který je léčivou látkou a 1 mg disiřičitanu sodného (E 223), který je antioxidant.

Injekční roztok je čirá, bezbarvá až slabě zbarvená (růžová) tekutina.

**4. INDIKACE**

K léčbě bolesti a zánětu spojených s ortopedickou operací nebo operací měkkých tkání u psů.

K léčbě bolesti a zánětu spojených s ortopedickou operací nebo operací měkkých tkání u koček.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat u zvířat trpících vředovou chorobou žaludku a střev.

Nepoužívat současně s kortikosteroidy nebo jinými nesteroidními protizánětlivými léky (NSAID).

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na robenakoxib nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat během březosti a laktace, protože nebyla stanovena bezpečnost robenakoxibu pro použití během březosti a laktace nebo u chovných koček a psů.

## **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Kočky:

Často byly zaznamenány nežádoucí účinky na gastrointestinální trakt (zvracení, měkká stolice nebo průjem), avšak většina případů byla mírná a k zotavení došlo bez léčby. Průjem nebo zvracení se stopami krve byly neobvyklé. Bolest v místě vpichu byla častá.

Psi:

Často byly zaznamenány nežádoucí účinky na gastrointestinální trakt (např. zvracení), avšak většina případů byla mírná a k zotavení došlo bez léčby. Průjem, měkké a tmavé výkaly nebo snížená chuť k příjmu potravy byly neobvyklé. Nepatrná bolest v místě vpichu byla častá. Mírná či prudká bolest v místě vpichu byla neobvyklá.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

## **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kočky a psi.

## **8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Podávejte roztok podkožně kočkám nebo psům přibližně 30 minut před chirurgickým zákrokem, např. před zahájením celkové anestézie, v dávce 1 ml na 10 kg živé hmotnosti (2 mg/kg). Po operaci u koček je možno pokračovat v léčbě jednou denně při stejném dávkování, každý den ve stejnou denní dobu až 2 dny.

Střídaté používání přípravku Onsior tablety a Onsior injekční roztok bylo testováno u cílových zvířat v bezpečnostní studii a ukázalo se, že je u koček velmi dobře snášeno.

U koček se může střídat použití přípravku Onsior ve formě injekcí nebo tablet v souladu indikací a pokyny pro použití schválenými pro každou lékovou formu. Léčba by neměla překročit jednu dávku (tabletu nebo injekci) denně. Upozorňujeme, že dávky pro každou lékovou formu jsou odlišné.

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Žádné.

## **10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C).

Zamezte kontaminaci.

Uchovávejte lahvičku v krabičce.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po „EXP“. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní. Uchovávání v chladničce není požadováno během 4týdenního období používání po prvním otevření injekční lahvičky.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u koček mladších než 4 měsíce a u psů mladších než 2 měsíce, ani u koček nebo psů s hmotností nižší než 2,5 kg.

Použití u zvířat s narušenou funkcí srdce, ledvin nebo jater, u zvířat dehydratovaných, hypovolemických nebo s nízkým krevním tlakem může být spojeno s dalšími riziky. Pokud se použití nelze vyhnout, pak tato zvířata vyžadují pečlivý monitoring a infuzní terapii.

Tento veterinární léčivý přípravek používejte pod přísným dohledem veterináře v případě zvířat s rizikem vředové choroby žaludku a střev, nebo pokud zvíře již dříve prokázalo nesnášenlivost jiných NSAID.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po použití přípravku si umyjte ruce a zasaženou pokožku.

V případě náhodného požití nebo sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

U těhotných žen, zvláště před porodem, zvyšuje náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem a dlouhodobý styk přípravku s pokožkou riziko pro plod.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Onsior nesmí být podáván v kombinaci s jinými NSAID nebo kortikosteroidy.

Předchozí léčba s jinými protizánětlivými léky může vyvolat další nebo zvýšené nežádoucí účinky, proto musí být před začátkem léčby s Onsiorem dodrženo období bez léčby obdobnými látkami po dobu nejméně 24 hodin. Nicméně délka období bez léčby musí být zohledněna podle farmakokinetických vlastností již dříve aplikovaných přípravků.

Souběžná léčba léky ovlivňujícími průtok ledvinami, např. diuretika nebo inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE), by měla podléhat klinickému dohledu. U zdravých koček léčených nebo neléčených diuretikem furosemidem nebylo souběžné podávání Onsioru a ACE inhibitoru benazeprilu po dobu 7 dní spojeno s jakýmkoli negativním účinkem na koncentraci aldosteronu v plazmě, na aktivitu reninu v plazmě nebo na rychlost glomerulární filtrace. Obecně neexistují žádné údaje o bezpečnosti v cílové populaci a také žádné údaje o účinnosti pro kombinovanou léčbu robenakoxibem a benazeprilem.

Protože anestetika mohou ovlivnit prokrvení ledvin, je třeba zvážit parenterální dodávání tekutin v průběhu zákroku, aby se zamezilo možným ledvinovým komplikacím způsobeným podáváním NSAID v souvislosti s chirurgickým zákrokem.

Vyhněte se souběžnému podávání potenciálně nefrotoxických látek, které by mohly zvyšovat riziko nefrotoxicity.

Souběžné podávání jiných léčivých látek s vysokým stupněm vazby na proteiny může konkurovat robenakoxibu při navázání, což může vyvolat toxické účinky.

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

#### Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Střídavé používání přípravku Onsior tablety a Onsior injekční roztok u koťat starých 4 měsíce v dávkách do 3násobku maximální doporučené dávky (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenakoxibu/kg živé hmotnosti perorálně a 2,0 mg, 4,0 mg a 6,0 mg robenakoxibu/kg subkutánně) vedlo k zvýšení četnosti na dávce závislého sporadického otoku v místě vpichu a malého až lehkého subakutního/chronického zánětu podkoží. V laboratorních studiích bylo pozorováno na dávce závislé zvýšení QT intervalu, snížení srdeční frekvence a s tím spojené zvýšení dechové frekvence. Nebyl pozorován žádný významný vliv na živou hmotnost, dobu krvácení nebo příznaky toxicity na gastrointestinální trakt, ledviny nebo játra.

Ve studiích s předávkováním prováděným u koček došlo ke zvýšení QT intervalu. Biologická významnost zvýšení QT intervalu mimo normální změny pozorované po předávkování robenakoxibem není známa. Po jednorázovém intravenózním podání robenakoxibu v dávce 2 nebo 4 mg/kg zdravým kočkám v anestezii nebyly pozorovány žádné změny QT intervalu.

### **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Onsior injekční roztok pro kočky a psy je dostupný v kartónové krabičce obsahující 1 lahvičku s 20 ml injekčního roztoku.

Robenakoxib je nesteroidní antiflogistikum (NSAID). Jde o selektivní inhibitor enzymu cyklooxygenázy 2 (COX-2), který je spojený s bolestí, zánětem nebo horečkou. Enzym cyklooxygenáza-1 (COX-1) má ochranné funkce, např. pro gastrointestinální trakt a ledviny, robenakoxib na něj nepůsobí jako inhibitor. Při uměle vyvolaném zánětu u koček a psů tlumil robenakoxib bolest, zánět a horečku v doporučených dávkách s rychlým nástupem účinku (1 h). Při klinických zkouškách tento přípravek tlumil bolest a zánět u koček a psů, kteří podstoupili ortopedickou operaci nebo operaci měkkých tkání.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím držitele rozhodnutí o registraci.